

## **4. Ergebnisse**

### **4.1 Patientencharakteristik und Ausgangsbefunde**

#### **4.1.1. CNV bei AMD**

Es wurden von 298 wegen einer aktiven CNV bei exsudativer AMD mit PDT behandelten Augen, 202 Augen von 202 Patienten mindestens ein Jahr nach Beginn der Behandlung nachuntersucht. Ein follow-up von mindestens 2 Jahren lag bei 87 Fällen vor, bei 35 Augen konnten Befunde nach 3 Jahren erhoben werden. Die mittlere Nachbeobachtungszeit aller betrug  $22,7 \pm 10,4$  Monate, Median 20 Monate (11 - 50 Monate). Die Tabelle 5 zeigt die CNV-bezogenen Basisdaten bei Erstuntersuchung, Tabelle 6 zeigt die wichtigsten patienten-bezogenen Basisdaten bei Therapiebeginn, jeweils unterteilt für die entsprechenden Untergruppen und die jeweilige Nachbeobachtungszeit.

In Tabelle 7 werden die Basisdaten für die Patienten mit CNV bei AMD und mindestens einem Jahr follow-up dichotomisiert für subfoveale Läsionen versus juxta- und extrafoveale CNV Läsionen dargestellt. Die mittlere Nachbeobachtungszeit betrug bei den subfovealen CNV  $22,9 \pm 10,5$  Monate, Median 20,0 Monate (11 - 50 Monate) und bei den juxta/extrafovealen CNV im Mittel  $21,5 \pm 9,7$  Monate, Median 18 Monate, (11 - 47 Monate).

Die Untergruppe der überwiegend klassischen subfovealen CNV bei AMD wird nochmals separat dargestellt, da dieser Gruppe eine besondere Bedeutung zukommt. Die Zulassung der Therapieform PDT mit Verteporfin erfolgte primär für diese Indikation. Diese Untergruppe wird der Gruppe der juxta/extrafovealen überwiegend klassischen CNV bei AMD gegenübergestellt, welcher eine besondere Aufmerksamkeit bei der Auswertung gewidmet wird.

## 4.1.1.1 Alle Patienten mit CNV bei AMD

<b>Tabelle 5</b>			
<b>CNV-assoziierte Ausgangsbefunde aller Patienten mit exsudativer AMD und mindestens 1 Jahr Nachbeobachtung nach PDT, unterteilt nach Dauer der Nachbeobachtung.</b>			
<b>Merkmal</b>	<b>1 Jahr Nachbeobachtung (n=202)</b>	<b>2 Jahre Nachbeobachtung (n=87)</b>	<b>3 Jahre Nachbeobachtung (n=35)</b>
Anzahl PDT-Behandlungen*	2,4 ± 1 [2; 1-5]	3,1 ± 1,4 [3; 1-7]	3,4 ± 1,6 [3; 1-7]
Lage der CNV*			
subfoveal	176 (87,1)	78 (89,7)	30 (85,7)
juxtafoveal	16 (7,9)	5 (5,7)	4 (11,4)
extrafoveal	10 (5,0)	4 (4,6)	1 (2,9)
CNV-Typ*			
okkult	19 (9,4)	8 (9,2)	3 (8,6)
minimal klassisch	42 (20,8)	17 (19,5)	7 (20)
überwiegend klassisch	141 (69,8)	62 (71,3)	25 (71,4)
Läsionen mit Blutungen*	119 (58,9)	56 (64,4)	18 (51,4)
Klassischer Anteil der CNV (%)**	55,4 ± 29,1 [58,9; 0-100]	56 ± 28,6 [58,7; 0-100]	56,8 ± 27,6 [60,6; 0-94,2]
Größter linearer Durchmesser der CNV (GLD)** in µm	2291 ± 1120 [2100; 300-8000]	2304 ± 1005 [2150; 400-4600]	2200 ± 1069 [2150; 400-4600]
Fläche der CNV (mm <sup>2</sup> )**	5,1 ± 5,2 [3,4; 0,1-32,3]	5,1 ± 4,5 [3,8; 0,3-20,3]	5,6 ± 4,8 [4,4; 0,4-20,3]
Fläche der CNV in disc area (DA)**	2,0 ± 2,0 [1,3; 0,04-12,7]	2,0 ± 1,8 [1,5; 0,13-8,0]	2,2 ± 1,9 [1,7; 0,15-8,0]

*Anmerkungen:* \*) Angaben als Absolutwerte und (Prozentwerte); \*\*) Angaben als Mittelwert ± Standardabweichung, [Median, min-max]; \*\*\*) Angaben als Mittelwert [Median, min-max]

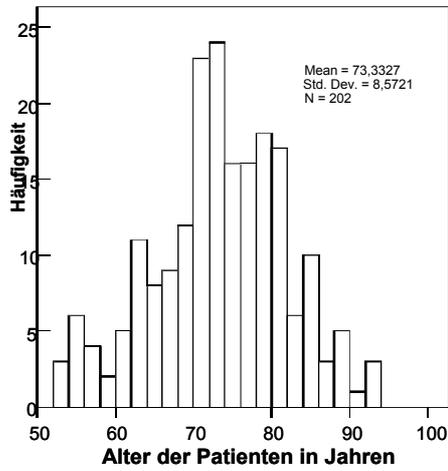
*Abkürzungen:* GLD = größter linearer Durchmesser einer CNV

<b>Tabelle 6</b>				
<b>Allgemeine Ausgangsbefunde aller Patienten mit exsudativer AMD und mindestens 1 Jahr Nachbeobachtung nach PDT, unterteilt nach Dauer der Nachbeobachtung.</b>				
<b>Merkmal</b>		<b>1 Jahr Nachbeobachtung (n=202)</b>	<b>2 Jahre Nachbeobachtung (n=87)</b>	<b>3 Jahre Nachbeobachtung (n=35)</b>
Geschlecht*	Frauen	105 (52)	49 (56,3)	21 (60)
	Männer	97 (48)	38 (43,7)	14 (40)
Alter **		73,3 ± 8,6 [73,5; 52-94]	72,2 ± 8,9 [72,1; 52-93]	69,7 ± 8,5 [71,5; 53-86]
Symptomdauer (Monate) **		(bei 197 erhebbar) 4,4 ± 5,8 [3; 0,5-48]	(bei 85 erhebbar) 4,7 ± 5,1 [3; 0,8-30]	5,7 ± 6,2 [4; 1-30]
Ausgangsvisus ***		(20/100+2) [20/100+2; 20/800-20/20]	(20/80-1) [20/80; 20/400-20/32]	(20/80-1) [20/80; 20/400-20/32]
Pseudophakie *		45 (22,4) (bei 201 erhebbar)	18 (20,7)	4 (11,4)
Refraktion * (bei 200 erhebbar)	< -6 dpt	(bei 200 erhebbar) 4 (2,0)	1 (1,1)	-
	-6... -3 dpt	9 (4,5)	-	-
	-3 ..<0 dpt	60 (30,0)	32 (36,8)	11 (31,4)
	0 ..>3 dpt	99 (49,5)	41 (47,1)	20 (57,1)
	3 ... 6 dpt	12 (6,0)	5 (5,7)	2 (5,7)
	> 6 dpt	16 (8,0)	8 (9,2)	2 (5,7)
Behandlung vor PDT *	gesamt	(bei 167 erhebbar) 35 (17,3)	(bei 25 erhebbar) 24 (27,5)	(bei 25 erhebbar) 10 (28,6)
	Laserkoagulation	24 (11,9)	21 (24,1)	9 (25,7)
	rTPA	4 (2,0)	2 (2,3)	1 (2,9)
	CNV ex	5 (2,5)	1 (1,1)	-
Diabetes		(bei 138 erhebbar) 23 (16,7)	(bei 66 erhebbar) 8 (12,1)	(bei 32 erhebbar) 4 (12,5)
Hypertonus		(bei 160 erhebbar) 90 (56,3)	(bei 74 erhebbar) 36 (48,6)	(bei 33 erhebbar) 17 (51,5)
Antikoagulantien*)	gesamt	(bei 141 erhebbar) 50 (35,5)	(bei 71 erhebbar) 26 (36,7)	(bei 32 erhebbar) 12 (37,6)
	Kumarine	8 (5,7)	6 (8,5)	2 (6,3)
	ASS	42 (29,8)	20 (28,2)	10 (31,3)

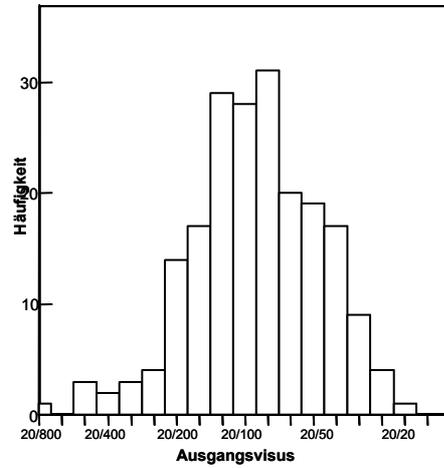
Sowohl bei den patienten-bezogenen wie auch bei den CNV-bezogenen Daten zeigen sich sehr ähnliche und gut vergleichbare Ausgangsdaten bei der Betrachtung der Patientengruppen mit jeweils 1, 2 und 3 Jahren Nachbeobachtungszeit (Tabelle 5 und 6). Exemplarisch ist hier die Verteilung der Basisbefunde für die Merkmale Alter, Ausgangsvisus, Ausgangsrefraktion und Nachbeobachtungszeit mit Balkendiagrammen

(Diagramm 1 bis 4) anhand der Gruppe von Patienten mit 1 Jahr Nachbeobachtung dargestellt.

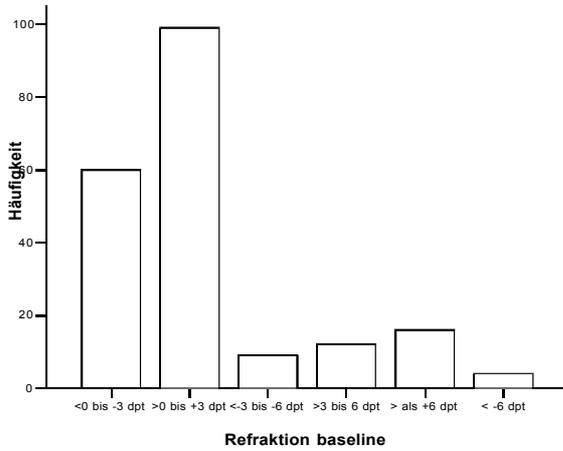
**Diagramm 1**



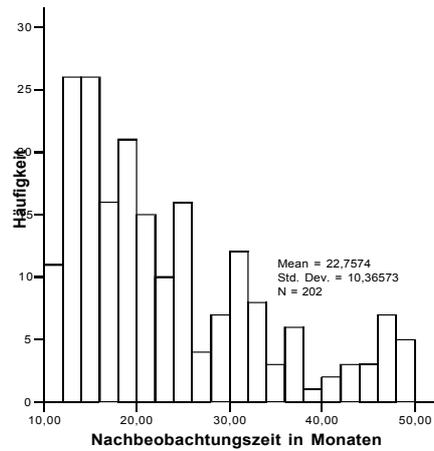
**Diagramm 2**



**Diagramm 3**



**Diagramm 4**



## 4.1.1.1 Subfoveale versus juxta/extrafoveale CNV-Lage

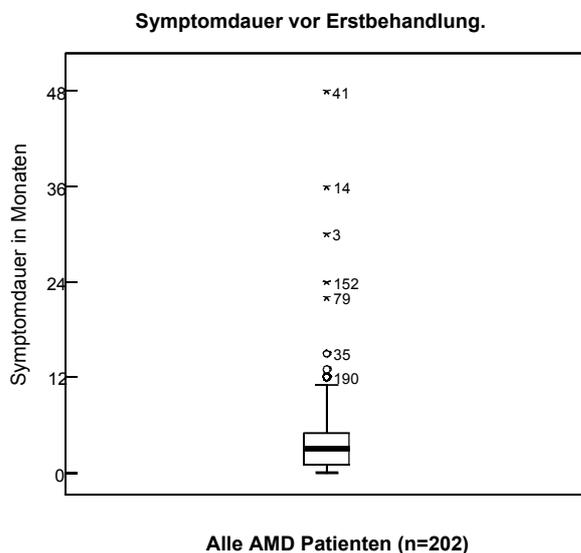
<b>Tabelle 7</b>			
<b>Gegenüberstellung der Ausgangsbefunde von Patienten mit CNV bei AMD, dichotomisiert nach subfovealer versus juxta/extrafovealer Lage. Nachbeobachtung mindestens 1 Jahr.</b>			
<b>Merkmal</b>		<b>subfoveale CNV (n=176)</b>	<b>juxta/extrafoveale CNV (n=26)</b>
Geschlecht*	Frauen	90 (51,1)	15 (57,7)
	Männer	86 (48,9)	11 (42,3)
Alter**		73,7 ± 8,6 [73,8; 52-94]	71,2 ± 8,2 [73,2; 53-85]
Symptomdauer (Monate) **		(bei 171 erhebbar) 4,7 ± 6,1 [3; 0-48]	2,6 ± 2,5 [2; 0,5-12]
Ausgangsvisus ***		20/100+1 [20/100; 20/800-20/25]	20/50-1 [20/50+2; 20/125-20/20]
Pseudophakie *		(bei 175 erhebbar) 41 (23,4)	4 (15,4)
Refraktion *	< -6 dpt	(bei 174 erhebbar) 4 (2,3)	-
	-6... -3 dpt	9 (5,2)	-
	-3 ..<0 dpt	54 (31)	6 (23,1)
	0 ..>3 dpt	82 (47,1)	17 (65,4)
	3 ... 6 dpt	12 (6,9)	-
	> 6 dpt	13 (7,5)	3 (11,5)
Behandlungen vor PDT *	Laserkoagulation	(bei 175 erhebbar) 21 (11,9)	3 (11,5)
	rTPA	4 (2,3)	-
	CNV ex	5 (2,8)	-
Diabetes		(bei 123 erhebbar) 20 (16,3)	3 (20)
Hypertonus		(bei 145 erhebbar) 83 (57,2)	(bei 15 erhebbar) 15 (46,7)
Antikoagulantien*		(bei 128 erhebbar)	(bei 13 erhebbar)
Kumarine		7 (5,5)	1(7,7)
ASS		37 (28,9)	5 (38,5)
Anzahl PDT Behandlungen*		2,4 ± 1,0 [2; 1-5]	2,6 ± 0,8 [3,0; 1-4]
CNV Typ*			
okkult		17 (9,7)	2 (7,7)
minimal klassisch		40 (22,7)	2 (7,7)
überwiegend klassisch		119 (67,6)	22 (84,6)
Läsionen mit Blutungen*		111 (63,1)	8 (30,8)
Klassischer Anteil der CNV (%)**		54 ± 29,3 [58; 0-100]	64 ± 26 [68; 0-100]
Grösster linearer Durchmesser der CNV (GLD)** in µm		2410 ± 1117 [2201; 400-8000]	1489 ± 761 [1200; 300-3200]
Fläche der CNV (mm <sup>2</sup> )**		5,6 ± 5,4 [4,2; 0,2-32]	1,4 ± 1,5 [0,8; 0,1-6,1]
Fläche der CNV in disc area (DA)**		2,2 ± 2,1 [1,6; 0,1-12,7]	0,56 ± 0,59 [0,3; 0,1-2,4]

Ebenfalls eine gute Übereinstimmung der Patientenkollektive hinsichtlich der Ausgangsbefunde lässt sich beim Vergleich der Patientengruppe mit subfovealer gegenüber der Gruppe mit juxta/extrafovealer Lage der CNV bei AMD feststellen.

Hier fallen jedoch auch einige Unterschiede zwischen den Gruppen auf. Bei den Patienten mit juxta/extrafovealer CNV finden sich bei Behandlungsbeginn deutlich kleinere CNV, unabhängig davon ob dies im größten linearen Durchmesser ( $\mu\text{m}$ ) der tatsächlichen Fläche der CNV bzw. als Fläche in DA gemessen wird. Ein weiterer Unterschied ist die kürzere Symptombdauer und der etwas größere klassische Anteil der CNV. So zeigt sich beim Gesamtkollektiv der AMD-Patienten, die ein Jahr nachbeobachtet wurden, ein signifikanter ( $p=0,022$ ) Unterschied dahingehend, dass die Patienten mit juxta/extrafovealer CNV-Lage eine wesentlich kürzere Symptombdauer vor Therapiebeginn hatten als bei subfovealer Lage (Tabelle 7 und Diagramm 5 und 6).

Ein ähnliches Ergebnis zeigt sich bei der Betrachtung der CNV-Größe, auch hier haben die juxta/extrafovealen CNV signifikant kleinere Durchmesser und kleinere CNV-Flächen ( $p=0,000$ ) als die CNV mit subfovealer Lage (Diagramm 7).

**Diagramm 5**



**Diagramm 6**

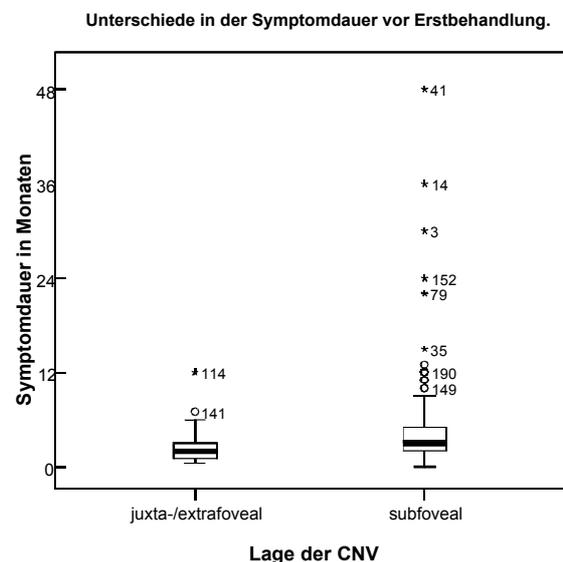
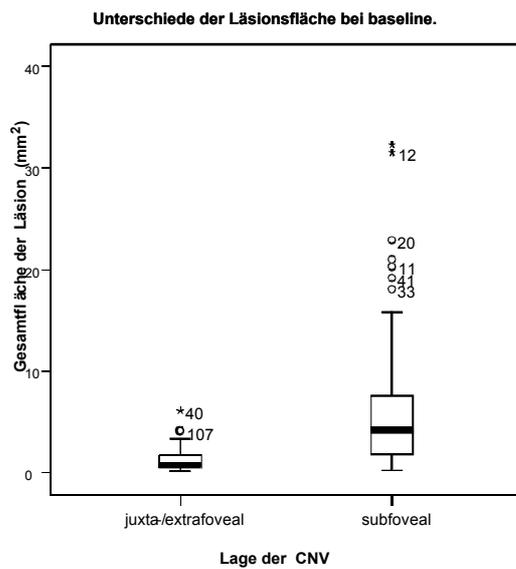


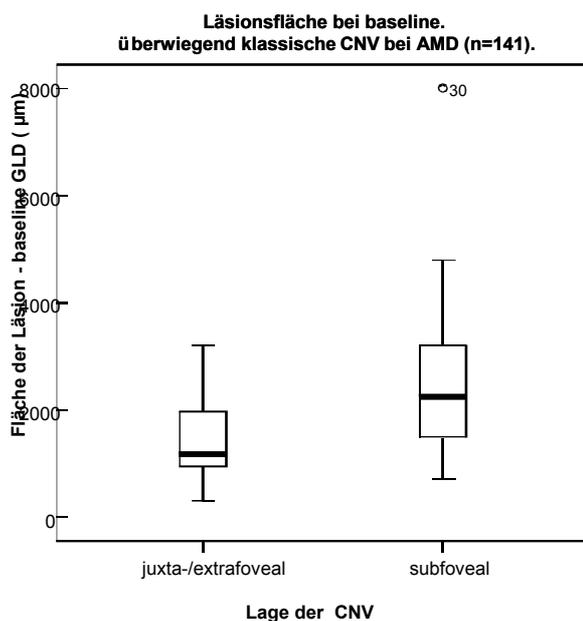
Diagramm 7



#### 4.1.1.1.2 Überwiegend klassische CNV

In der Gruppe der überwiegend klassischen CNV bestehen bei Erstuntersuchung ähnliche Unterschiede wie in der Gesamtgruppe der AMD-Patienten, wenn subfoveale und juxta/extrafoveale CNV gegenübergestellt werden. Hier zeigen sich sowohl für die Symptombdauer ( $p=0,04$ ) als auch für den Durchmesser der CNV ( $p=0,00$ ) und die Fläche der CNV ( $p=0,00$ ) hochsignifikante Unterschiede (Tabelle 8, Diagramm 8).

Diagramm 8



<b>Tabelle 8</b>			
<b>Untergruppe der Patienten mit überwiegend klassischer CNV bei AMD, dichotomisiert nach subfovealer versus juxta/extrafovealer Lage. Nachbeobachtung mindestens 1 Jahr.</b>			
<b>Merkmal</b>		<b>subfoveale CNV (n=119)</b>	<b>juxta/extrafoveale CNV (n=22)</b>
Geschlecht*	Frauen	60 (50,4)	12 (54,5)
	Männer	59 (49,6)	10 (45,5)
Alter**		73,4 ± 9,1 [73,6; 52-94]	70,4 ± 8,3 [72,9; 53-81]
Symptombdauer (Monate) **		(bei 116 erhebbar) 4,8 ± 6,3 [3; 0,5-48]	2,3 ± 2,5 [1; 0,5-12]
Ausgangsvisus ***		20/100-2 [20/100; 20/800-20/25]	20/50+1 [20/40; 20/125-20/20]
Pseudophakie *		(bei 118 erhebbar) 34 (28,8)	3 (13,6)
Refraktion *	< -6 dpt	(bei 118 erhebbar) 3 (2,5)	-
	-6... -3 dpt	7 (5,9)	-
	-3 ..<0 dpt	39 (33,1)	5 (22,7)
	0 ..>3 dpt	51 (43,2)	14 (63,5)
	3 ... 6 dpt	6 (5,1)	-
	> 6 dpt	12 (10,2)	3 (13,6)
Behandlungen vor PDT *	Laserkoagulation	(bei 118 erhebbar) 15 (12,6)	3 (13,6)
	rTPA	2 (1,7)	-
	CNV ex	4 (3,4)	-
Diabetes		(bei 83 erhebbar) 13 (15,7)	(bei 14 erhebbar) 3 (21,4)
Hypertonus		(bei 97 erhebbar) 55 (56,7)	(bei 13 erhebbar) 6 (46,2)
Antikoagulantien*		(bei 90 erhebbar)	(bei 12 erhebbar)
Kumarine		7 (7,8)	1(8,3)
ASS		28 (31,1)	5 (41,7)
Anzahl PDT Behandlungen*		2,5 ± 1 [3; 1-5]	2,6 ± 0,9 [3; 1-4]
Läsionen mit Blutungen*		72 (60,5)	6 (27,3)
Klassischer Anteil der CNV (%)**		71,1 ± 15,5 [71; 50-100]	73 ± 16,4 [70,8; 50-100]
Größter linearer Durchmesser der CNV (GLD)** in µm		2423 ± 1158 [2250; 700-8000]	1414 ± 768 [1175; 300-3200]
Fläche der CNV (mm <sup>2</sup> )**		5,2 ± 5,1 [3,8; 0,2-32]	1,3 ± 1,3 [0,7; 0,1-4,2]
Fläche der CNV in disc area (DA)**		2,0 ± 2,0 [1,5; 0,1-12,4]	0,51 ± 0,49 [0,28; 0,4-1,6]

#### 4.1.2 CNV bei Myopie

##### 4.1.2.1 Alle CNV bei Myopie

Es wurden 45 Augen von 45 Patienten mit exsudativer Makulopathie wegen einer aktiven CNV bei Myopie behandelt. Über mindestens 1 Jahr konnten 31 Augen nachbeobachtet und analysiert werden. Die mittlere Nachbeobachtungszeit betrug 21,6 Monate ( $\pm 8,9$ ), Median 21 (11 - 50).

Nach 2 Jahren waren noch 14 Patienten in der Nachkontrolle, wobei die Nachbeobachtungszeit im Mittel 29,3 Monate ( $\pm 6,9$ ), Median 29,5 (22 -50) betrug. Die Befunde sind im Einzelnen in Tabelle 9 und 10 dargestellt.

<b>Tabelle 9</b>			
<b>CNV assoziierte Ausgangsbefunde aller Patienten mit CNV bei Myopie und mindestens ein Jahr Nachbeobachtung nach PDT, unterteilt nach Dauer der Nachbeobachtung.</b>			
<b>Merkmal</b>	<b>1 Jahr Nachbeobachtung (n=31)</b>	<b>2 Jahre Nachbeobachtung (n=14)</b>	
Anzahl PDT Behandlungen*	2,2 $\pm$ 0,9 [2; 1-4]	3 $\pm$ 1,4 [3; 1-6]	
Lage der CNV*			
subfoveal	25 (80,6)	10 (71,4)	
juxtafoveal	3 (9,6)	4 (28,6)	
extrafoveal	3 (9,6)		
CNV Typ*			
okkult	-	-	
minimal klassisch	2 (6,5)	-	
überwiegend klassisch	29 (93,5)	14 (100)	
Läsionen mit Blutungen*	16 (51,6)	10 (71,4)	
Klassischer Anteil der CNV (%)**	73,1 $\pm$ 25,8 [76,3; 1-100]	71,2 $\pm$ 25,8 [74,9; 0,1-100]	
Größter linearer Durchmesser der CNV (GLD)** in $\mu\text{m}$	1830 $\pm$ 1020 [1800; 400-4200]	1828 $\pm$ 1128 [1950; 400-4200]	
Fläche der CNV ( $\text{mm}^2$ )**	2,7 $\pm$ 2,8 [2,2; 0,1-10,2]	3,1 $\pm$ 3,2 [1,7; 0,25-9,5]	
Fläche der CNV in disc area (DA)**	1,1 $\pm$ 1,1 [0,8; 0,04-4,02]	1,2 $\pm$ 1,2 [0,7; 0,1-4,7]	

*Anmerkungen:* \*) Angaben als Absolutwerte und (Prozentwerte); \*\*) Angaben als Mittelwert  $\pm$  Standardabweichung, [Median, min-max]; \*\*\*) Angaben als Mittelwert [Median, min-max]

*Abkürzungen:* GLD = größter linearer Durchmesser einer CNV

<b>Tabelle 10</b>	
<b>Allgemeine Ausgangsbefunde aller Patienten mit CNV bei Myopie und mindestens 1 Jahr Nachbeobachtung nach PDT, unterteilt nach Dauer der Nachbeobachtung.</b>	

Merkmal		1 Jahr Nachbeobachtung (n=31)	2 Jahre Nachbeobachtung (n=14)	
Geschlecht*	Frauen	21 (67,7)	10 (71,4)	
	Männer	10 (32,3)	4 (28,6)	
Alter **		65,4 ± 14,7 [67,1; 38-91]	60,7 ± 14,2 [58,9; 39,7-84,8]	
Symptombdauer (Monate) **		2,5 ± 1,9 [2; 0,5-6]	2,8 ± 2 [2; 1-6]	
Ausgangsvisus ***		20/100+2 [20/125; 20/320-20/20]	20/100 [20/125+2; 20/250-20/32]	
Pseudophakie *		15 (50) (bei 30 erhebbar)	5 (38,5) (bei 13 erhebbar)	
Behandlungen vor PDT *	gesamt	4 (12,9)	(bei 12 erhebbar) 2 (16,6)	
	Laserkoagulation	3 (9,7)	1 (8,3)	
	rTPA	-	-	
	CNV ex	1 (3,2)	1 (8,3)	
Vorhandensein von AMD-Zeichen		23 (74,2)	9 (64,3)	
Diabetes		(bei 22 erhebbar) 3 (13,6)	(bei 9 erhebbar) 2 (22,2)	
Hypertonus		(bei 22 erhebbar) 6 (27,3)	(bei 9 erhebbar) 2 (22,2)	
Antikoagulantien*)		(bei 24 erhebbar) 6 (25)	(bei 11 erhebbar) 4 (36,4)	
Kumarine		1 (4,2)	1 (9,1)	
ASS		5 (20,8)	3 (27,3)	

Die Ausgangsbefunde waren in den jeweiligen Patientengruppen mit ein oder zwei Jahren Nachbeobachtung sehr ähnlich verteilt. Zur Anschauung ist hier die Verteilung des Visus vor der ersten Behandlung als Balkendiagramm für die jeweilige Gruppe gegenübergestellt (Diagramm 9 und 10).

Diagramm 9

Ausgangsvision, alle Patienten mit CNV bei Myopie und mindestens 1 Jahr Nachbeobachtung (n=31).

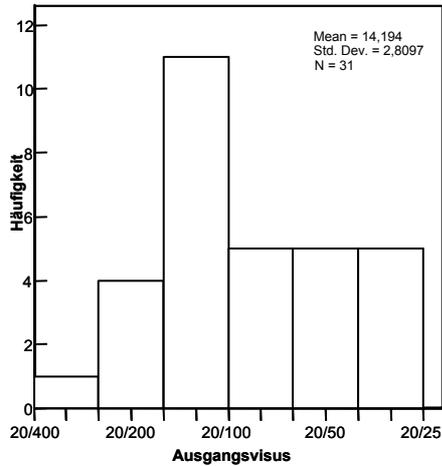
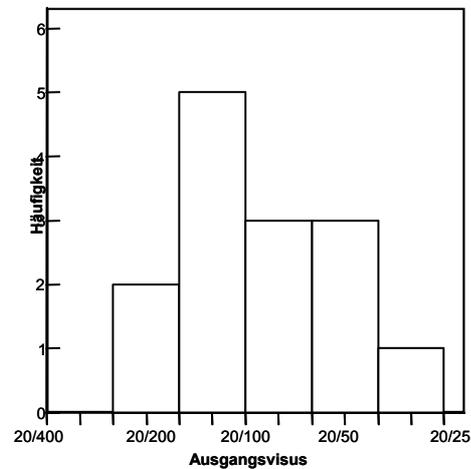


Diagramm 10

Ausgangsvision, alle Patienten mit Myopie und mindestens 2 Jahren Nachbeobachtung (n=14).



#### 4.1.2.2 Subfoveale versus juxta/extrafoveale CNV-Lage

In der Gruppe der juxta/extrafovealen CNV bei Myopie zeigten sich im Vergleich zu den subfovealen CNV Unterschiede hinsichtlich folgender Ausgangsbefunde:

Die Symptombdauer war bei den 6 Augen mit juxta/extrafovealer CNV im Mittel 1,3 Monaten ( $\pm 0,9$ ) und somit kürzer als bei den subfovealen CNV ( $2,7 \pm 2,0$ ) (Diagramm 11 und 12), ebenso die Läsionsgröße kleiner ( $1058 \mu\text{m} \pm 593$  versus  $2015 \mu\text{m} \pm 593$ ) (Diagramm 13 und 14) und der mittlere Ausgangsvision mit  $20/63+2$  ( $20/125 - 20/32$ ) besser als bei den subfovealen CNV bei Myopie ( $20/100-1$ ,  $20/320 - 20/25$ ).

Diagramm 11

Ausgangsbefunde aller Augen mit subfovealer CNV bei Myopie und mindestens 1 Jahr Nachbeobachtung (n=25).

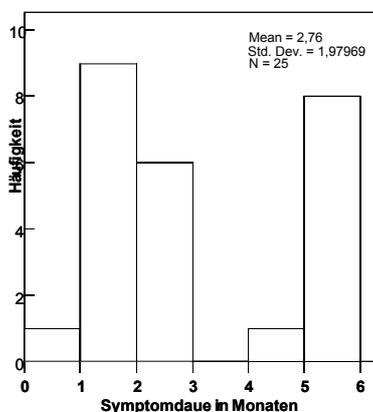


Diagramm 12

Ausgangsbefunde alle juxta/extrafovealen CNV bei Myopie, Mindestnachbeobachtung 1 Jahr (n=6).

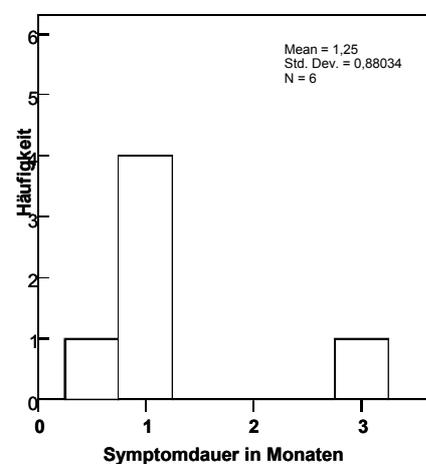


Diagramm 13

Ausgangsbefunde alle subfovealen CNV bei Myopie mit mindest. 1 Jahr Nachbeobachtung (n=25).

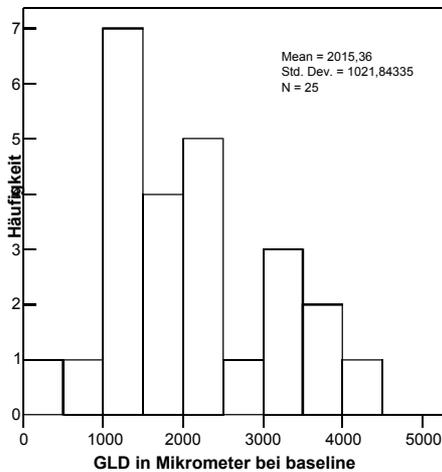
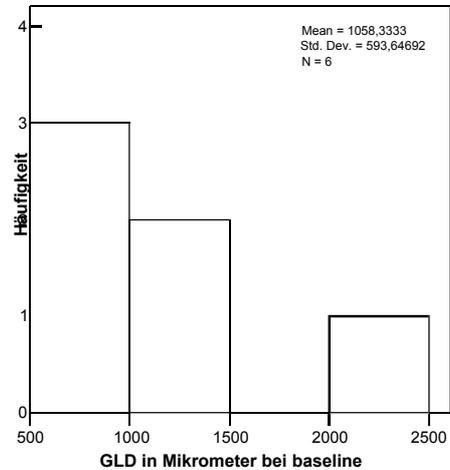


Diagramm 14

Ausgangsbefunde alle juxta/extrafovealen CNV bei Myopie, mindest. 1 Jahr Nachbeobachtung (n=6).



#### 4.1.2.2 CNV bei Myopie mit/ohne AMD-Zeichen

Ebenso verhält es sich bei der Gegenüberstellung von Augen mit CNV bei Myopie, die zusätzlich Zeichen einer AMD (Drusen, RPE-Atrophie) aufwiesen (n=23), und Augen, bei denen keine AMD-typischen Veränderungen feststellbar waren (n=8). Hier zeigten sich bis auf das Alter (Augen mit AMD-Zeichen im Mittel  $71,8 \pm 10,4$  Jahre; Augen ohne AMD-Zeichen  $46,8 \pm 7,1$  Jahre) und der Symptombdauer (mit AMD  $2,1 \pm 1,8$  Monate; ohne AMD  $3,4 \pm 1,9$  Monate) siehe (Diagramme 15 bis 18) keine erkennbaren Unterschiede.

Diagramm 15

Altersverteilung der Patienten mit CNV bei Myopie ohne zusätzliche AMD-Zeichen (n=8).

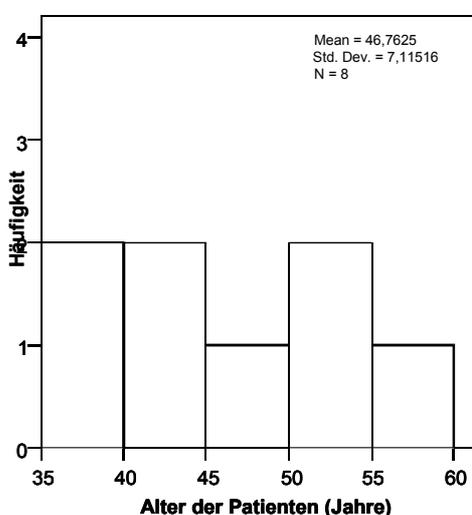


Diagramm 16

Altersverteilung der Patienten mit CNV bei Myopie und mit zusätzlichen AMD-Zeichen (n=23).

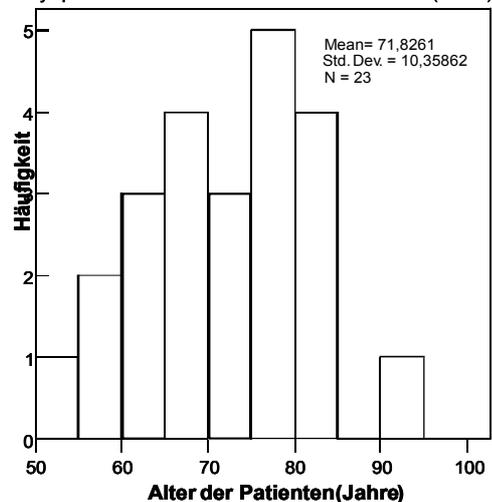


Diagramm 17

Symptombdauer vor PDT bei allen Patienten mit CNV bei Myopie ohne zusätzliche Zeichen einer AMD (n=8).

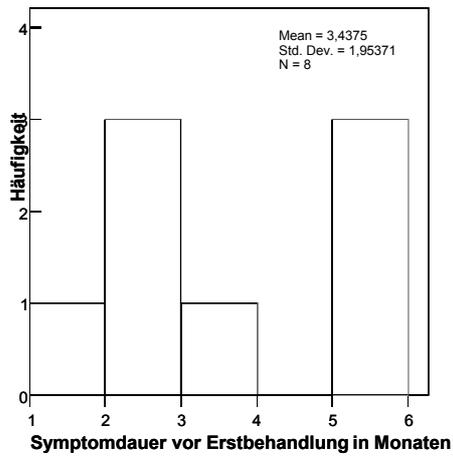
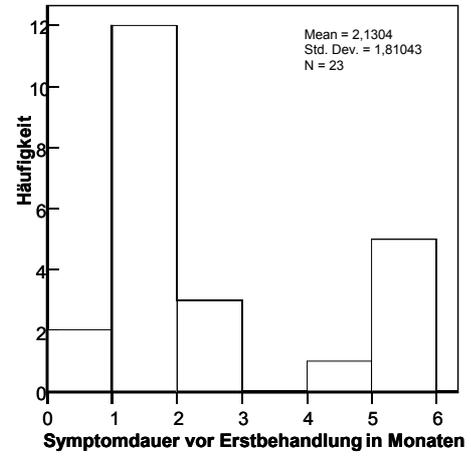


Diagramm 18

Symptombdauer vor PDT bei allen Patienten mit CNV bei Myopie und zusätzliche Zeichen einer AMD (n=23).



### 4.1.3 CNV post-entzündlich

Im Mittel betrug die Nachbeobachtungszeit der 22 Augen, die ein Jahr oder länger nachuntersucht wurden, 33,7 Monate  $\pm$  12,9, Median 36,5 (11 - 56). In Tabelle 11 und 12 werden die entsprechenden Ausgangsbefunde dargestellt.

<b>Tabelle 11</b>			
<b>CNV-assoziierte Ausgangsbefunde aller Patienten mit CNV auf Grund post-entzündlicher Genese, unterteilt nach Dauer der Nachbeobachtung.</b>			
<b>Merkmal</b>	<b>1 Jahr Nachbeobachtung (n=22)</b>	<b>2 Jahre Nachbeobachtung (n=17)</b>	<b>3 Jahre Nachbeobachtung (n=15)</b>
Anzahl PDT-Behandlungen*	1,9 $\pm$ 0,8 [2; 1-4]	2,3 $\pm$ 1,4 [2; 1-5]	2,5 $\pm$ 1,5 [2; 1-5]
Lage der CNV*			
subfoveal	14 (63,6)	11 (64,7)	9 (60)
juxtafoveal	4 (18,2)	2 (17,6)	3 (20)
extrafoveal	4 (18,2)	3 (17,6)	3 (20)
CNV-Typ*			
okkult	-	-	-
minimal klassisch	2 (9,1)	2 (11,8)	2 (13,3)
überwiegend klassisch	20 (91,9)	15 (88,2)	13 (86,7)
Läsionen mit Blutungen*	15 (68,2)	13 (76,5)	12 (80)
Klassischer Anteil der CNV (%)**	76,1 $\pm$ 16,7 [74,6; 42-100]	75,3 $\pm$ 17,7 [76; 42-100]	73,8 $\pm$ 17,6 [76; 42-96]
Größter linearer Durchmesser der CNV (GLD)** in $\mu$ m	1497 $\pm$ 662 [1466; 665-2800]	1473 $\pm$ 662 [1432; 665-2700]	1503 $\pm$ 695 [1432; 665-2700]
Fläche der CNV (mm <sup>2</sup> )**	2,2 $\pm$ 2,2 [1,3; 0,4-9,6]	2,4 $\pm$ 2,4 [1,6; 0,4-9,6]	2,5 $\pm$ 2,5 [2,4; 0,4-9,6]
Fläche der CNV in disc area (DA)**	0,8 $\pm$ 0,9 [0,5; 0,1-3,8]	0,9 $\pm$ 0,9 [0,6; 0,2-3,8]	1,0 $\pm$ 1,6 [0,9; 0,2-3,8]

*Anmerkungen:* \*) Angaben als Absolutwerte und (Prozentwerte); \*\*) Angaben als Mittelwert  $\pm$  Standardabweichung, [Median, min-max]; \*\*\*) Angaben als Mittelwert [Median, min-max]

*Abkürzungen:* GLD = größter linearer Durchmesser einer CNV

<b>Tabelle 12</b>				
<b>Allgemeine Ausgangsbefunde aller Patienten mit CNV auf Grund post-entzündlicher Genese, unterteilt nach Dauer der Nachbeobachtung.</b>				
<b>Merkmal</b>		<b>1 Jahr Nachbeobachtung (n=22)</b>	<b>2 Jahre Nachbeobachtung (n=17)</b>	<b>3 Jahre Nachbeobachtung (n=15)</b>
Geschlecht*	Frauen	18 (81,8)	14 (82,4)	12 (80)
	Männer	4 (18,2)	3 (17,6)	3 (20)
Alter **		38,7 ± 11,2 [36,4; 24-66]	39,2 ± 11,4 [36,6; 26-66]	40,4 ± 11,6 [36,8; 26-66]
Symptombdauer (Monate) **		3,4 ± 3,5 [2; 0,1-12]	3,9 ± 3,7 [3; 0,1-12]	4,3 ± 3,8 [3; 0,1-12]
Ausgangsvisus ***		20/63-1 [20/63; 20/200-20/20]	20/63+1 [20/50; 20/200-20/25]	20/63+2 [20/50; 20/200-20/25]
Pseudophakie *		-	-	-
Behandlung vor PDT *	gesamt	5 (22,7)	4 (23,5)	4 (26,7)
	Laserkoagulation	3 (13,6)	3 (17,6)	3 (20)
	rTPA	1 (4,5)	1 (5,9)	1 (6,7)
	CNV ex	1 (4,5)	-	-
Diabetes		(bei 16 erhebbar) -	?	(bei 12 erhebbar) -
Hypertonus		(bei 18 erhebbar) 3 (13,6)	(bei 14 erhebbar) 2 (11,8)	(bei 13 erhebbar) 2 (13,3)
Antikoagulantien*)				
Kumarine		-	-	-
ASS		-	-	-
Refraktion *	< -6 dpt	6 (27,3)	4 (23,5)	4 (26,7)
	-6... -3 dpt	5 (22,7)	3 (17,6)	3 (20)
	-3 ..<0 dpt	7 (31,8)	6 (35,3)	4 (26,7)
	0 ..>3 dpt	3 (13,6)	3 (17,6)	3 (20)
	3 ... 6 dpt	1 (4,5)	1 (5,9)	1 (6,7)
	> 6 dpt	-	???	-

Für die Patientengruppen mit einem, zwei oder drei Jahren Nachbeobachtungszeit fallen hinsichtlich der Basisbefunde vor der Erstbehandlung keine wesentlichen Unterschiede auf. Die Ausgangsbefunde sind sehr ähnlich in den verschiedenen Gruppen verteilt.

#### 4.1.4 CNV idiopathisch

Das mittlere follow-up der 11 Augen mit mindestens 1 Jahr Nachbeobachtungszeit betrug  $30,5 \pm 1,3$  Monate, Median 27 (16 - 56). Die Ausgangsbefunde sind in Tabelle 13 und 14 dargestellt.

<b>Tabelle 13</b>			
<b>CNV-assoziierte Ausgangsbefunde aller Patienten mit CNV auf Grund idiopathischer Genese, unterteilt nach Dauer der Nachbeobachtung.</b>			
<b>Merkmal</b>	<b>1 Jahr Nachbeobachtung (n=11)</b>	<b>2 Jahre Nachbeobachtung (n=9)</b>	<b>3 Jahre Nachbeobachtung (n=3)</b>
Anzahl PDT-Behandlungen*	1,5 $\pm$ 0,7 [1; 1-3]	2,0 $\pm$ 0,9 [2; 1-3]	2 $\pm$ 1 [2; 1-3]
Lage der CNV*			
subfoveal	8 (72,7)	7 (77,8)	3 (100)
juxtafoveal	2 (18,2)	2 (22,2)	
extrafoveal	1 (9,1)	-	
CNV-Typ*			
okkult	-	-	-
minimal klassisch	-	-	-
überwiegend klassisch	11 (100)	9 (100)	3 (100)
Läsionen mit Blutungen*	8 (72,7)	8 (88,9)	2 (66,7)
Klassischer Anteil der CNV (%)**	74,5 $\pm$ 13,8 [72,1; 52-100]	69,9 $\pm$ 9,9 [69,4; 52-85]	75,2 $\pm$ 6,6 [73,7; 69-82]
Größter linearer Durchmesser der CNV (GLD)** in $\mu\text{m}$	1583 $\pm$ 632 [1800; 700-2620]	1747 $\pm$ 574 [1500; 1200-2620]	2107 $\pm$ 787 [2500; 1200-2620]
Fläche der CNV ( $\text{mm}^2$ )**	2,1 $\pm$ 2,6 [1,3; 0,1-3,6]	2,4 $\pm$ 2,7 [1,3; 0,6-9,1]	3,7 $\pm$ 4,7 [1,4; 0,7-9,1]
Fläche der CNV in disc area (DA)**	0,8 $\pm$ 1,0 [0,5; 0,1-3,6]	1,0 $\pm$ 1,1 [0,5; 0,2-3,6]	1,5 $\pm$ 1,8 [0,5; 0,3-3,6]

*Anmerkungen:* \*) Angaben als Absolutwerte und (Prozentwerte); \*\*) Angaben als Mittelwert  $\pm$  Standardabweichung, [Median, min-max]; \*\*\*) Angaben als Mittelwert [Median, min-max]

*Abkürzungen:* GLD = größter linearer Durchmesser einer CNV

<b>Tabelle 14</b>				
<b>Allgemeine Ausgangsbefunde aller Patienten mit CNV auf Grund idiopathischer Genese, unterteilt nach Dauer der Nachbeobachtung.</b>				
<b>Merkmal</b>		<b>1 Jahr Nachbeobachtung (n=11)</b>	<b>2 Jahre Nachbeobachtung (n=9)</b>	<b>3 Jahre Nachbeobachtung (n=3)</b>
Geschlecht*	Frauen	7 (63,6)	5 (55,6)	2 (66,7)
	Männer	4 (36,4)	4 (44,4)	1 (33,3)
Alter **		35,9 ± 12 [40,9; 14-50]	35,4 ± 12 [40,9; 14-48]	39,7 ± 6,8 [43,4; 32-44]
Symptomdauer (Monate) **		2,4 ± 1,6 [2; 0,5-5]	2,7 ± 1,6 [2; 1-5]	3,7 ± 1,5 [4; 2-5]
Ausgangsvisus ***		20/80-1 [20/80; 20/160-20/25]	20/100 [20/100; 20/160-20/40]	20/160 [20/160]
Pseudophakie *		-	-	-
Behandlung vor PDT *	gesamt	3 (27,3)	2 (22,2)	2 (66,7)
	Laserkoagulation	2 (18,2)	1 (11,1)	1 (33,3)
	rTPA	-	-	-
	CNV ex	1 (9,1)	1 (11,1)	1 (33,3)
Diabetes		(bei 8 erhebbar) -	(bei 6 erhebbar) -	-
Hypertonus		(bei 7 erhebbar) -	(bei 5 erhebbar) -	-
Antikoagulantien*)		(bei 8 erhebbar)	(bei 6 erhebbar)	(bei 2 erhebbar)
Kumarine		-	-	-
ASS		-	-	-
Refraktion *	< -6 dpt	-	-	-
	-6... -3 dpt	-	-	-
	-3 ..<0 dpt	7 (63,6)	3 (66,7)	2 (66,7)
	0 ..>3 dpt	4 (36,4)	3 (33,3)	1 (33,3)
	3 ... 6 dpt	-	-	-
	> 6 dpt	-	-	-

Für die Patientengruppen mit einem und zwei Jahren Nachbeobachtungszeit besteht eine sehr ähnliche Verteilung der Ausgangsbefunde vor der ersten Behandlung. Für die Patienten, die 3 Jahre nachbeobachtet wurden, weichen die Befunde leicht ab. Dies liegt im Wesentlichen an der geringen Fallzahl von n=3.

#### 4.1.5 CNV idiopathisch und post-entzündlich zusammen

##### 4.1.5.1 Alle CNV idiopathisch und post-entzündlich zusammen

Es werden die Ausgangsbefunde der Gruppe der idiopathischen und der Gruppe der post-entzündlichen CNV in Tabelle 15 und 16 gemeinsam dargestellt.

<b>Tabelle 15</b>			
<b>CNV assoziierte Ausgangsbefunde aller Patienten mit CNV auf Grund post-entzündlicher oder idiopathischer Genese, unterteilt nach Dauer der Nachbeobachtung.</b>			
<b>Merkmal</b>	<b>1 Jahr Nachbeobachtung (n=33)</b>	<b>2 Jahre Nachbeobachtung (n=26)</b>	<b>3 Jahre Nachbeobachtung (n=18)</b>
Anzahl PDT-Behandlungen*	1,8 ± 0,8 [2; 1-4]	2,2 ± 1,2 [2; 1-5]	2,4 ± 1,4 [2; 1-5]
Lage der CNV*			
subfoveal	22 (66,6)	18 (69,2)	12 (66,7)
juxtafoveal	6 (18,2)	5 (19,2)	3 (16,6)
extrafoveal	5 (15,1)	3 (11,6)	3 (16,6)
CNV-Typ*			
okkult	-	-	-
minimal klassisch	2 (6,1)	2 (7,7)	2 (11,1)
überwiegend klassisch	31 (93,9)	24 (92,3)	16 (88,9)
Läsionen mit Blutungen*	23 (69,7)	21 (80,8)	14 (77,8)
Klassischer Anteil der CNV (%)**	75,6 ± 15,5 [73,2; 42-100]	73,4 ± 15,4 [72,7; 42-100]	74 ± 16,2 [74,9; 42-96]
Größter linearer Durchmesser der CNV (GLD)** in µm	1526 ± 644 [1432; 665-2800]	1567 ± 635 [1466; 665-2700]	1603 ± 724 [1466; 665-2700]
Fläche der CNV (mm <sup>2</sup> )**	2,1 ± 2,3 [1,3; 0,2-9,6]	2,4 ± 2,5 [1,3; 0,4-9,6]	2,7 ± 2,8 [1,9; 0,4-9,6]
Fläche der CNV in disc area (DA)**	0,8 ± 0,9 [0,5; 0,1-3,8]	0,9 ± 1,0 [0,5; 0,15-3,8]	1,1 ± 0,7 [1,1; 0,15-3,8]

*Anmerkungen:* \*) Angaben als Absolutwerte und (Prozentwerte); \*\*) Angaben als Mittelwert ± Standardabweichung; [Median, min-max], \*\*\*) Angaben als Mittelwert [Median, min-max]

*Abkürzungen:* GLD = größter linearer Durchmesser einer CNV

<b>Tabelle 16</b>				
<b>Allgemeine Ausgangsbefunde aller Patienten mit CNV auf Grund post-entzündlicher oder idiopathischer Genese, unterteilt nach Dauer der Nachbeobachtung.</b>				
<b>Merkmal</b>		<b>1 Jahr Nachbeobachtung (n=33)</b>	<b>2 Jahre Nachbeobachtung (n=26)</b>	<b>3 Jahre Nachbeobachtung (n=18)</b>
Geschlecht*	Frauen	25 (75,8)	19 (73,1)	14 (77,8)
	Männer	8 (24,2)	7 (26,9)	4 (22,2)
Alter **		37,7 ± 11,4 [36,6; 14-64]	37,8 ± 11,5 [36,7; 14-66]	40,3 ± 10,8 [37; 26-66,4]
Symptomdauer (Monate) **		3,1 ± 3,0 [2; 0,1-12]	3,5 ± 3,2 [2,5; 0,1-12]	4,2 ± 3,5 [3; 0,1-12]
Ausgangsvisus ***		20/80+2 [20/63; 20/200-20/20]	20/80+2 [20/63; 20/200-20/20]	20/80+3 [20/63; 20/200-20/20]
Pseudophakie *		-	-	-
Behandlung vor PDT *	gesamt	(bei 25 erhebbar) 8 (30)	6 (23)	6 (33,3)
	Laserkoagulation	5 (20)	4 (15,4)	4 (22,2)
	rTPA	1 (4)	1 (3,8)	1 (5,6)
	CNV ex	2 (8)	1 (3,8)	1 (5,6)
Diabetes		(bei 24 erhebbar) -	(bei 19 erhebbar) -	(bei 14 erhebbar) -
Hypertonus		(bei 25 erhebbar) 3 (12)	(bei 19 erhebbar) 2 (10,5)	(bei 14 erhebbar) 2 (11,1)
Antikoagulantien*) gesamt		(bei 24 erhebbar) -	(bei 19 erhebbar ) -	(bei 14 erhebbar ) -
Kumarine		-	-	-
ASS		-	-	-
Refraktion *	< -6 dpt	6 (18,2)	4 (15,4)	4 (22,2)
	-6... -3 dpt	5 (15,2)	3 (11,5)	3 (16,7)
	-3 ..<0 dpt	14 (42,4)	12 (46,2)	6 (33,3)
	0 ..>3 dpt	7 (21,2)	6 (23,1)	4 (22,2)
	3 ... 6 dpt	1 (3,0)	1 (3,8)	1 (5,6)
	> 6 dpt	-	-	-

Es besteht für die Gesamtgruppe der post-entzündlichen und idiopathischen CNV für die verschiedenen Nachbeobachtungszeiten eine sehr ähnliche und homogene Verteilung der Ausgangsbefunde ohne wesentliche Unterschiede für die Patienten mit 1, 2- oder 3 – Jahres follow-up.

#### 4.1.5.2 Subfoveale versus juxta/extrafoveale CNV-Lage

Es wurde die Gesamtgruppe der idiopathischen und post-entzündlichen CNV nach Lage der Gefäßmembran unterteilt. Die Ausgangsbefunde sind in Tabelle 17 dargestellt.

<b>Tabelle 17</b>			
<b>Ausgangsbefunde aller Patienten mit CNV auf Grund post-entzündlicher oder idiopathischer Genese, getrennt nach Lage der CNV (dichotomisiert nach subfovealer versus juxta/extrafovealer Lage). Nachbeobachtung mindestens 1 Jahr.</b>			
<b>Merkmal</b>		<b>subfoveale CNV (n=22)</b>	<b>juxta/extrafoveale CNV (n=11)</b>
Geschlecht*	Frauen	15 (68,2)	10 (90,9)
	Männer	7 (31,8)	1 (9,1)
Alter**		39,5 ± 11,5 [37; 19-66]	34,2 ± 10,6 [35,4; 14-50]
Symptomdauer (Monate) **		4 ± 3,2 [3; 1-12]	1,1 ± 1,0 [1; 0,1-3]
Ausgangsvisus ***		20/100+1 [20/100; 20/200-20/40]	20/40 [20/32; 20/200-20/20]
Refraktion *	< -6 dpt	4 (18,2)	2 (18,2)
	-6... -3 dpt	2 (9,1)	3 (27,3)
	-3 ..<0 dpt	10 (45,5)	4 (36,4)
	0 ..>3 dpt	5 (22,7)	2 (18,2)
	3 ... 6 dpt	1 (4,5)	-
	> 6 dpt	-	-
Behandlung vor PDT *	Laserkoagulation	2 (9,1)	3 (27,3)
	rTPA	1 (4,5)	-
	CNV ex	2 (9,1)	-
Diabetes		(bei 14 erhebbar) -	(bei 10 erhebbar) -
Hypertonus		(bei 15 erhebbar) 2 (9,1)	(bei 10 erhebbar) 1 (9,1)
Antikoagulantien*		(bei 14 erhebbar)	(bei 10 erhebbar)
Kumarine		-	-
ASS		-	-
Anzahl PDT Behandlungen*		1,8 ± 0,8 [2; 1-4]	1,8 ± 0,8 [2; 1-3]
Läsionen mit Blutungen*		16 (72,7)	7 (63,6)
Klassischer Anteil der CNV (%)**		72,4 ± 16,6 [72,5; 42-100]	81,8 ± 12,6 [82,6; 63,3-100]
Größter linearer Durchmesser der CNV (GLD)** in µm		1652 ± 668 [1500; 700-2800]	1273 ± 532 [1000; 665-2458]
Fläche der CNV (mm <sup>2</sup> )**		2,7 ± 2,6 [1,5; 0,2-9,6]	1,0 ± 0,8 [0,7; 0,4-2,5]
Fläche der CNV in disc area (DA)**		1,1 ± 1,0 [0,6; 0,1-3,8]	0,4 ± 0,3 [0,3; 0,2-1,0]

Unterschiede zwischen den Patientengruppen mit subfoveal gelegener CNV und juxta/extrafoveal gelegener CNV fallen für die Merkmale Symptombdauer, CNV-Größe und für den Ausgangsvisus vor der ersten Behandlung auf. Ähnlich wie bei den Patienten mit AMD sind die juxta/extrafovealen CNV kleiner, haben eine kürzere Anamnese und einen besseren Ausgangsvisus (siehe auch Diagramm 19 bis 22).

Diagramm 19

Ausgangsbefunde alle subfovealen CNV bei post-entzündlicher oder idiopathischer Ursache, 1 Jahr Nachbeobachtung.

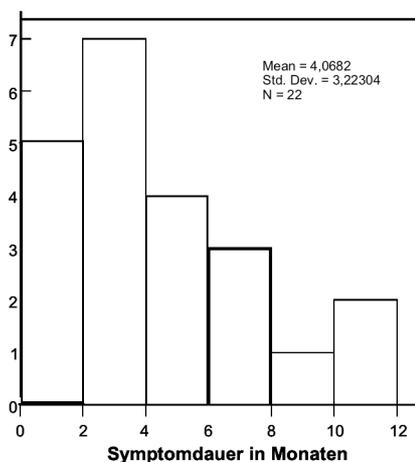


Diagramm 20

Ausgangsbefunde alle juxta/extrafovealen CNV bei post-entzündlicher oder idiopathischer Ursache, 1 Jahr Nachbeobachtung.

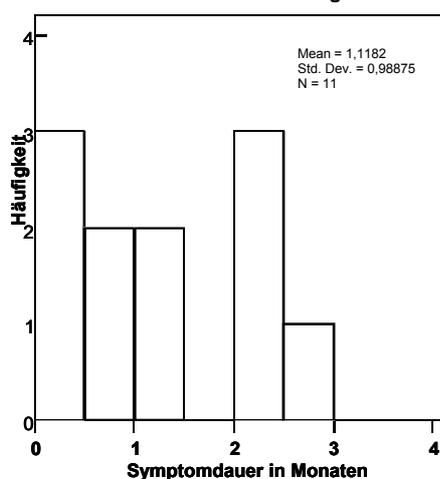


Diagramm 21

Ausgangsbefunde, alle subfovealen CNV mit post-entzündlicher oder idiopathischer Genese, 1 Jahr Nachbeobachtung.

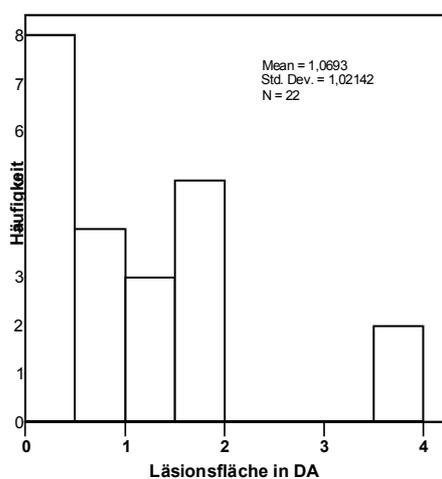
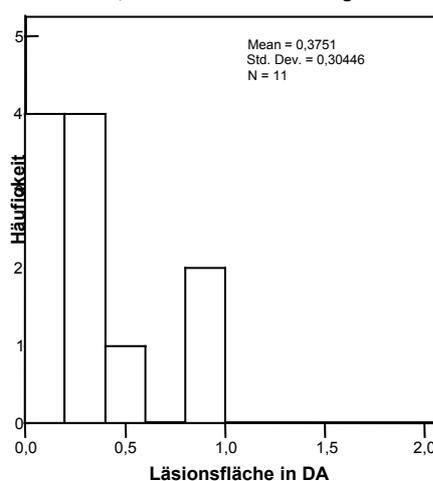


Diagramm 22

Ausgangsbefunde, alle juxta/extrafovealen CNV mit post-entzündlicher oder idiopathischer Genese, 1 Jahr Nachbeobachtung.



## 4.2 Funktionelle Ergebnisse

### 4.2.1 CNV bei AMD

#### 4.2.1.1 Alle CNV bei AMD

Es findet sich bei der Gesamtgruppe aller Patienten mit CNV bei AMD eine mittlere Visusverschlechterung von  $-1,8$  Linien im ersten,  $-2,5$  nach dem zweiten und  $-3,3$  nach dem dritten Jahr. Die entsprechenden statistischen Werte sind in Tabelle 18 angegeben, die jeweilige Verteilung auf die einzelnen Visusstufen findet sich in den Balkendiagrammen 23 bis 25 dargestellt. Dieser Visusabfall ist von Jahr zu Jahr statistisch signifikant (Diagramm 26), ( $p = 0,00$  baseline  $\rightarrow$  1 Jahr), ( $p = 0,001$  für Differenz 1 Jahr  $\rightarrow$  2 und 2 Jahre  $\rightarrow$  3 Jahre).

<b>Tabelle 18</b>			
<b>Funktionelle Ergebnisse aller Patienten mit exsudativer AMD und mindestens 1 Jahr Nachbeobachtung nach PDT, unterteilt nach Dauer der Nachbeobachtung.</b>			
	<b>1 Jahr Nachbeobachtung (n=202)</b>	<b>2 Jahre Nachbeobachtung (n=87)</b>	<b>3 Jahre Nachbeobachtung (n=35)</b>
Anzahl PDT Behandlungen***	2,4 $\pm$ 1 [2; 1-5]	3,1 $\pm$ 1,4 [3; 1-7]	3,4 $\pm$ 1,6 [3; 1-7]
Ausgangsvisus **	20/100+2 [20/100+2; 20/800-20/20]	(20/80-1) [20/80; 20/400-20/32]	(20/80-1) [20/80; 20/400-20/32]
Endvisus **	20/160+3 [20/125; HBW-20/16]	20/160+1 [20/160; HBW-20/25]	20/200+2 [20/200; FZ-20/25]
Visusdifferenz ***	-1,8 $\pm$ 3,4 [-1; -11 bis 6]	-2,5 $\pm$ 3,9 [-2; -11 bis 7]	-3,3 $\pm$ 4,1 [-3; -13 bis 7]
<b>Visusverlauf</b>			
$\geq$ 1 Linie Visusanstieg *	56 (27,7)	19 (21,8)	6 (17,1)
$\leq$ 3 Linien Verschlechterung*	128 (63,4)	45 (51,7)	13 (37,1)
$\geq$ 6 Linien Verschlechterung *	23 (11,4)	17 (19,5)	4 (11,4)

Diagramm 23

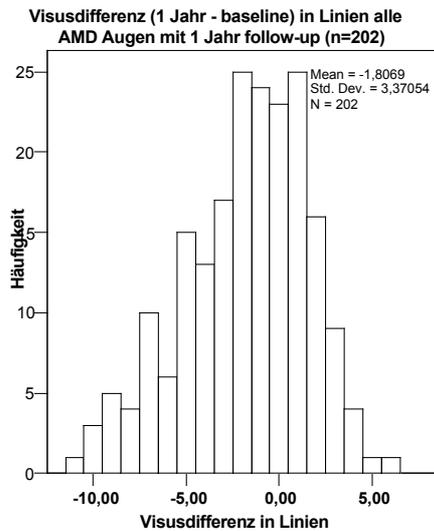


Diagramm 24

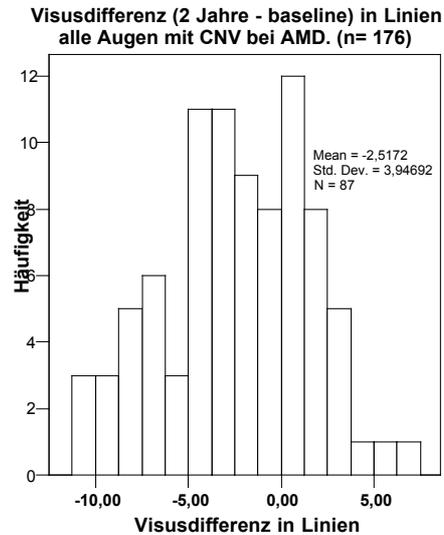


Diagramm 25

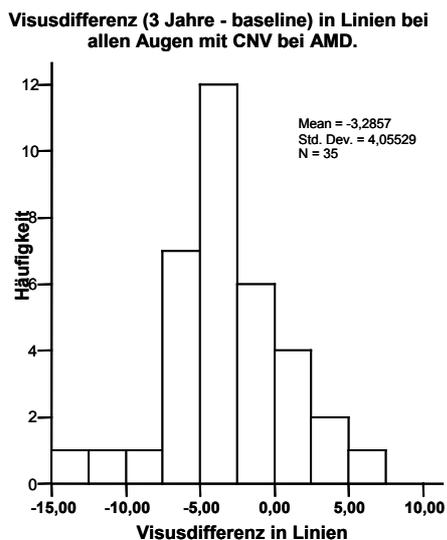
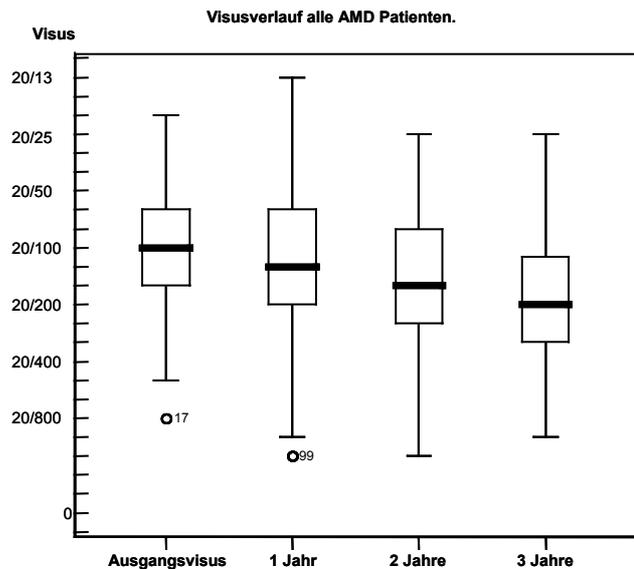


Diagramm 26



Die Zahl der Patienten mit einer Visusverbesserung von mindestens 1 Linie nimmt von 27,7% nach 1 Jahr über 21,8% nach Jahr 2 und 17,1% nach Jahr 3 im Verlauf ab.

Ein ähnlicher Verlauf findet sich hinsichtlich der Zahl der Patienten, bei denen eine Visusverschlechterung von 3 oder mehr Linien verhindert werden konnte. Hier sind es nach dem ersten Jahr noch 63,4% nach dem zweiten Jahr 51,7% und nach dem dritten Jahr 37,1%. Im Gegensatz hierzu bleibt die Rate an schweren Visusverschlechterungen von mehr als 6 Linien mit 11,4% bzw. 19,4% und 11,4% über die Jahre konstant.

Um diese Ergebnisse zu erzielen wurden im ersten Jahr im Mittel 2,4, nach zwei Jahren 3,1 und nach drei Jahren 3,4 PDT-Behandlungen durchgeführt.

#### 4.2.1.1.1 Subfoveale versus juxta/extrafoveale CNV-Lage

Bei der Unterteilung der Patientengruppe in subfoveale vs juxta/extrafoveale CNV zeigen juxta/extrafoveale CNV sowohl nach 1, 2 wie auch nach 3 Jahren signifikant bessere mittlere Visusverläufe (Tabelle 19 und Diagramm 27 und 28). Die subfovealen CNV zeigen von Jahr zu Jahr einen signifikanten Visusabfall ( $p = 0,000$ ,  $0,000$  und  $0,001$ ) während bei juxta/extrafovealer Lage der Visus stabil bleibt und keine signifikante Änderung aufweist ( $p$  zwischen  $0,317$  und  $0,671$ ) (Diagramm 29 und 30).

<b>Tabelle 19</b>			
<b>Funktionelle Ergebnisse aller Patienten mit CNV bei AMD, dichotomisiert nach subfovealer versus juxta/extrafovealer Lage. Nachbeobachtung mindestens 1 Jahr.</b>			
	<b>subfoveal (n=176)</b>	<b>juxta/extrafoveal (n=26)</b>	
Anzahl PDT Behandlungen***	2,4 ± 1,0 [2; 1-5]	2,6 ± 0,8 [3; 1-4]	
Ausgangsvisus **	20/100+1 [20/100; 20/800-20/25]	(20/50-1) [20/50; 20/125-20/20]	
Endvisus **	20/160 [20/160; HBW-20/25]	20/50-2 [20/50; 20/800-20/16]	
Visusdifferenz ***	-2,0 ± 3,4 [-2; -11 bis 5]	-0,3 ± 2,9 [0; -8 bis 6]	
<b>Visusverlauf</b>			
≥ 1 Linie Visusanstieg *	45 (25,6)	11 (42,3)	
≤ 3 Linien Verschlechterung*	106 (60,2)	22 (84,6)	
≥ 6 Linien Verschlechterung *	22 (12,5)	1 (3,8)	

Diagramm 27

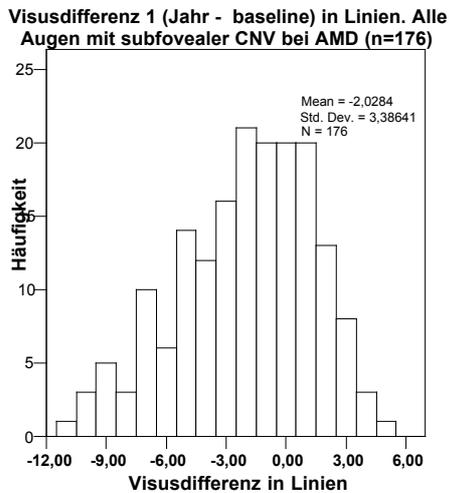


Diagramm 28

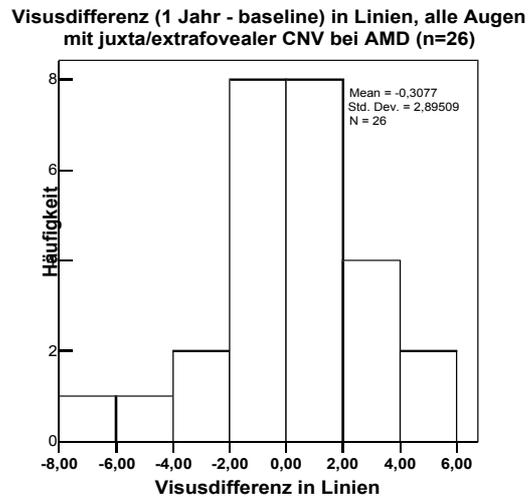


Diagramm 29

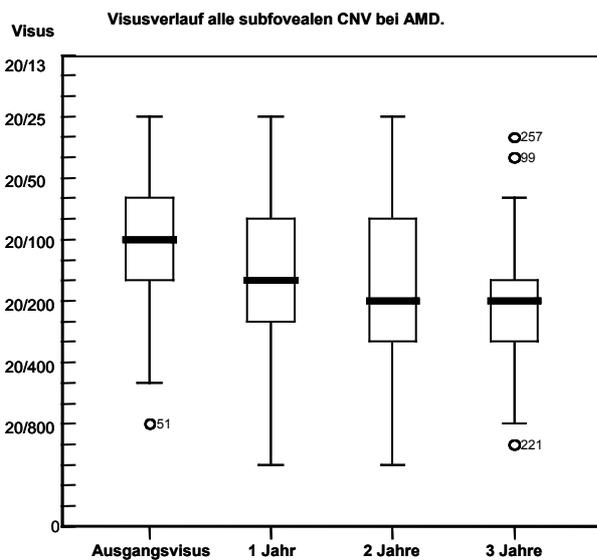
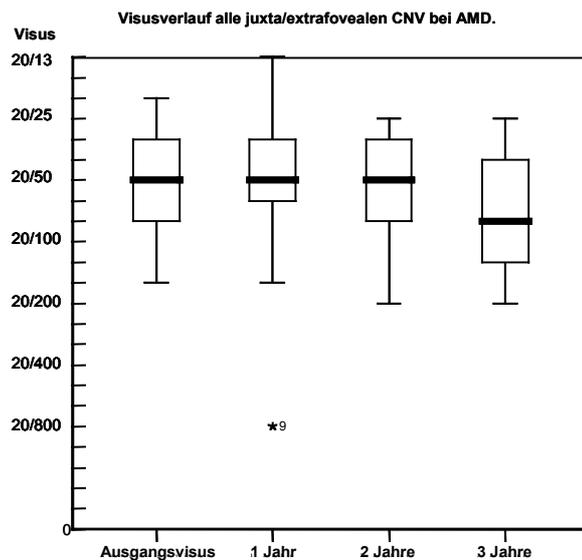


Diagramm 30



Hinsichtlich der Rate an Stabilisierungen (Verlust von weniger als 3 Linien) zeigt sich nach einem Jahr ebenfalls ein klarer Vorteil der juxta/extrafovealen (84,6%) gegenüber der subfovealen Lage (60,2%). Ähnlich verhält es sich mit den anderen funktionellen Kriterien, die in Tabelle 17 vollständig dargestellt sind.

#### 4.2.1.1.2 Überwiegend klassische CNV

Gesondert werden hier die funktionellen Ergebnisse für die Gruppe der Augen mit einer überwiegend ( $\geq 50\%$ ) klassischen CNV dargestellt (Tabelle 21). Es erfolgte eine Unterteilung nach subfovealer und juxta/extrafovealer Lokalisation (Tabellen 20 bis 22).

**Tabelle 20**

**Funktionelle Ergebnisse der Untergruppe der Patienten mit überwiegend klassischer CNV bei AMD, dichotomisiert nach subfovealer versus juxta/extrafovealer Lage. Nachbeobachtung mindestens 1 Jahr.**

	<b>subfoveal (n=119)</b>	<b>juxta/extrafoveal (n=22)</b>	
Anzahl PDT Behandlungen***	2,5 ± 1 [3; 1-5]	2,6 ± 0,9 [3; 1-4]	
Ausgangsvisus **	20/100-2 [20/100; 20/800-20/25]	20/50+1 [20/40; 20/125-20/20]	
Endvisus **	20/160-1 [20/160; HBW-20/25]	20/50+2 [20/50; 20/160-20/16]	
Visusdifferenz ***	-1,9 ± 3,4 [-1; -11 bis 5]	0,3 ± 2,5 [0,5; -5 bis 6]	
<b>Visusverlauf</b>			
≥ 1 Linie Visusanstieg *	34 (28,6)	11 (50)	
≤ 3 Linien Verschlechterung*	74 (62,2)	20 (90,9)	
≥ 6 Linien Verschlechterung *	15 (12,6)	-	

**Tabelle 21**

**Funktionelle Ergebnisse der Untergruppe der Patienten mit überwiegend klassischer subfovealer CNV bei AMD im zeitlichen Verlauf.**

	<b>1 Jahr Nachbeobachtung (n=119)</b>	<b>2 Jahre Nachbeobachtung (n=53)</b>	<b>3 Jahre Nachbeobachtung (n=20)</b>
Anzahl PDT Behandlungen***	2,5 ± 1 [3; 1-5]	3,1 ± 1,3 [3; 2-7]	3,3 ± 1,2 [3; 1-5]
Ausgangsvisus **	20/100-2 [20/100; 20/800-20/25]	20/100+2 [20/80; 20/400-20/40]	20/100+1 [20/80; 20/400-20/40]
Endvisus **	20/160-1 [20/160; HBW-20/25]	20/200+2 [20/200; HBW-20/25]	20/250+1 [20/250+1; FZ-20/40]
Visusdifferenz ***	-1,9 ± 3,4 [-1; -11 bis 5]	-2,9 ± 4,0 [-3; -11 bis 5]	-4,0 ± 2,5 [-4,5; -10 bis 1]
<b>Visusverlauf</b>			
≥ 1 Linie Visusanstieg *	34 (28,6)	11 (20,8)	1 (5,0)
≤ 3 Linien Verschlechterung*	74 (62,2)	25 (47,2)	5 (25,0)
≥ 6 Linien Verschlechterung *	15 (12,6)	11 (20,8)	1 (5,0)

<b>Tabelle 22</b>			
<b>Funktionelle Ergebnisse der Untergruppe der Patienten mit überwiegend klassischer juxta/extrafovealer CNV bei AMD im zeitlichen Verlauf</b>			
	<b>1 Jahr Nachbeobachtung (n=22)</b>	<b>2 Jahre Nachbeobachtung (n=9)</b>	<b>3 Jahre Nachbeobachtung (n=5)</b>
Anzahl PDT Behandlungen***	2,6 ± 0,9 [3; 1-4]	4,1 ± 1,8 [4; 2-7]	5,2 ± 2,2 [6; 2-7]
Ausgangsvisus **	20/50+1 [20/40; 20/125-20/20]	20/63+1 [20/63; 20/125-20/32]	20/80 [20/80; 20/125-20/40]
Endvisus **	20/50+2 [20/50; 20/160-20/16]	20/50-1 [20/50; 20/200-20/25]	20/63-3 [20/80; 20/200-20/25]
Visusdifferenz ***	0,3 ± 2,5 [0,5; -5 bis 6]	0,7 ± 3,8 [1; -7 bis 7]	0,4 ± 5,2 [0; -7 bis 7]
<b>Visusverlauf</b>			
≥ 1 Linie Visusanstieg *	11 (50)	5 (55,6)	2 (40)
≤ 3 Linien Verschlechterung*	20 (90,9)	8 (88,9)	4 (80)
≥ 6 Linien Verschlechterung *	-	1 (11,1)	1 (20)

Ähnlich wie bei der Gesamtgruppe der Patienten mit CNV bei AMD, zeigt sich hinsichtlich des mittleren Visusverlaufs ein signifikanter Vorteil für die Gruppe der juxta/extrafovealen CNV. Hier bleibt der Visus bis zum Zeitpunkt drei Jahre stabil bzw. leicht aber nicht signifikant gebessert (p zwischen 0,317 und 0,671), während bei subfovealer Lage eine signifikante Verschlechterung von Jahr zu Jahr eintritt (p zwischen 0,000 und 0,007) eintritt (Diagramm 31 und 32). Die mittlere Visusänderung beträgt für die subfovealen überwiegend klassischen CNV -1,9; - 2,9 und - 4 Linien nach jeweils 1, 2 und 3 Jahren (Tabelle 19). Bei den juxta/extrafovealen CNV beträgt die mittlere Visusverbesserung entsprechend 0,3, 0,7 und 0,4 Linien (Tabelle 20). Somit besteht auch für die Untergruppe der überwiegend klassischen CNV bei AMD, wie schon für die Gesamtgruppe der AMD-Augen, ein besser Visusverlauf bei nicht subfovealer Lage. Ebenso ist die Zahl der Augen mit einer Visusverbesserung von mindestens 1 Linie bei den nicht subfovealen CNV zu allen Nachbeobachtungszeitpunkten deutlich höher.

Diagramm 31

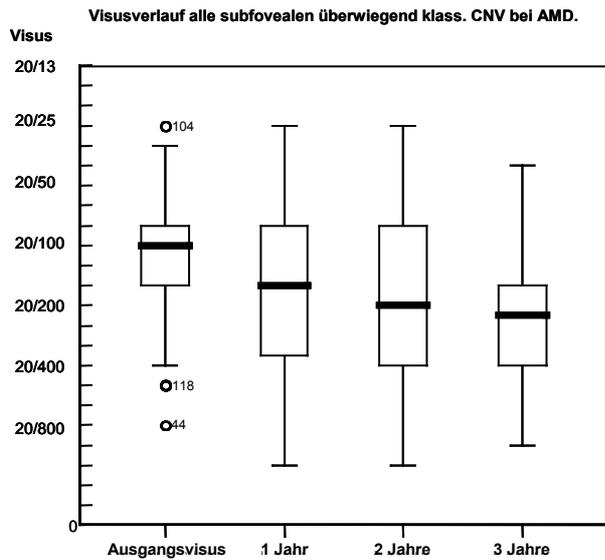
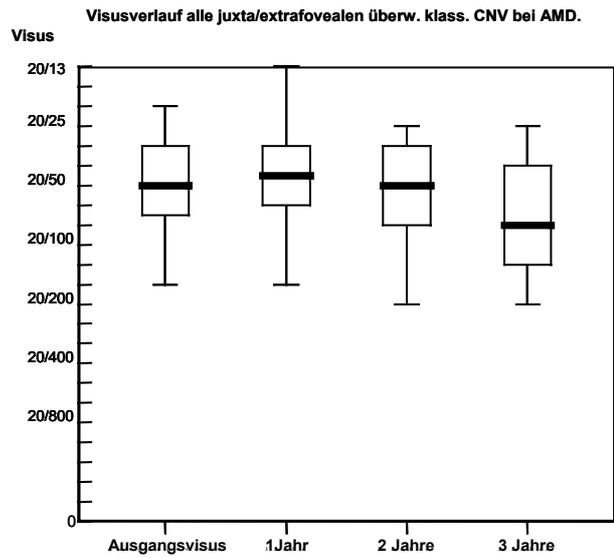


Diagramm 32



Für die weiteren funktionellen Kriterien ergibt sich wie auch schon beim Gesamtkollektiv ebenfalls ein klarer Vorteil für die Gruppe der nicht subfovealen CNV mit einer höheren Rate an Visusstabilisierung (90,9% nach 1 Jahr) und Visusanstieg (50% nach 1 Jahr). Ein weiterer Unterschied besteht in der etwas höheren Anzahl an Behandlungen (im Mittel 4,1 nach zwei Jahren und 5,2 nach drei Jahren) die bei den juxta/extrafovealen CNV durchgeführt wurden.

## 4.2.2 CNV bei Myopie

### 4.2.2.1 Alle CNV bei Myopie

Der mittlere Visus der Augen mit CNV bei Myopie zeigt nach einem und nach zwei Jahren keinen signifikanten Unterschied ( $p = 0,101$  und  $p = 0,892$ ) zum Ausgangsvisus. Die mittlere Veränderung betrug  $-1,2$  bzw.  $-0,7$  Linien nach entsprechend 1 und 2 Jahren. Im ersten Jahr waren im Mittel 2,2 PDT und innerhalb von 2 Jahren 3 PDT-Behandlungen durchgeführt worden (Diagramm 33 und 34). Die vollständigen Ergebnisse sind in Tabelle 23 und Diagramm 35 dargestellt. Eine Visusverbesserung um  $\geq 1$  Linie konnte nach einem Jahr bei 41,9% der Fälle erzielt werden. Diese Ergebnisse konnten auch über einen Zeitraum von zwei Jahren gehalten werden (42,9% mit Visusverbesserung nach 2 Jahren).

<b>Tabelle 23</b>			
<b>Funktionelle Ergebnisse aller Patienten mit CNV bei Myopie und mindestens einem Jahr Nachbeobachtung nach PDT, unterteilt nach Dauer der Nachbeobachtung.</b>			
	<b>1 Jahr Nachbeobachtung (n=31)</b>	<b>2 Jahre Nachbeobachtung (n=14)</b>	
Anzahl PDT Behandlungen***	2,2 $\pm$ 0,9 [2; 1-4]	3 $\pm$ 1,4 [3; 1-6]	
Ausgangsvisus **	20/100+1 [20/125; 20/320-20/25]	20/100 [20/125+2; 20/250-20/32]	
Endvisus **	20/125 [20/125; 20/800-20/25]	20/125+2 [20/100 +2; 20/800-20/32]	
Visusdifferenz ***	-1,2 $\pm$ 3,2 [0; -8 bis 3]	-0,7 $\pm$ 3,4 [0,5; -8 bis 3]	
<b>Visusverlauf</b>			
$\geq 1$ Linie Visusanstieg *	13 (41,9)	6 (42,9)	
$\leq 3$ Linien Verschlechterung*	21 (67)	9 (64,3)	
$\geq 6$ Linien Verschlechterung *	3 (9,7)	1 (7,1)	

Diagramm 33

Anzahl der PDT Behandlungen innerhalb des ersten Jahres. Alle Patienten mit CNV bei Myopie. Mindestnachbeobachtung 1 Jahr (n = 31)

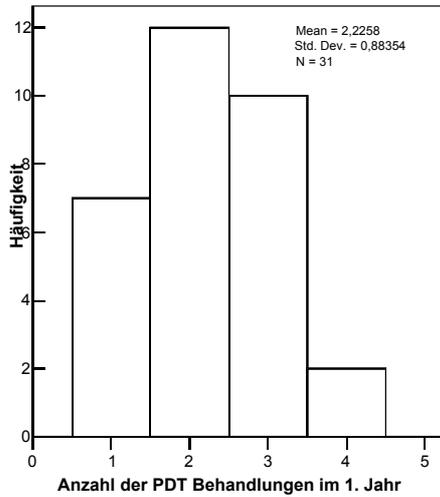


Diagramm 34

Anzahl der PDT Behandlungen innerhalb der ersten zwei Jahre. Alle Patienten mit CNV bei Myopie, Nachbeobachtung mindestens 2 Jahre (n= 14)

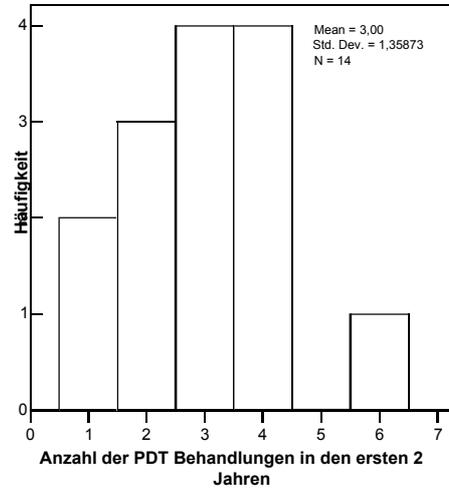
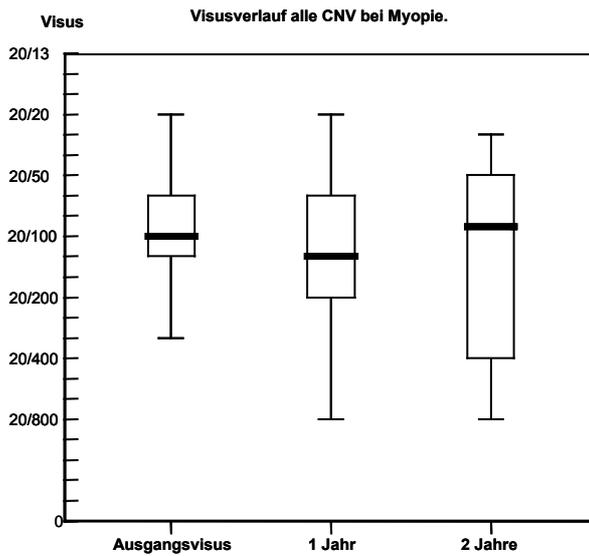


Diagramm 35



#### 4.2.2.2 Subfoveale versus juxta/extrafoveale CNV-Lage

Unterschiede im Visusverlauf baseline zu 1 Jahr sind bei den subfovealen CNV bei Myopie signifikant ( $p = 0,023$ ) negativ korreliert. Hierbei kommt es zu einer mittleren Verschlechterung von  $- 1,8$  Linien. Bei den juxta/extrafovealen CNV besteht kein signifikanter Unterschied zum Ausgangsvisus ( $p = 0,167$ ), und die mittlerer Differenz ist mit  $1,2$  Linien positiv (Tabelle 24).

Der Visusverlauf für den Zeitraum vom ersten zum zweiten Jahr ist weder für die subfovealen ( $p = 0,719$ ) noch für die juxta/extrafovealen CNV ( $p = 0,157$ ) signifikant unterschiedlich.

Am Ende des zweiten Jahres zeigt sich eine höhere Behandlungsfrequenz der juxta/extrafovealen CNV bei Myopie (Mittel  $3,7 \pm 1,7$  bei 4 Augen) im Gegensatz zu  $2,7 \pm 1,2$  bei 10 Augen mit subfovealer CNV (Diagramm 36 und 37). Auch hier zeigt sich wie nach dem ersten Jahr ein positiver mittlerer Visusverlauf für die juxta/extrafovealen CNV ( $+0,5 \pm 1,9$ ) und ein negativer Verlauf ( $-1,2 \pm 3,8$ ) bei den subfovealen CNV.

Bezüglich des funktionellen Kriteriums Visusanstieg  $\geq 1$  Linien fanden sich vergleichbare Häufigkeiten (50% juxta/extrafoveal und 40% subfoveale CNV) in den beiden Untergruppen.

Ein Visusabfall von 3 oder mehr Linien konnte bei den juxta/extrafovealen CNV in allen Fällen vermieden werden, bei den subfovealen in der Hälfte der Fälle.

<b>Tabelle 24</b>			
<b>Funktionelle Ergebnisse bei CNV bei Myopie, dichotomisiert nach subfovealer versus juxta/extrafovealer Lage. Nachbeobachtung mindestens 1 Jahr.</b>			
	<b>subfoveal (n=25)</b>	<b>juxta/extrafoveal (n=6)</b>	
Anzahl PDT Behandlungen***	$2,2 \pm 0,8$ [2; 1-4]	$2,2 \pm 1,2$ [2; 1-4]	
Ausgangsvisus **	20/125+3 [20/125; 20/320-20/25]	20/63+2 [20/63+3; 20/125-20/32]	
Endvisus **	20/160 [20/160; 20/800-20/40]	20/50 +2 [20/50; 20/80-20/25]	
Visusdifferenz ***	$-1,8 \pm 3,3$ [-1; - 8 bis 3]	$1,2 \pm 1,7$ [1,5; -2 bis 3]	
<b>Visusverlauf</b>			
$\geq 1$ Linie Visusanstieg *	8 (32)	5 (83,3)	
$\leq 3$ Linien Verschlechterung*	15 (60)	6 (100)	
$\geq 6$ Linien Verschlechterung *	3 (12)	-	

Diagramm 36

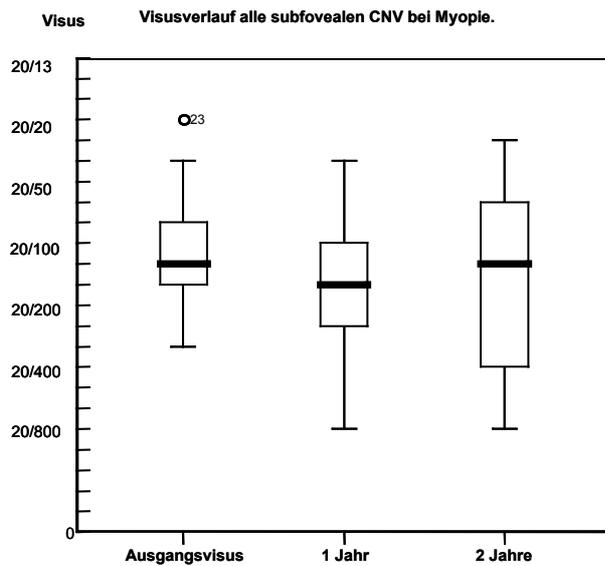
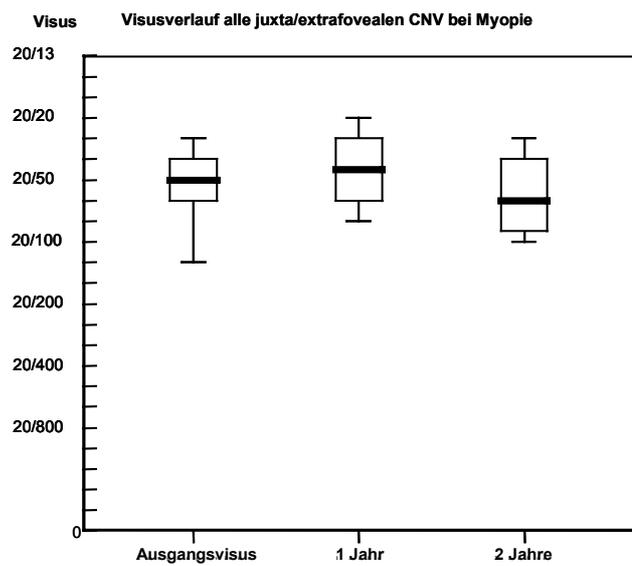


Diagramm 37



#### 4.2.2.3 CNV bei Myopie mit/ohne AMD Zeichen

Die Gegenüberstellung der Ergebnisse von Augen mit CNV bei Myopie, die Zeichen einer AMD aufwiesen, und Augen, bei denen keine AMD-typischen Zeichen vorhanden waren, zeigt hinsichtlich des mittleren Visusverlauf ähnliche Resultate. In der Gruppe mit AMD-Zeichen betrug die mittlere Visusänderung  $-1,0 \pm 3,12$  Linien nach einem Jahr (Diagramm 39) und bei der Gruppe ohne AMD-Veränderungen  $-1,6 \pm 3,6$  Linien (Diagramm 38). Diese Unterschiede waren mit  $p = 0,241$  bei Augen mit AMD-Zeichen und  $p = 0,270$  ohne AMD-Zeichen nicht signifikant. Auch die Differenz des mittleren Visusverlaufs zwischen dem 2ten und 1ten Jahr ist für die beiden Untergruppen nicht signifikant unterschiedlich. Bezüglich der anderen funktionellen Kriterien (Visusverbesserung, Stabilisierung und starke Visusverschlechterung) waren nach 1 und 2 Jahren keine wesentlichen Unterschiede zwischen den beiden Untergruppen feststellbar.

Innerhalb von 2 Jahren waren in der Gruppe mit AMD-Zeichen ( $n=9$ ) im Mittel  $3,3 \pm 1,4$  PDT-Behandlungen notwendig, in der Gruppe ohne AMD-Zeichen ( $n=5$ )  $2,4 \pm 1,1$ . Es zeigt sich jedoch mit einem mittleren Visusverlauf von  $-0,78 \pm 3,8$  Linien (mit AMD Zeichen) und  $-0,6 \pm 3,0$  Linien (ohne AMD Zeichen) keine signifikanten Unterschiede.

Diagramm 38

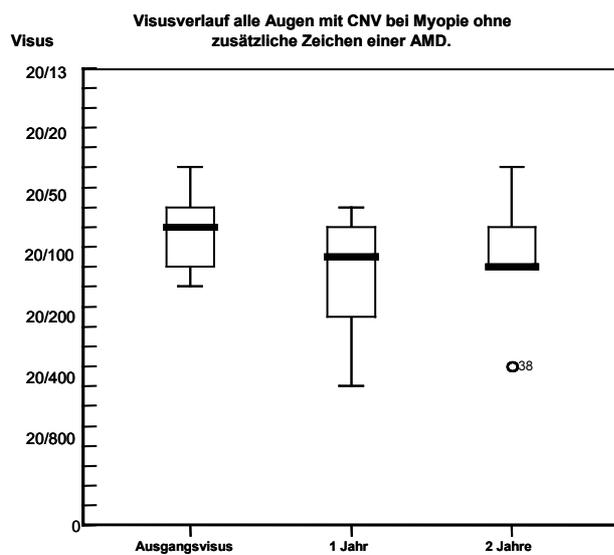
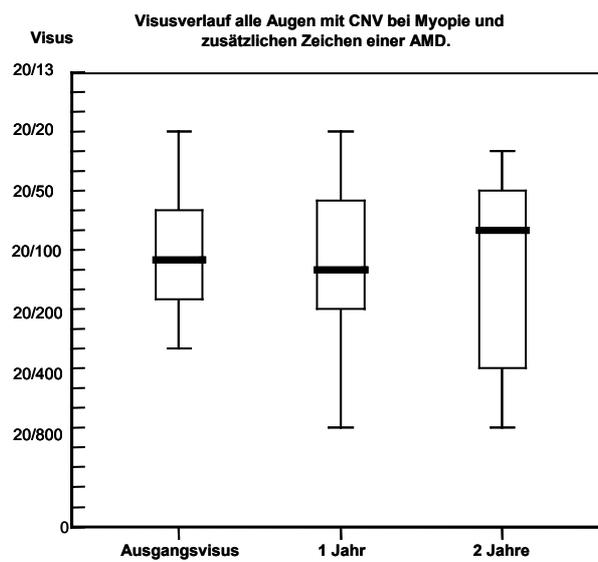


Diagramm 39

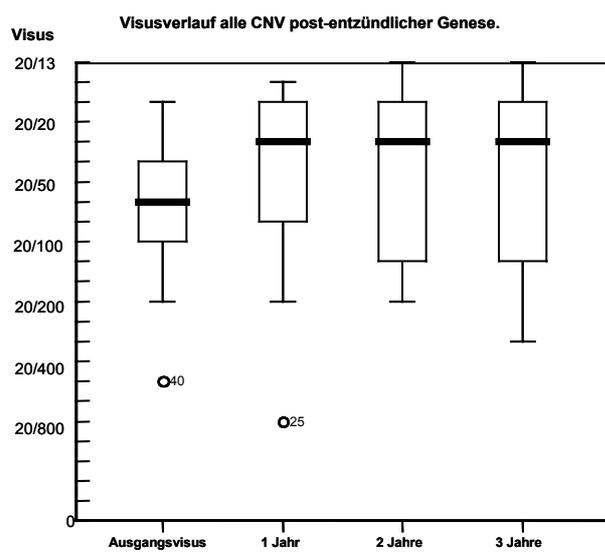


### 4.2.3 CNV post-entzündlich

Insgesamt wurden 27 Augen von 27 Patienten behandelt, wovon 22, 17 und 15 entsprechend 1, 2 und 3 Jahre Nachbeobachtungszeit aufwiesen.

Der mittlere Visusverlauf ist für die post-entzündlichen CNV mit + 1,9 Linien, + 1,4 Linien und + 0,9 Linien nach jeweils 1, 2, und 3 Jahren positiv (Diagramm 40). Im ersten Jahr ist dieser Unterschied mit  $p = 0,004$  hoch signifikant, im zweiten und dritten Jahr ist der Unterschied nicht mehr statistisch signifikant (entsprechend  $p = 0,234$  und  $0,608$ ). Das heißt, der signifikante Anstieg des mittleren Visus durch die Therapie kann über drei Jahre beibehalten werden. Hierfür sind im ersten Jahr im Mittel  $1,9 \pm 0,8$  Behandlungen notwendig, in den ersten 2 Jahren  $2,3 \pm 1,4$  Behandlungen. Auffällig ist die hohe Zahl der Augen mit einer Visusverbesserung von  $\geq 1$  Linie (72,7%) nach einem Jahr. Nach zwei und drei Jahren zeigen sich hier ähnliche Werte. Bei 95,5% der Fälle konnte eine Stabilisierung im Sinne einer Vermeidung einer Visusverschlechterung von 3 oder mehr Linien innerhalb eines Jahres erreicht werden. Tabelle 25 zeigt die vollständigen Ergebnisse im zeitlichen Verlauf.

<b>Tabelle 25</b>			
<b>Funktionelle Ergebnisse aller Patienten mit CNV auf Grund post-entzündlicher Genese.</b>			
	<b>1 Jahr Nachbeobachtung (n=22)</b>	<b>2 Jahre Nachbeobachtung (n=17)</b>	<b>3 Jahre Nachbeobachtung (n=15)</b>
Anzahl PDT Behandlungen***	1,9 ± 0,8 [2; 1-4]	2,3 ± 1,4 [2; 1-5]	2,5 ± 1,5 [2; 1-5]
Ausgangsvisus **	20/80+2 [20/63; 20/500-20/20]	20/63+1 [20/50; 20/200-20/25]	20/63+2 [20/50; 20/200-20/25]
Endvisus **	20/40-1 [20/32; 20/800-20/16]	20/50+3 [20/32; 20/200-20/13]	20/50+2 [20/32; 20/320-20/13]
Visusdifferenz ***	1,9 ± 3,6 [2; -9 bis 10]	1,4 ± 3,0 [2; -4 bis 8]	0,9 ± 2,9 [2; -6 bis 5]
<b>Visusverlauf</b>			
$\geq 1$ Linie Visusanstieg *	16 (72,7)	10 (58,8)	9 (60)
$\leq 3$ Linien Verschlechterung*	21 (95,5)	14 (82,4)	13 (86,7)
$\geq 6$ Linien Verschlechterung *	1 (4,5)	-	-

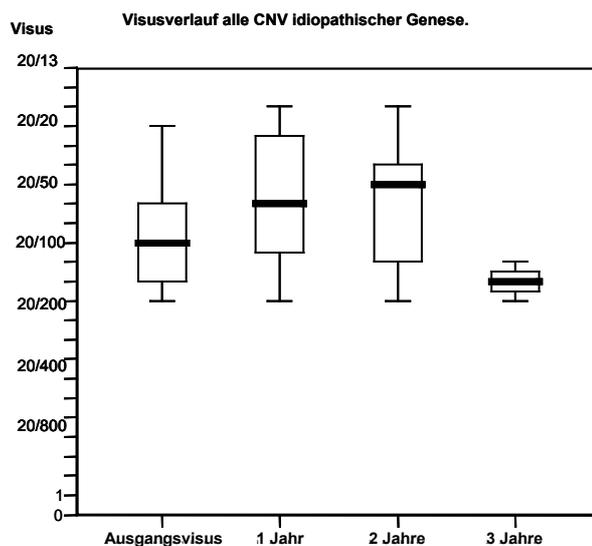
**Diagramm 40**

#### 4.2.4 CNV idiopathisch

Insgesamt wurden 13 Augen behandelt, wovon 11, 9 und 3 entsprechend 1, 2 und 3 Jahre Nachbeobachtung aufwiesen, die funktionellen Ergebnisse sind in Tabelle 26 dargestellt.

<b>Tabelle 26</b>			
<b>Funktionelle Ergebnisse aller Patienten mit CNV auf Grund idiopathischer Genese.</b>			
	<b>1 Jahr Nachbeobachtung (n=11)</b>	<b>2 Jahre Nachbeobachtung (n=9)</b>	<b>3 Jahre Nachbeobachtung (n=3)</b>
Anzahl PDT Behandlungen***	1,5 ± 0,7 [1; 1-3]	2,0 ± 0,9 [2; 1-3]	2,0 ± 1,0 [2; 1-3]
Ausgangsvisus **	20/100+2 [20/100; 20/200-20/25]	20/100 [20/100; 20/160-20/40]	20/160 [20/160]
Endvisus **	20/63+2 [20/63; 20/200-20/20]	20/63+1 [20/50; 20/200-20/20]	20/160 [20/160; 20/200-20/125]
Visusdifferenz ***	1,5 ± 2,9 [2; -4 bis 7]	2,3 ± 2,5 [2; -1 bis 8]	0 ± 1 [0; -1 bis 1]
<b>Visusverlauf</b>			
≥ 1 Linie Visusanstieg *	8 (72,7)	8 (88,9)	3 (100)
≤ 3 Linien Verschlechterung*	10 (90,9)	9 (100)	-
≥ 6 Linien Verschlechterung *	-	-	-

**Diagramm 41**



Der mittlere Visusverlauf ist für die idiopathischen CNV mit +1,5 Linien und +2,3 Linien jeweils nach 1, und 2 Jahren positiv. Die Differenz des mittleren Visus vom dritten zum zweiten Jahr zeigt einen Visusabfall, so dass insgesamt mit einer Differenz vom dritten Jahr zu baseline von + 0 Linien ein stabiler unveränderter Visus resultiert. Allerdings sind im dritten Jahr nur noch 3 Augen nachkontrolliert worden, wodurch die Ergebnisse nicht wirklich aussagekräftig sind (Diagramm 41).

Im ersten Jahr ist der Unterschied mit  $p = 0,098$  nicht ganz statistisch signifikant, im zweiten und dritten Jahr ist der Unterschied nicht signifikant (entsprechend  $p = 0,680$  und  $0,317$ ). Das heißt, der signifikante Anstieg des mittleren Visus durch die Therapie kann über zwei Jahre beibehalten werden.

Es waren im ersten Jahr  $1,5 \pm 0,7$  PDT-Behandlungen durchgeführt worden, in den darauffolgenden Jahren wesentlich weniger, was zu der Zahl von  $2,0 \pm 0,9$  und  $2,0 \pm 1,0$  Behandlungen nach 2 und 3 Jahren führt.

Nach einem Jahr besteht ganz ähnlich wie bei den CNV post-entzündlicher Genese eine hohe Rate an Visusverbesserung (72,7%) und Visusstabilisierung (90,9%). Nach zwei und drei Jahren waren ähnliche Prozentzahlen zu verzeichnen (Visusverbesserung 88,9% bzw. 100%).

#### 4.2.5 CNV idiopathisch und post-entzündlich zusammen

4.2.5.1 Alle CNV idiopathisch und post-entzündlich zusammen gefaßt.

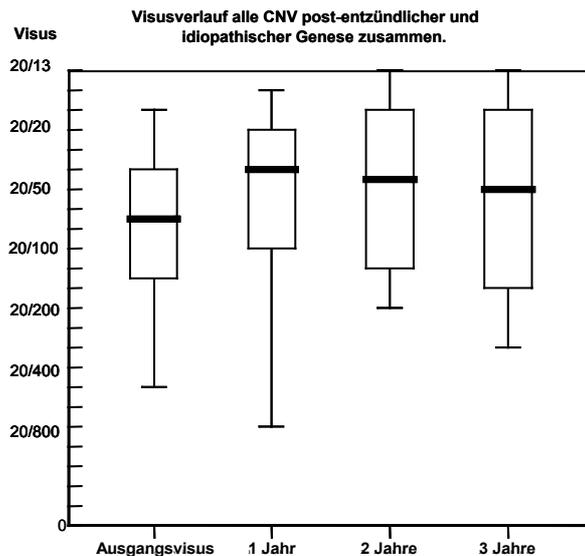
Es wurden insgesamt 40 Augen mit entweder post-entzündlicher (27) oder idiopathischer CNV (13) mit PDT behandelt.

Neben der für die beiden Gruppen getrennten Darstellung der funktionellen Ergebnisse in den vorangegangenen Kapiteln 4.2.3 und 4.2.4 erfolgt hier eine gemeinsame Betrachtung der funktionell sehr ähnlichen Verläufe. Dies ermöglicht auf Grund der größeren Anzahl der Patienten auch Aussagen über Ergebnisse von Untergruppen wie juxta/extrafoveale CNV-Lage zu treffen. Für die Analyse der Einflussfaktoren wie auch der Nebenwirkungen und Komplikationen werden die idiopathischen und post-entzündlichen CNV ebenfalls gemeinsam analysiert.

Von den 40 Augen bei baseline hatten 33 eine Nachbeobachtung von mindestens einem Jahr, 26 von mindestens 2 Jahren und 18 von mindestens drei Jahren.

<b>Tabelle 27</b>			
<b>Funktionelle Ergebnisse aller Patienten mit post-entzündlicher oder idiopathischer CNV im zeitlichen Verlauf</b>			
	<b>1 Jahr Nachbeobachtung (n=33)</b>	<b>2 Jahre Nachbeobachtung (n=26)</b>	<b>3 Jahre Nachbeobachtung (n=18)</b>
Anzahl PDT Behandlungen***	1,8 ± 0,8 [2; 1-4]	2,2 ± 1,2 [2; 1-5]	2,4 ± 1,4 [2; 1-5]
Ausgangsvisus **	20/80+1 [20/63; 20/200-20/20]	20/80+2 [20/50; 20/200-20/20]	20/80+3 [20/50; 20/200-20/20]
Endvisus **	20/50+1 [20/40; 20/800-20/16]	20/50+1 [20/50+2; 20/200-20/13]	20/63+3 [20/50; 20/320-20/13]
Visusdifferenz ***	1,8 ± 3,3 [2; -9 bis 10]	1,7 ± 2,9 [2; -4 bis 8]	0,8 ± 2,7 [1,5; -6 bis 5]
<b>Visusverlauf</b>			
≥ 1 Linie Visusanstieg *	24 (72,7)	18 (69,2)	10 (55,6)
≤ 3 Linien Verschlechterung*	31 (93,9)	23 (88,5)	16 (88,9)
≥ 6 Linien Verschlechterung *	1 (3,0)	-	-

Diagramm 42



Es zeigt sich ein Anstieg des mittleren Visus um 1,8 Linien 1 Jahr nach Therapiebeginn. Diese Änderung ist statistisch signifikant ( $p = 0,001$ ). Im weiteren Verlauf zeigt sich vom ersten zum zweiten Jahr ( $p = 0,452$ ) und vom zweiten zum dritten Jahr ( $p = 0,723$ ) keine signifikante Änderung des mittleren Visus. Im Mittel besteht eine Veränderung von +1,7 Linien und +0,8 Linien (1, 2 Jahre) im Vergleich zu baseline, was statistisch signifikant ist ( $p = 0,001$  und  $0,011$  nach 1 und 2 Jahren) (Tabelle 27 und Diagramm 42). Der Visus steigt also nach Therapiebeginn im Mittel initial, an und der funktionelle Gewinn kann dann über einem Zeitraum von bis zu drei Jahren stabilisiert werden.

Der Anteil der Augen mit einer Visusverbesserung betrug nach 1 Jahr 72,7% und bleibt dann nach dem zweiten Jahr mit 69,2% stabil. Nach drei Jahren besteht noch bei 55,6% eine Visusverbesserung von mindestens 1 Linie im Vergleich zum Erstbefund. Der Prozentsatz der Augen mit einer Visustabilisierung ist sowohl nach 1, 2 als auch nach 3 Jahren mit entsprechend 93,9%, 88,5% und 88,9% konstant hoch.

Im ersten Jahr waren im Mittel  $1,8 \pm 0,8$  PDT Behandlungen notwendig, im zweiten und dritten Jahr zusätzlich nochmals 0,4 und 0,2.

#### 4.2.5.2 Subfoveale versus juxta/extrafoveale CNV-Lage

Hier werden die funktionellen Ergebnisse aller Patienten mit post-entzündlicher oder idiopathischer CNV getrennt nach Lage der CNV (subfoveal versus juxta/extrafoveal) analysiert (Tabelle 28). Insgesamt wurden 25 subfoveale und 15 juxta/extrafoveale CNV behandelt. Jeweils 22, 18 und 12 Augen mit subfovealer Membran konnten

entsprechend 1, 2 und 3 Jahre nachbeobachtet werden; bei den juxta/extrafovealen CNV waren es entsprechend 11, 8 und 6 Augen.

Der mittlere Visusverlauf zeigt bei subfovealer CNV-Lage einen initialen Anstieg um  $+1,7 \pm 3,3$  Linien, welcher statistisch signifikant ist ( $p=0,06$ ). Im weiteren Verlauf ist die Veränderung im zweiten und dritten Jahr jeweils nicht signifikant ( $p = 0,683$  und  $p=0,751$ ). Im Vergleich zum Ausgangsbefund ergibt sich nach zwei Jahren ein Anstieg von im Mittel  $1,7 \pm 3,3$  Linien und nach drei Jahren ein stabiler Verlauf mit  $-0,1 \pm 2,8$  Linien. Das heißt, es besteht ein initialer signifikanter Visusanstieg im ersten Jahr und im weiteren Verlauf eine Stabilisierung des mittleren Visus (Diagramm 43).

<b>Tabelle 28</b>			
<b>Unterteilung der funktionellen Ergebnisse aller Patienten mit subfovealer CNV auf Grund post-entzündlicher oder idiopathischer Genese.</b>			
	<b>1 Jahr Nachbeobachtung (n=22)</b>	<b>2 Jahre Nachbeobachtung (n=18)</b>	<b>3 Jahre Nachbeobachtung (n=12)</b>
Anzahl PDT Behandlungen***	1,8 ± 0,8 [2; 1-4]	2,3 ± 1,3 [2; 1-5]	2,7 ± 1,4 [2,5; 1-5]
Ausgangsvisus **	20/100 [20/100; 20/500-20/40]	20/100+1 [20/100; 20/200-20/40]	20/100+2 [20/100+2; 20/200-20/40]
Endvisus **	20/63 [20/63; 20/800-20/16]	20/63-1 [20/63; 20/200-20/16]	20/200+1 [20/125; 20/320-20/20]
Visusdifferenz ***	1,7 ± 3,3 [2; -9 bis 7]	1,7 ± 3,3 [2; -4 bis 8]	-0,1 ± 2,8 [0; -6 bis 3]
<b>Visusverlauf</b>			
≥ 1 Linie Visusanstieg *	16 (72,7)	12 (66,7)	5 (41,7)
≤ 3 Linien Verschlechterung*	21 (95,5)	15 (83,3)	10 (83,3)
≥ 6 Linien Verschlechterung *	1 (4,5)	-	-

Diagramm 43

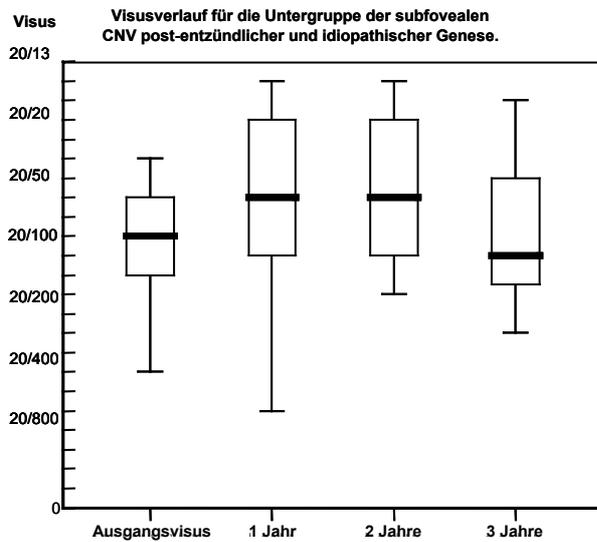


Diagramm 44

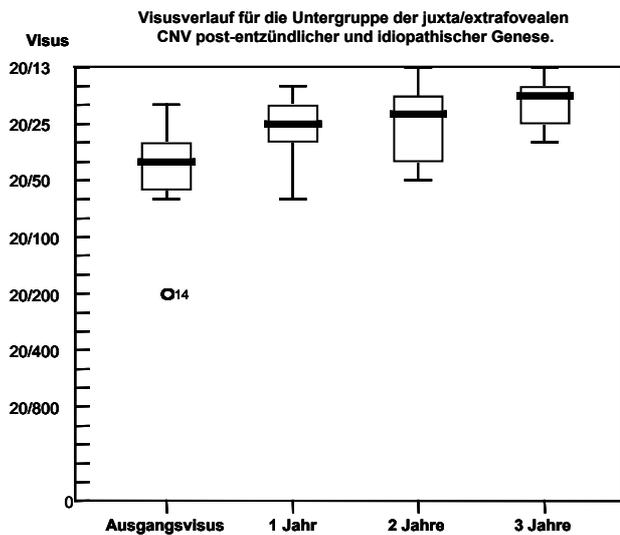


Tabelle 29

Funktionelle Ergebnisse aller Patienten mit juxta/extrafovealer CNV auf Grund post-entzündlicher oder idiopathischer Genese.

	1 Jahr (n=11)	2 Jahre (n=8)	3 Jahre (n=6)
Anzahl PDT Behandlungen***	1,8 ± 0,9 [2; 1-3]	1,9 ± 1,3 [1,5; 1-4]	1,8 ± 1,3 [1; 1-4]
Ausgangsvisus **	20/50+2 [20/40; 20/200-20/20]	20/50+2 [20/40+3; 20/63-20/20]	20/40-1 [20/32; 20/50-20/20]
Endvisus **	20/25 [20/25; 20/63-20/16]	20/25 [20/25+3; 20/50-20/16]	20/20+1 [20/20+2; 20/32-20/16]]
Visusdifferenz ***	2 ± 3,5 [2; -4 bis 10]	1,8 ± 1,6 [2; 0 bis 5]	2,5 ± 1,6 [2,5; 0 bis 5]
<b>Visusverlauf</b>			
≥ 1 Linie Visusanstieg *	8 (72,7)	6 (75)	5 (83,3)
≤ 3 Linien Verschlechterung*	10 (90,9)	8 (100)	6 (100)
≥ 6 Linien Verschlechterung *	-	-	-

Bei juxta/extrafovealer CNV-Lage (Tabelle 29) ist der Anstieg des mittleren Visus von Jahr zu Jahr nicht signifikant ( $p = 0,073, 0,461$  und  $0,180$  bei entsprechend 1, 2 und 3

Jahren). Nach 2 und auch nach 3 Jahren ist der Visus aber signifikant ( $p= 0,024$  und  $0,041$ ) besser als bei baseline. Es besteht aber eine deutliche Korrelation mit von Jahr zu Jahr positivem Visusverlauf von im Mittel  $+2$ ,  $+1,8$  und  $+2,5$  Linien nach 1, 2 und 3 Jahren (Diagramm 44). Es ist ein stärkerer Anstieg als bei den subfovealen CNV zu verzeichnen. Die Raten für Visusverbesserung ( $72,7\%$ ) und Visusstabilisierung ( $90,9\%$ ) nach einem Jahr sind denen bei subfovealer Lage der CNV sehr ähnlich ( $72,7\%$  und  $95,5\%$ ).

### 4.3. Anatomische und angiographische Ergebnisse

#### 4.3.1 CNV bei AMD

##### Rezidive

Rezidive nach primär stabiler Fundussituation traten bei 35 von 202 Augen (17,3 %) innerhalb des ersten Jahres auf. Die Auswertung der Untergruppen zeigte keine wesentlichen Unterschiede hinsichtlich der Rate an Rezidiven (subfoveale CNV 17% und juxta/extrafoveale CNV 19,2 %). Bei den 87 Augen, die 2 Jahre nachbeobachtet wurden, lag die Rezidivrate bei 19,5% und nach 3 Jahren bei 35 Augen bei 34,3%.

##### CNV-Aktivität und Leckage

Der angiographische Verlauf nach PDT wurde an Hand der angiographisch messbaren CNV-Fläche mit aktiver Leckage im Vergleich zur Erstuntersuchung beurteilt. Bei 75,7 % zeigt sich eine stabile angiographische Situation und nur bei 10,7% besteht eine vermehrte Leckageaktivität der CNV. Für die Untergruppen subfoveale Lage und juxta/extrafoveale Lage der CNV zeigt sich kein wesentlicher Unterschied zu den Ergebnissen des Gesamtkollektivs. Im zeitlichen Verlauf nimmt die Zahl der Augen ohne Leckage zu. Die angiographischen Befunde sind in Tabelle 30 und 31 und in den Diagrammen 45 bis 47 dargestellt.

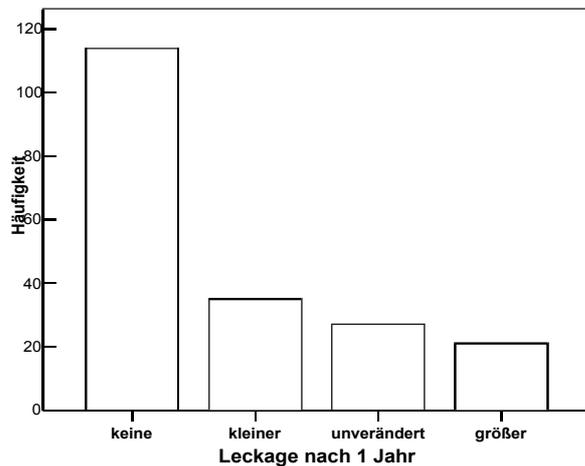
<b>Tabelle 30</b>			
<b>Aktivität der angiographisch vorhandenen Leckage 1 Jahr nach Beginn der PDT Behandlung.</b>			
<b>Alle AMD-Patienten. Aufteilung nach CNV-Lage.</b>			
<b>Aktivität der Leckage</b>	<b>alle (n=202)</b> <small>(bei 197 erhebbbar)</small>	<b>subfoveal ( n=176)</b> <small>(bei 171 erhebbbar)</small>	<b>juxta/extrafoveal (n=26)</b>
keine	114 (57,9)	100 (58,5)	14 (53,8)
kleiner	35 (17,8)	31 (18,5)	4 (15,4)
unverändert	27 (13,4)	24 (14,0)	3 (11,5)
größer	21 (10,7)	16 (9,4)	5 (19,2)

**Tabelle 31**  
**Aktivität der angiographisch vorhandenen Leckage aller AMD-Patienten in Abhängigkeit der Nachbeobachtungszeit.**

Aktivität der Leckage	1 Jahr Nachbeobachtung (n=202)	2 Jahre Nachbeobachtung ( n=87)	3 Jahre Nachbeobachtung (n=35)
keine	114 (57,9)	64 (73,6)	30 (85,7)
kleiner	35 (17,8)	13 (14,9)	4 (11,4)
unverändert	27 (13,4)	3 (3,4)	-
größer	21 (10,7)	7 (8,0)	1 (2,9)

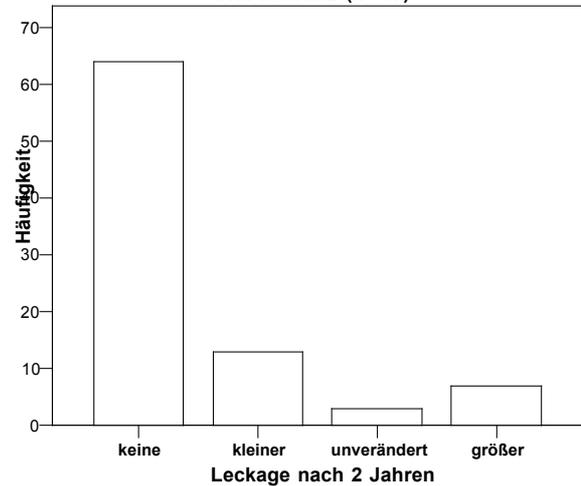
**Diagramm 45**

Angiographische Leckage nach nach 1 Jahr im Vergleich zum Ausgangsbefund. Alle Augen mit CNV bei AMD (n=202)

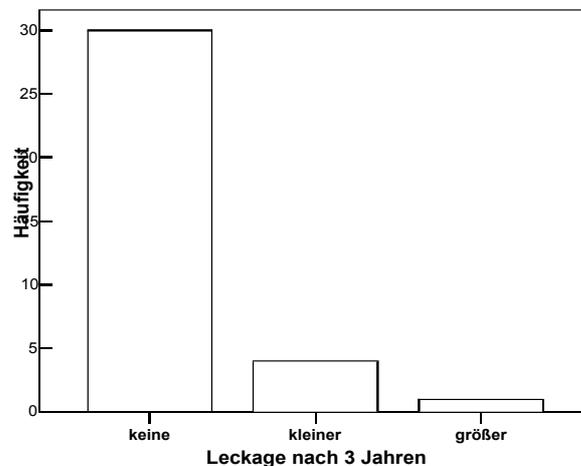


**Diagramm 46**

Angiographische Leckage 2 Jahre nach PDT Behandlung im Vergleich zum Ausgangsbefund bei allen Augen mit CNV bei AMD (n= 87)



Angiographische Leckage 3 Jahre nach PDT Behandlung im Vergleich zum Ausgangsbefund bei allen Augen mit CNV bei AMD (n=87)



**Diagramm 47**

#### Weitere angiographische Befunde

Bei 28,2% aller Patienten mit CNV bei AMD war 1 Jahr nach Erstbehandlung eine Blutung vorhanden. Eine Abhebung des RPE fand sich bei 11,3%, eine chorioretinale Anastomose bei 5,6%, eine angiographisch deutlich als Fensterdefekt erkennbare Aufhellung des RPE bei 21,0% und ein RPE-Einriss bei 0,5%.

Nach dem zweiten Jahr zeigten sich bei den verbliebenen 87 Patienten für die angiographischen Merkmale ähnliche Häufigkeiten wie nach dem ersten Jahr. Wesentlich hiervon abweichende Ergebnisse fanden sich nur für die mit 2,4% erhöhte Frequenz an RPE-Einrissen und die höhere Rate (36,1%) an Veränderungen des RPE.

### 4.3.2 CNV bei Myopie

#### Rezidive

Rezidive traten in der Gruppe der Patienten mit Myopie innerhalb des ersten Jahres bei 7 Patienten (22,6%) auf. Im Zeitraum bis zu zwei Jahren nach Therapiebeginn traten bei den verbliebenen 14 Patienten 2 Rezidive auf (14,3%).

#### CNV-Aktivität und Leckage

Bei 83,3% der Patienten mit CNV bei Myopie zeigte sich nach einem Jahr keine angiographisch nachweisbare Leckage. Ein deutlich verminderte Leckage war bei weiteren 10% feststellbar, so dass bei insgesamt 93,3%% eine angiographisch stabile Situation bestand. Nur bei 6,7% lag eine vermehrte Leckage-Aktivität der CNV vor.

Nach zwei Jahren bestand eine vergleichbares Situation mit 85,7% der Augen ohne nachweisbare Leckage.

#### Weitere angiographische Befunde

Es fand sich bei 6 (19,4%) Augen zum 1-Jahres-follow-up eine funduskopisch und angiographisch erkennbare Blutung. Ein RPE-Einriss war in keinem Fall feststellbar.

In 12 (38,7%) Fällen waren Veränderungen und Fensterdefekte im RPE vorhanden.

Bis zur 2-Jahres-Kontrolle war bei 3 Augen (25%) eine Blutung und bei 5 Fällen eine Aufhellung des RPE (41,7%) feststellbar.

### 4.3.3 CNV bei post-entzündlicher oder idiopathischer Genese

#### Rezidive

Innerhalb des ersten Jahres nach Therapiebeginn trat bei insgesamt 6 von 33 Augen (18,2%) ein Rezidiv der CNV nach anfänglich stabilem Befund auf, im Zeitraum von zwei Jahren in 5 von 26 Fällen (19,2%).

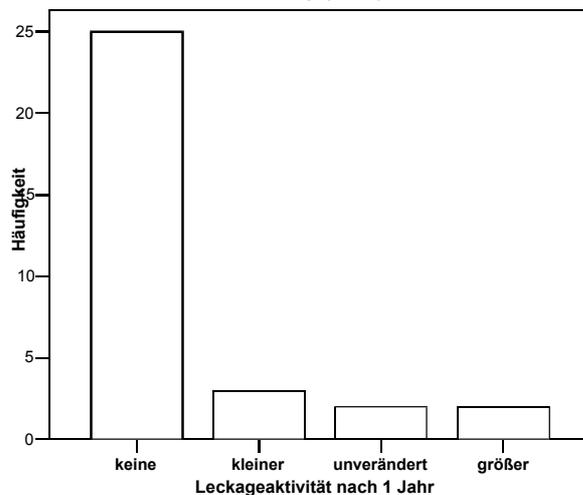
#### CNV-Aktivität und Leckage

Bei 78,1 % der Augen war nach einem Jahr keine Leckage angiographisch nachzuweisen. Bei 9,4% war die Leckage deutlich geringer als bei der Erstuntersuchung und in jeweils 2 Fällen (6,3%) unverändert oder stärker geworden (Diagramm 48).

Nach dem zweiten Jahr ließ sich bei 96,2% (25 von 26 Augen) keine Leckage mehr nachweisen.

#### Diagramm 48

Leckageaktivität 1 Jahr nach Therapiebeginn, alle Augen mit postentzündlicher oder idiopathischer Genese der CNV und 1 Jahr follow-up (n=33).



#### Weitere angiographische Befunde

Nach einem Jahr war in 4 Fällen (12,1%) eine Blutung feststellbar, ein RPE-Einriss in keinem Fall aufgetreten und eine Veränderung des RPE mit angiographischen Fensterdefekten in 23 (69,7%) der Augen feststellbar. Nach zwei Jahren war bei 22 von 26 Augen (84,6%) und nach drei Jahren bei 12 von 18 Augen (66,7%) eine RPE-Veränderung auffällig.

## 4.4 Einflussfaktoren

### 4.4.1 CNV bei AMD

Alle AMD Patienten

Im Folgenden sind für alle analysierten Einflussfaktoren und das jeweilige funktionelle Ergebnis die p-Werte und Korrelationen oder entsprechend die Verteilung der Mittelwerte  $\pm$  SD oder aber relativen Häufigkeiten dargestellt.

Diese Darstellung erfolgt exemplarisch an der größten Patientengruppe (alle CNV bei AMD mit 1 Jahr follow-up). Im Anschluß werden die im zweiten und dritten Jahr signifikanten Einflussfaktoren dargestellt.

- Einflussfaktoren auf das funktionelle Ergebnis Mittlerer Visusverlauf (Differenz Visus nach 1 Jahr – Visus bei baseline). Alle AMD-Fälle (n=202).
  - Kontinuierliche Merkmale

# Patientenalter	p = 0,004	Kor = -0,202
Ausgangsvisus	p = 0,122	Kor = -0,109
Symptombdauer	p = 0,923	Kor = -0,07
Klassischer Anteil (%)	p = 0,284	Kor = 0,076
Fläche klassischer Anteil (mm <sup>2</sup> )	p = 0,499	Kor = -0,048
Läsionsgröße GLD (µm)	p = 0,702	Kor = -0,027
Spotgröße (µm)	p = 0,782	Kor = -0,020
Läsionsfläche (mm <sup>2</sup> )	p = 0,191	Kor = 0,092

<b>Tabelle 32</b>			
<b>Kategorielle Einflussfaktoren auf das funktionelle Ergebnis Mittlerer Visusverlauf (Differenz Visus nach 1 Jahr – Visus bei baseline). Alle AMD-Fälle (n=202).</b>			
		<b>P Wert</b>	<b>Mittelwert ± SD</b>
<b>Kategorielle Merkmale</b>			
#Läsionslage	subfoveal	0,021	-2,0 ± 3,4
	juxtafoveal		-1,1 ± 2,8
	extrafoveal		0,9 ± 2,8
Läsionslage	juxta/extrafoveal	0,076	-03 ± 2,9
	subfoveal		-2,0 ± 3,4
CNV-Form	okkult	0,121	-2,0 ± 3,2
	minimal klassisch		-2,4 ± 3,4
	klassisch		-1,6 ± 3,4
# CNV-Form	minklass/okkult	0,043	-2,3 ± 3,3
	klassisch		-1,6 ± 3,4
Diabetes	nein	0,233	-1,7 ± 3,2
	ja		-3,0 ± 3,7
Hypertonus	nein	0,189	-1,8 ± 3,1
	ja		-2,9 ± 3,2
Antikoagulantien	keine	0,066	-1,5 ± 3,4
	ASS		-2,5 ± 3,0
	Kumarine		-0,6 ± 2,5
Linsenstatus	klar	0,197	-0,6 ± 2,8
	Pseudophakie		-2,0 ± 3,2
	Cat. incip.		-1,9 ± 3,5
	Cat. provecta		-4,7 ± 3,7
	Aphakie		-
Vorbehandlung der CNV	nein	0,968	-1,8 ± 3,4
	ja		-1,8 ± 3,1

# = statistische Signifikanz

### 1 Jahr

Ein Jahr nach Therapiebeginn besteht hinsichtlich des mittleren Visusverlaufs (Differenz Visus 1 Jahr und Visus bei baseline) bei jüngeren Patienten ( $p = 0,004$ ) (Diagramm 49) und bei einer nicht subfoveal gelegenen CNV ( $p = 0,019$ ) (Diagramm 50 und 52) ein signifikant besserer Visusverlauf. Auch der Linsenstatus hat einen signifikanten Einfluss, wobei die besten Verläufe bei klarer Linse und bei Cataracta incipiens zu finden sind (Diagramm 54). Für die CNV-Lage findet sich eine stärkere Korrelation, beim Alter nur eine schwache. Das Vorhandensein von allgemeinen Grunderkrankungen hat einen negativen Einfluss (Diagramm 53), die Unterschiede im Visusverlauf sind jedoch nicht ganz signifikant ( $p = 0,066$  bei Diabetes und  $p = 0,072$  bei Hypertonus).

Diagramm 49

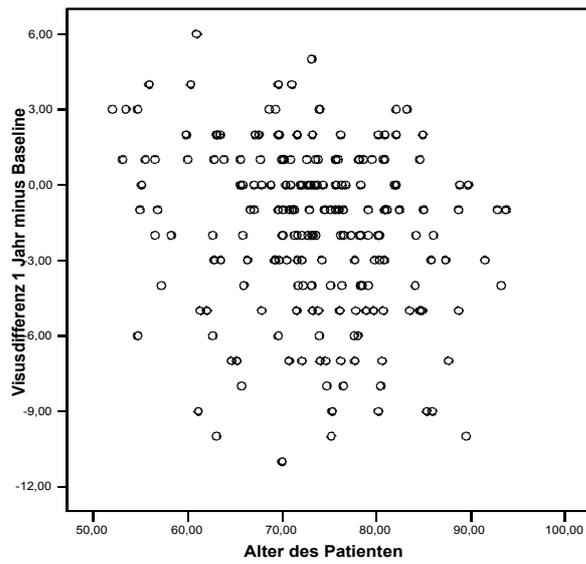


Diagramm 50

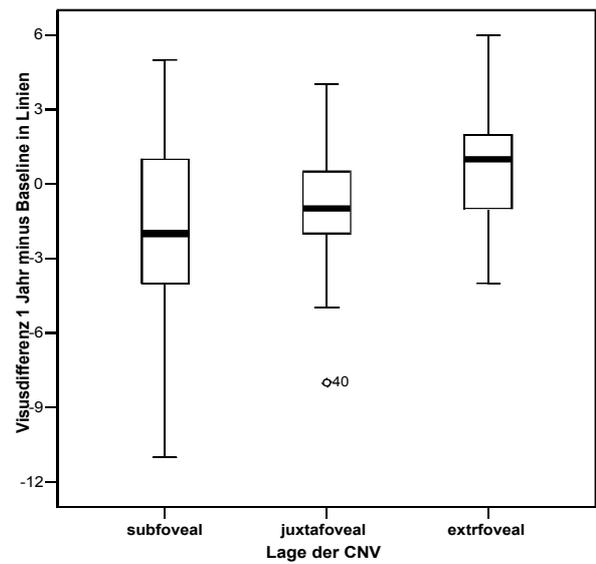


Diagramm 51

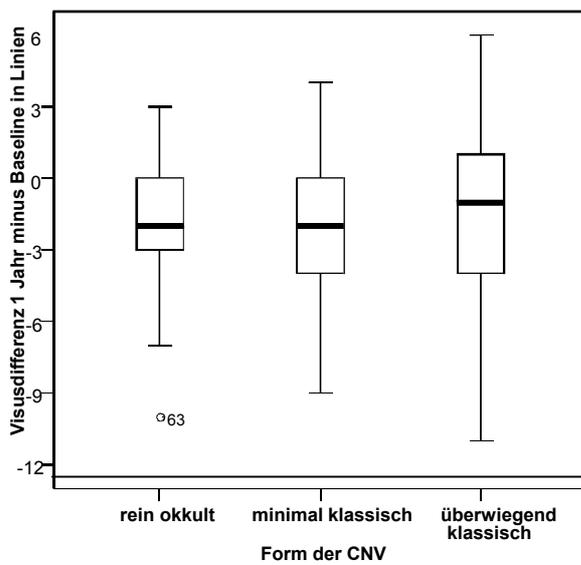


Diagramm 52

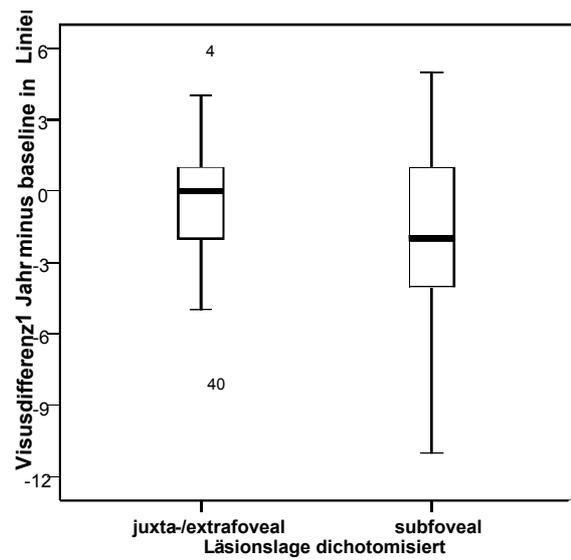


Diagramm 53

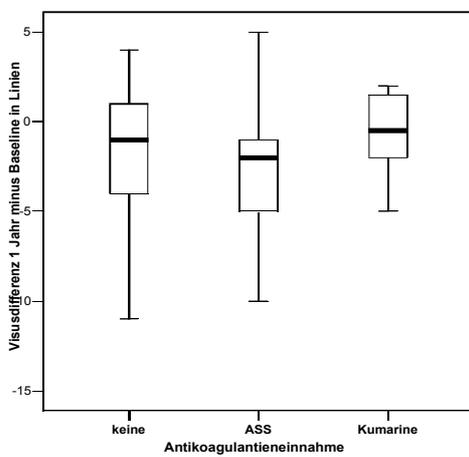
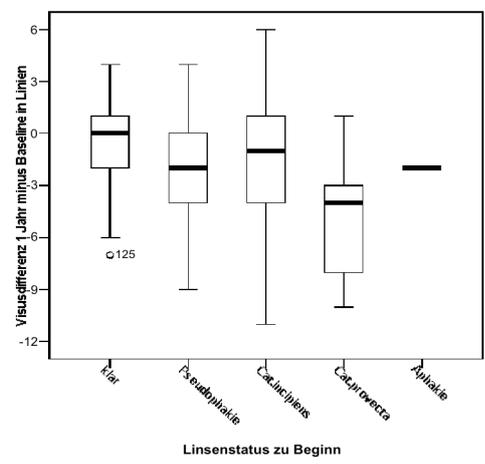


Diagramm 54



2 Jahre

Nach dem zweiten Jahr bleiben die Einflussfaktoren Patientenalter und Lage der CNV signifikant (Diagramm 55). Zusätzlich zeigen sich signifikant bessere Ergebnisse bei einer kleineren Fläche des klassischen Anteils der CNV ( $p = 0,011$ ), die Korrelation ist aber mit  $-0,212$  schwach ausgeprägt (Diagramm 57). Ebenfalls signifikant ist die Spotgröße ( $p = 0,038$ ) und fast signifikant die Läsionsgröße ( $p = 0,072$ ). Weiterhin ist ein guter Ausgangsvisus schwach negativ mit dem Visusverlauf korreliert ( $-0,215$ ), dieses Ergebnis ist mit  $p = 0,045$  ebenfalls signifikant (Diagramm 56).

Diagramm 55

**Einfluss der Läsionslage auf den mittleren Visusverlauf nach 2 Jahren. Alle CNV bei AMD.**

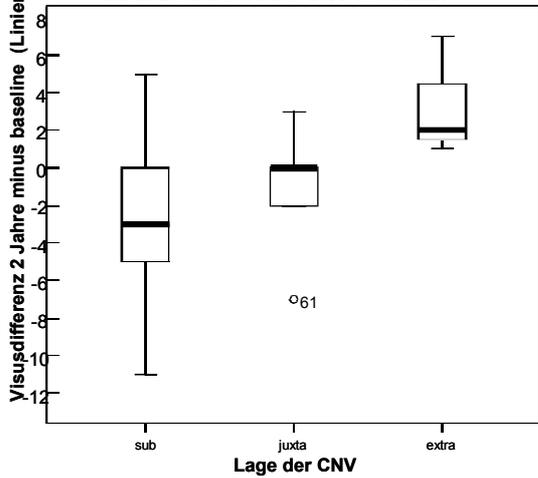


Diagramm 56

**Mittlerer Visusverlauf nach 2 Jahren in Abhängigkeit vom Ausgangsvisus, alle CNV bei AMD.**

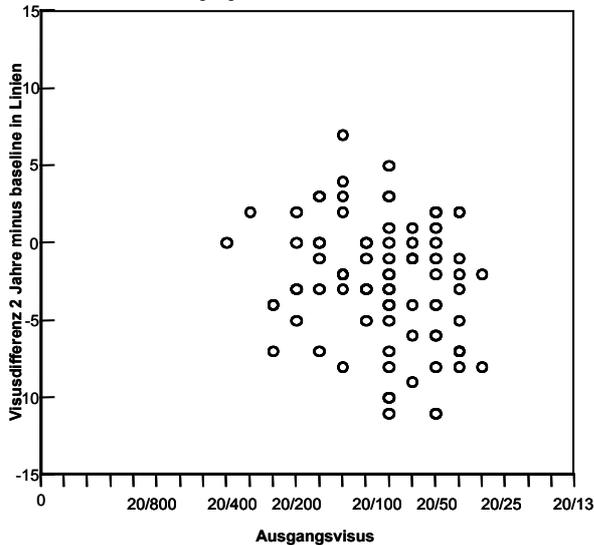
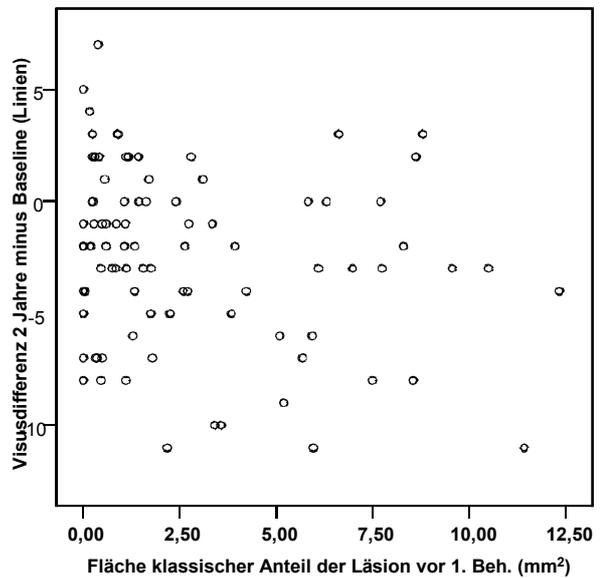


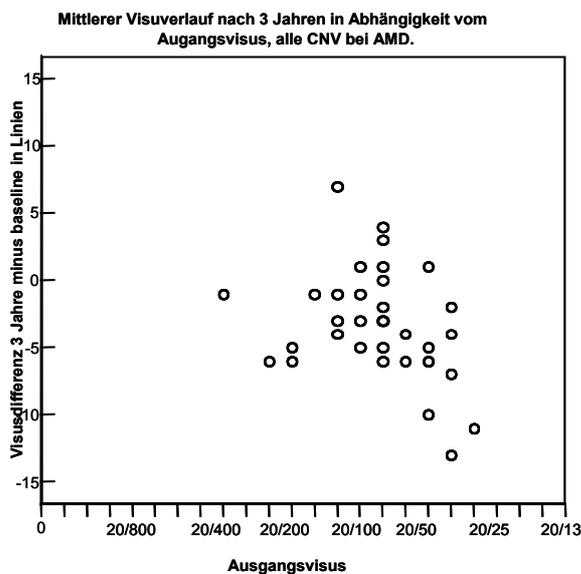
Diagramm 57



## 3 Jahre

Nach dem dritten Jahr bleibt der bereits in den ersten beiden Jahren signifikante Einflussfaktor Alter bestehen. Bei der Läsionslage besteht ein Unterschied, der mit  $p = 0,075$  nicht mehr signifikant ist. Ebenfalls nicht ganz signifikant ist der Ausgangsvisus ( $p = 0,052$ ) (Diagramm 58).

## Diagramm 58



- Einflussfaktoren auf das funktionelle Ergebnis Visusverbesserung  $\geq 1$  Linie nach 1 Jahr. Alle AMD-Fälle ( $n=202$ ).

<b>Tabelle 33</b>			
<b>Einflussfaktoren auf das funktionelle Ergebnis Visusverbesserung <math>\geq 1</math> Linie nach 1 Jahr. Alle AMD-Fälle (<math>n=202</math>).</b>			
	<b>P-Wert</b>	<b>keine Verbesserung</b> Mittel $\pm$ SD Median (min-max)	<b>Verbesserung</b> Mittel $\pm$ SD Median (min-max)
<b>Kontinuierliche Merkmale</b>			
# Patientenalter	0,002	75 $\pm$ 8 [75; 55-94]	70 $\pm$ 9 [71; 52-85]
Ausgangsvisus	0,550	20/100 + 3 [20/80; 20/800-20/20]	20/100 + 1 [20/100; 20/500-20/25]
Symptomdauer	0,230	4,4 $\pm$ 5,1 [3; 0,5-36]	4,5 $\pm$ 7,21 [2; 0,1-48]
Klassischer Anteil (%)	0,247	54 $\pm$ 30 [58; 0-100]	60 $\pm$ 26 [62; 0-100]
Fläche klassischer Anteil (mm <sup>2</sup> )	0,541	2,8 $\pm$ 3,7 [1,4; 0-22,4]	2,5 $\pm$ 3,1 [1,2; 0-14,9]
Fläche der Läsion GLD ( $\mu\text{m}$ )	0,858	2270 $\pm$ 1038 [2072; 300-4800]	2348 $\pm$ 1319 [2105; 670-8000]
Spotgröße ( $\mu\text{m}$ )	0,818	3244 $\pm$ 1026 [3050; 1100-5800]	3361 $\pm$ 1276 [3050; 1200-5800]
# Läsionsfläche (mm <sup>2</sup> )	0,044	5,3 $\pm$ 5,2 [4,1; 0,2-32]	4,5 $\pm$ 5,2 [2,2; 0,1-23]

Fortsetzung Tabelle Tabelle 33				
		<b>P-Wert</b>	<b>keine Verbesserung</b> relative Häufigkeit (%)	<b>Verbesserung</b> relative Häufigkeit (%)
<b>Kategorielle Merkmale</b>				
# Läsionslage	subfoveal	0,014	74,4	25,6
	juxtafoveal		75,0	25,0
	extrafoveal		30,0	70,0
Läsionslage	juxta/extrafoveal	0,076	57,7	42,3
	subfoveal		74,4	25,6
CNV-Form	okkult	0,121	78,9	21,1
	minimal klassisch		83,3	16,7
	klassisch		68,1	31,9
# CNV-Form	minklassisch/okkult	0,043	82,0	18,0
	klassisch		68,1	31,9
Diabetes	ja	0,233	82,6	17,4
	nein		70,4	29,6
Hypertonus	ja	0,189	70,0	30,0
	nein		68,6	31,4
Antikoagulantien	keine	0,066	67,0	33,0
	ASS		85,7	14,3
	Kumarine		62,5	37,5
Linsenstatus	klar	0,197	58,5	41,5
	Pseudophakie		75,6	24,4
	Cat. incip.		74,0	26,0
	Cat. provecta		90,0	10,0
	Aphakie		-	-
Vorbehandlung der CNV	ja	0,990	72,2	27,8
	nein		72,1	27,9

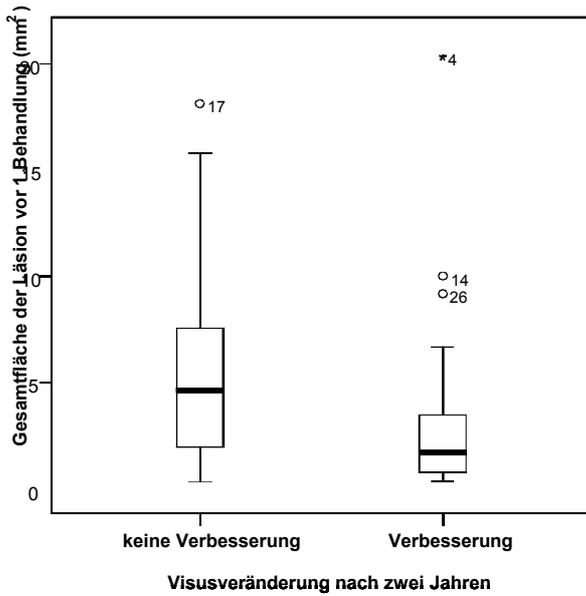
### 1 Jahr

Signifikant beeinflussen zum 1-Jahres-Zeitpunkt das Patientenalter ( $p = 0,002$ ), die Läsionsfläche ( $p = 0,044$ ), die Läsionslage ( $p = 0,014$ ) und die CNV-Form ( $p = 0,043$ ) das funktionelle Ergebnis hinsichtlich eines Visusanstiegs von  $\geq 1$  Linie. Hierbei ist mit höherem Alter, größerer CNV-Fläche, subfovealer Lage der CNV und nicht klassischer CNV-Form um so seltener ein Visusanstieg  $\geq 1$  Linie zu erwarten. So haben 31,9% der klassischen CNV im Gegensatz zu 18% der minimal klassischen oder okkulten CNV eine Visusverbesserung nach 1 Jahr. Patienten mit einer Verbesserung waren im Mittel ca. 5 Jahre jünger als die Gruppe ohne Verbesserung (70 vs 75 Jahre).

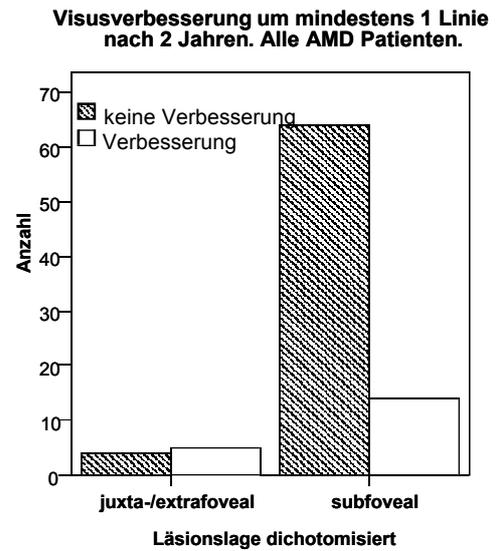
## 2 Jahre

Nach dem zweiten Jahr bleibt als signifikante Einflussgröße die Läsionsfläche ( $p = 0,015$ ) und die Läsionslage ( $p = 0,02$ ) erhalten (Diagramm 59 und 60). Als zusätzlicher Einflussfaktor zeigt sich die Symptombdauer ( $p = 0,091$ ), dahingehend dass eine längere Symptombdauer seltener mit einer Visusverbesserung einhergeht.

**Diagramm 59**



**Diagramm 60**



## 3 Jahre

Für den Visusanstieg drei Jahre nach Therapiebeginn besteht kein signifikanter Einflussfaktor, auch die Läsionslage ist mit  $p = 0,094$  nicht mehr signifikant.

- Stabilisierung des Visus (Vermeidung einer Visusverschlechterung  $\geq 3$  Linien) nach 1 Jahr

<b>Tabelle 34</b>			
<b>Einflussfaktoren auf das funktionelle Ergebnis Stabilisierung des Visus (Vermeidung einer Visusverschlechterung <math>\geq</math> 3 Linien) nach 1 Jahr. Alle AMD-Fälle (n=202).</b>			
	<b>P-Wert</b>	<b>keine Stabilisierung</b> Mittel $\pm$ SD [Median; min-max]	<b>Stabilisierung</b> Mittel $\pm$ SD [Median; min-max]
<b>Kontinuierliche Merkmale</b>			
Patientenalter	0,068	74,9 $\pm$ 8,2 [75,2; 54,7-93,2]	72,4 $\pm$ 8,7 [73,0; 52-94]
Ausgangsvisus	0,714	20/100+3 [20/80; 20/250-20/25]	20/100+2 [20/100; 20/640-20/20]
Symptomdauer	0,664	4,0 $\pm$ 4,8 [3; 0,5-36]	4,7 $\pm$ 6,3 [3; 0,1-48]
Klassischer Anteil (%)	0,251	51,9 $\pm$ 29,9 [57,1; 0-100]	57,4 $\pm$ 28,5 [60,2; 0-100]
Fläche klassischer Anteil (mm <sup>2</sup> )	0,672	2,7 $\pm$ 3,4 [1,6; 0-19]	2,7 $\pm$ 3,6 [1,3; 0-22]
Durchmesser der Läsion GLD ( $\mu$ m)	0,663	2303 $\pm$ 1032 [2158; 400-4800]	2286 $\pm$ 1172 [2002; 300-8000]
Spotgröße ( $\mu$ m)	0,824	3279 $\pm$ 1017 [3150; 1400-5800]	3276 $\pm$ 1147 [3000; 1100-8000]
Läsionsfläche (mm <sup>2</sup> )	0,099	5,5 $\pm$ 5,2 [4,2; 0,2-32]	4,9 $\pm$ 5,3 [3,0; 0,1-31]
	<b>P-Wert</b>	<b>keine Stabilisierung</b> relative Häufigkeit	<b>Stabilisierung</b> relative Häufigkeit
<b>Kategorielle Merkmale</b>			
# Läsionslage	subfoveal	0,048	39,8
	juxtafoveal		18,8
	extrafoveal		10,0
# Läsionslage	juxta/extrafoveal	0,016	15,4
	subfoveal		39,8
CNV-Form	okkult	0,241	36,8
	minimal klassisch		47,6
	klassisch		33,3
CNV-Form	minklassisch/okkult	0,139	44,3
	klassisch		33,3
Diabetes	ja	0,081	52,2
	nein		33,0
Hypertonus	ja	0,112	42,2
	nein		30,0
Antikoagulantien	keine	0,222	30,8
	ASS		45,2
	Kumarine		25,0
Linsenstatus	klar	0,005	24,4
	Pseudophakie		46,7
	Cat. incip.		32,7
	Cat. provecta		80,0
	Aphakie		36,3
Vorbehandlung der CNV	ja	0,724	35,8
	nein		38,9

Diagramm 61

Einfluss der CNV-Lage auf die Anzahl der Augen mit einer Visusstabilisierung (= weniger als 3 Linien Verlust). Alle CNV bei AMD, 1 Jahr follow-up.

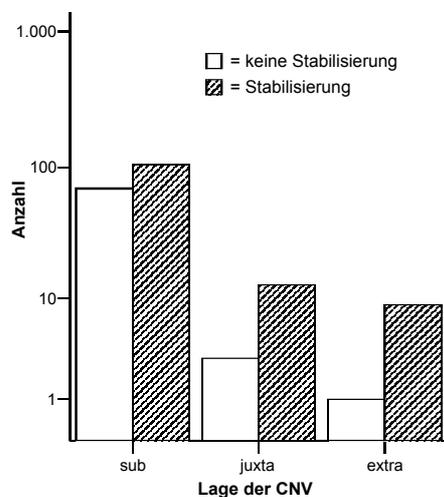
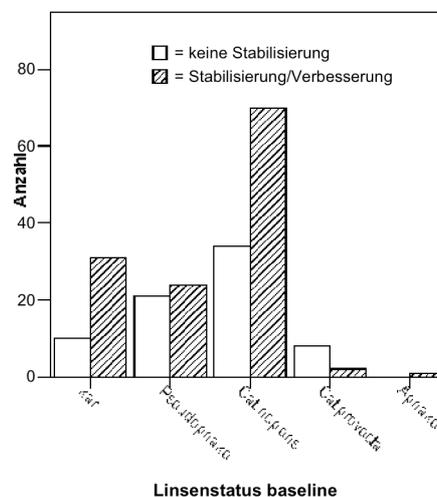


Diagramm 62

Einfluss des Linsenstatus auf die Anzahl der Augen mit Visusstabilisierung (= weniger als 3 Linien Verschlechterung). Alle CNV bei AMD, 1 Jahr follow-up.



### 1 Jahr

Zum Kontrollzeitpunkt ein Jahr zeigt sich bezüglich dieses funktionellen Kriteriums ebenfalls eine deutlich negative Korrelation mit dem Patientenalter, allerdings ist dieses mit  $p = 0,068$  nicht signifikant. Als signifikanter Einfluss findet sich noch die Läsionslage ( $p = 0,016$ ) und der Linsenstatus ( $p = 0,005$ ) (Diagramm 61 und 62). Ein Unterschied, der knapp nicht signifikant ist, findet sich für das Vorliegen eines Diabetes ( $p = 0,081$ ).

### 2 Jahre

Nach einer Beobachtungszeit von zwei Jahren haben das Patientenalter ( $p = 0,019$ ), die Fläche des klassischen Anteils der CNV ( $p = 0,036$ ) und die Fläche der Gesamtläsion ( $p = 0,019$ ) einen signifikanten Einfluss auf die Zahl der Patienten mit einer Visusstabilisierung (Diagramm 63 und 64). Je jünger die Patienten, je kleiner die Läsion, desto häufiger tritt eine Visusstabilisierung ein. Die Lage der CNV hat ebenfalls einen signifikanten Einfluss dahingehend, dass juxta/extrafoveale CNV positivere Verläufe als subfoveale CNV haben ( $p = 0,019$ ). Bei der Fläche des klassischen Anteils haben die Augen mit einer Stabilisierung im Mittel kleinere CNV-Flächen ( $2,1 \pm 2,0 \text{ mm}^2$ ) als die Augen bei denen keine Stabilisierung eingetreten ist ( $3,5 \pm 3,5 \text{ mm}^2$ ).

Diagramm 63

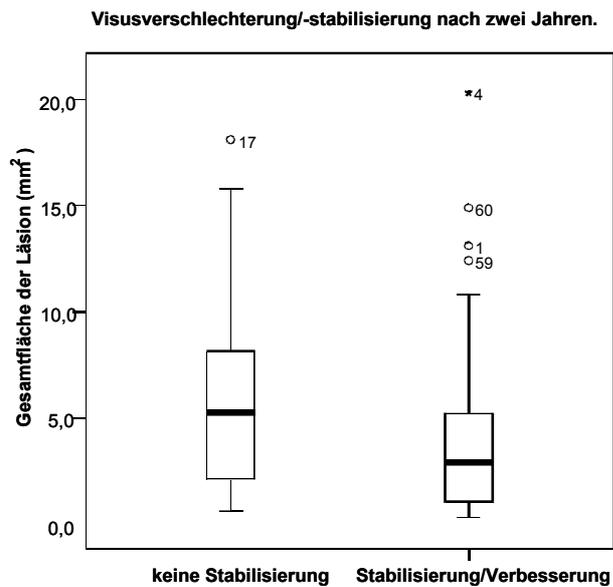
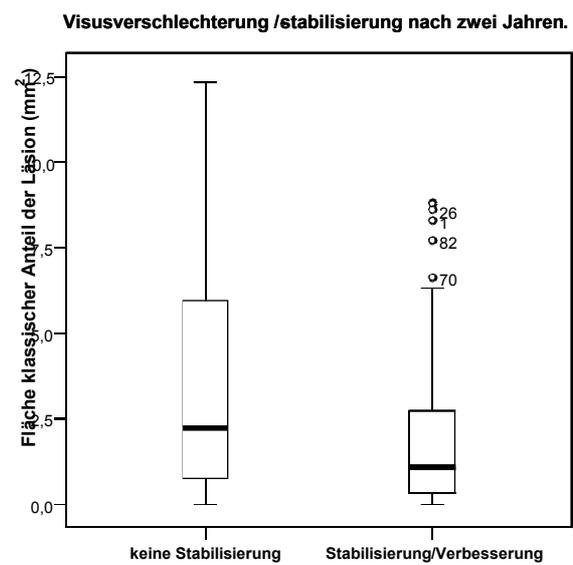


Diagramm 64



### 3 Jahre

Drei Jahre nach Erstbehandlung besteht nur noch für das Alter ( $p = 0,041$ ) und die Läsionslage ein signifikanter Einfluss ( $p = 0,03$ ).

- Einflussfaktoren auf das funktionelle Ergebnis starke Visusverschlechterung um  $\geq 6$  Linien 1 Jahr nach Therapiebeginn. Alle AMD-Fälle ( $n=202$ ).

**Tabelle 35**  
**Einflussfaktoren auf das funktionelle Ergebnis starke Visusverschlechterung von  $\geq 6$  Linien nach 1 Jahr. Alle AMD Fälle (n=202).**

	<b>P-Wert</b>	<b>keine starke Verschlechterung</b> Mittel $\pm$ SD [Median; min-max]	<b>starke Verschlechterung</b> Mittel $\pm$ SD [Median; min-max]	
<b>Kontinuierliche Merkmale</b>				
Patientenalter	0,341	73,1 $\pm$ 8,7 [73,2; 52-93,7]	75,1 $\pm$ 7,9 [75,2; 61,1-89,5]	
Ausgangsvisus	0,570	20/100+3 [20/80; 20/800-20/20]	20/100+2 [20/100; 20/200-20/25]	
Symptombdauer	0,202	4,3 $\pm$ 5,5 [3; 0,1-48]	5,8 $\pm$ 7,4 [4; 0,5-36]	
Klassischer Anteil (%)	0,640	55,6 $\pm$ 29,3 [59,4; 0-100]	53,4 $\pm$ 28,1 [56,7; 0-100]	
Fläche klassischer Anteil (mm <sup>2</sup> )	0,403	2,7 $\pm$ 3,4 [1,3; 0-22,4]	3,2 $\pm$ 4,3 [2,1; 0-19]	
Durchmesser der Läsion GLD ( $\mu$ m)	0,324	2274 $\pm$ 1131 [2000; 300-8000]	2432 $\pm$ 1045 [2400; 400-4800]	
Spotgröße ( $\mu$ m)	0,365	3259 $\pm$ 1112 [3000; 1100-8000]	3411 $\pm$ 1006 [3300; 1400-5800]	
Läsionsfläche (mm <sup>2</sup> )	0,150	4,9 $\pm$ 5,2 [3,3; 0,1-32,3]	6,2 $\pm$ 5,3 [5; 0,2-21]	
<b>Kategorielle Merkmale</b>				
	<b>P-Wert</b>	<b>keine starke Verschlechterung</b> relative Häufigkeit (%)	<b>starke Verschlechterung</b> relative Häufigkeit (%)	
Läsionslage	0,678	subfoveal	87,5	12,5
		juxtafoveal	93,8	6,3
		extrafoveal	100,0	0,0
Läsionslage	0,198	juxta/extrafoveal	96,2	3,8
		subfoveal	87,5	12,5
CNV-Form	0,824	okkult	89,5	10,5
		minimal klassisch	85,7	14,3
		klassisch	89,4	10,6
CNV-Form	0,611	minklassisch/okkult	86,9	13,1
		klassisch	89,4	10,6
Diabetes	0,132	ja	78,3	21,7
		nein	89,6	10,4
Hypertonus	0,302	ja	84,4	15,6
		nein	90,0	10,0
Antikoagulantien	0,821	keine	87,9	12,1
		ASS	88,1	11,9
		Kumarine	100,0	0,0
# Linsenstatus	0,026	klar	97,6	2,4
		Pseudophakie	88,9	11,1
		Cat. incip.	87,5	12,5
		Cat. provecta	60,0	40,0
		Aphakie	100,0	0,0
Vorbehandlung der CNV	0,945	ja	88,5	11,5
		nein	88,9	11,1

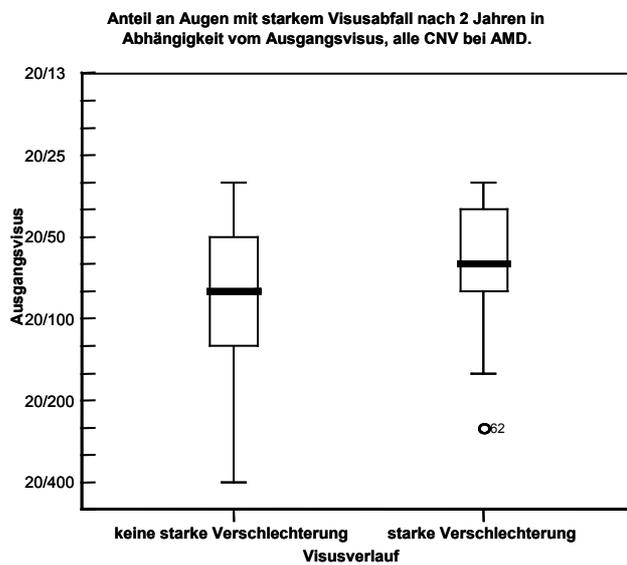
## 1 Jahr

Bezüglich dieses funktionellen Merkmals finden sich nach einem Jahr keine signifikanten Einflussgrößen außer dem Linsenstatus ( $p = 0,026$ ).

## 2 und 3 Jahre

Nach zwei und auch nach drei Jahren zeigt sich jedoch ein Einfluss des Ausgangsvisus ( $p = 0,047$  und  $p = 0,003$ ) dahingehend, dass bei gutem Ausgangsvisus häufiger eine starke Verschlechterung anzutreffen ist (Diagramm 65).

### Diagramm 65



#### 4.4.2 CNV bei Myopie

- Einflussfaktoren auf das funktionelle Ergebnis Mittlerer Visusverlauf (Differenz Visus nach 1 Jahr – Visus bei baseline). Alle Augen mit CNV bei Myopie (n=31).

##### Kontinuierliche Merkmale

Patientenalter	p = 0,488	Kor = -0,129
Ausgangsvisus	p = 0,292	Kor = -0,195
Symptombdauer	p = 0,854	Kor = 0,034
Klassischer Anteil (%)	p = 0,318	Kor = -0,185
Fläche klassischer Anteil (mm <sup>2</sup> )	p = 0,765	Kor = -0,056
Läsionsgröße GLD (µm)	p = 0,783	Kor = 0,052
Spotgröße (µm)	p = 0,961	Kor = 0,009
Läsionsfläche (mm <sup>2</sup> )	p = 0,972	Kor = -0,007

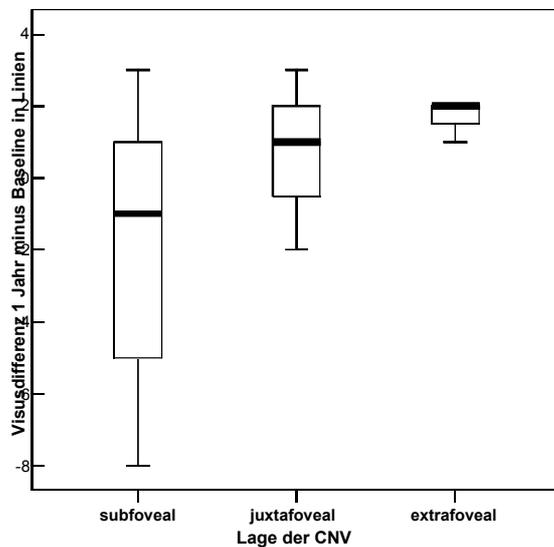
<b>Tabelle 36</b>			
<b>Kategorielle Einflussfaktoren auf das funktionelle Ergebnis Mittlerer Visusverlauf (Differenz Visus nach 1 Jahr – Visus bei baseline). Alle Augen mit CNV bei Myopie (n=31).</b>			
		<b>P Wert</b>	<b>Mittelwert ± SD</b>
<b>Kategorielle Merkmale</b>			
Läsionslage	subfoveal	0,077	-1,8 ± 3,2
	juxtafoveal		0,7 ± 2,5
	extrafoveal		1,7 ± 0,6
# Läsionslage	juxta/extrafoveal	0,028	1,2 ± 1,7
	subfoveal		-1,8 ± 3,2
CNV-Form	okkult	-	-
	minimal klassisch		1 ± 1,4
	klassisch		-1,3 ± 3,3
CNV-Form	minklass/okkult	0,330	1 ± 1,4
	klassisch		-1,4 ± 3,3
Diabetes	nein	0,112	-1,1 ± 3,2
	ja		-4,3 ± 3,1
Hypertonus	nein		
	ja		
Antikoagulantien	keine	0,437	-1,4 ± 3,5
	ASS		-2,6 ± 2,6
	Kumarine		-
Linsenstatus	klar	0,678	-0,2 ± 3,0
	Pseudophakie		-1,5 ± 3,3
	Cat. incipiens		-3,0 ± 5,7
	Cat. provecta		-
	Aphakie		-
Vorbehandlung der CNV	nein	0,533	-1,1 ± 3,2
	ja		-1,8 ± 3,6

## 1 Jahr

Beim funktionellen Kriterium mittlerer Visusverlauf nach einem Jahr ergibt sich für die Patienten mit CNV bei Myopie nur für die Einflussgrösse CNV-Lage ein signifikanter Zusammenhang ( $p=0,028$ ), wobei nach Dichotomisierung die juxta/extrafoveal gelegenen CNV besser abschneiden als die subfovealen (Diagramm 67). Wenn man alle drei Läsionslagen sub-, juxta- und extrafoveal betrachtet, ist der Unterschied mit  $p = 0,077$  nicht ganz signifikant, was nahe legt, dass kein großer Unterschied zwischen juxta- und extrafovealer Lage besteht (Diagramm 66).

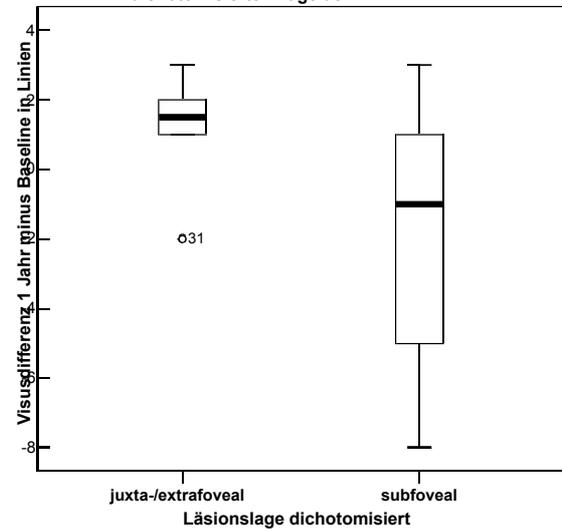
**Diagramm 66**

Mittlerer Visusverlauf nach 1 Jahr bei allen Augen mit CNV bei Myopie in Abhängigkeit der CNV Lage.



**Diagramm 67**

Mittlerer Visusverlauf nach 1 Jahr bei allen Augen mit CNV bei Myopie in Abhängigkeit der für juxta/extrafoveal und subfoveal dichotomisierten Lage der CNV.



## 2 Jahre

Bei den verbliebenen 14 Patienten fanden sich auch nach 2 Jahren Nachbeobachtung keine statistisch signifikanten Einflussfaktoren auf den mittleren Visusverlauf.

- Einflussfaktoren auf das funktionelle Ergebnis  $\geq 1$  Linie Visusverbesserung nach 1 Jahr. Alle Augen mit CNV bei Myopie ( $n=31$ ).

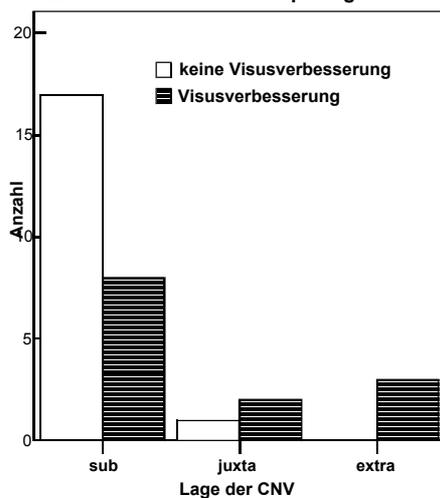
<b>Tabelle 37</b>				
<b>Einflussfaktoren auf das funktionelle Ergebnis Visusverbesserung von <math>\geq 1</math> Linien nach 1 Jahr. Alle Augen mit CNV bei Myopie (n=31).</b>				
		<b>P-Wert</b>	<b>keine Verbesserung</b> Mittel $\pm$ SD [Median; min-max]	<b>Verbesserung</b> Mittel $\pm$ SD [Median; min-max]
<b>Kontinuierliche Merkmale</b>				
Patientenalter		0,292	67,6 $\pm$ 14,9 [70,4; 40,7-91,5]	62,3 $\pm$ 14,4 [63; 38,4-84,9]
Ausgangsvisus		0,871	20/100+1 [20/125; 20/250-20/25]	20/100+1 [20/100; 20/320-20/32]
Symptomdauer		0,691	2,6 $\pm$ 2,0 [2,3; 0,5-6]	2,3 $\pm$ 1,9 [1; 0,5-6]
Klassischer Anteil (%)		0,445	77,6 $\pm$ 20,0 [66,8; 34,1-100]	66,8 $\pm$ 32 [73,5; 0,6-100]
Fläche klassischer Anteil (mm <sup>2</sup> )		0,952	2,1 $\pm$ 2,7 [1,1; 0,2-10,2]	2,0 $\pm$ 2,3 [0,9; 0,1-7]
Durchmesser der Läsion GLD ( $\mu$ m)		0,810	1794 $\pm$ 1106 [1400; 400-4200]	1881 $\pm$ 931 [1800; 700-3600]
Spotgröße ( $\mu$ m)		0,888	2814 $\pm$ 1091 [2400; 1500-5200]	2852 $\pm$ 916 [2800; 1700-4600]
Läsionsfläche (mm <sup>2</sup> )		0,674	2,6 $\pm$ 2,8 [2,0; 0,2-10,2]	2,9 $\pm$ 2,8 [2,3; 0,1-9,5]
<b>Kategorielle Merkmale</b>				
		<b>P-Wert</b>	<b>keine Verbesserung</b> relative Häufigkeit	<b>Verbesserung</b> relative Häufigkeit
# Läsionslage	subfoveal	0,034	68,0	32,0
	juxtafoveal		33,3	66,7
	extrafoveal		0,0	100,0
# Läsionslage	juxta/extrafoveal	0,022	16,7	83,3
	subfoveal		68,0	32,0
CNV-Form	okkult	1,000	-	-
	minimal klassisch		50,0	50,0
	klassisch		58,6	41,4
CNV-Form	minklassisch/okkult	1,000	50,0	50,0
	klassisch		58,6	41,4
Diabetes	ja	0,523	100,0	0,0
	nein		63,2	36,8
Hypertonus	ja	1,000	66,7	33,3
	nein		68,8	31,2
Antikoagulantien	keine	0,531	66,7	33,3
	ASS		80,0	20,0
	Kumarine		0	100
Linsenstatus	klar	0,601	45,5	54,5
	Pseudophakie		66,7	33,3
	Cat. incip.		50,0	50,0
	Cat. provecta		0,0	100,0
	Aphakie		100,0	0,0
Vorbehandlung der CNV	ja	0,368	80,0	20,0
	nein		53,8	46,2

## 1 Jahr

Beim funktionellen Kriterium Verbesserung um mindestens 1 Linie zeigt sich ähnlich wie schon beim mittleren Visusverlauf nach einem Jahr für die Läsionslage ein signifikanter Einfluss ( $p= 0,022$  und  $p=0,034$ ) (Diagramm 69). Dieser Einfluss besteht auch nach weiterer Aufteilung in sub- juxta- und etxtrafoveale CNV-Lage (Diagramm 68).

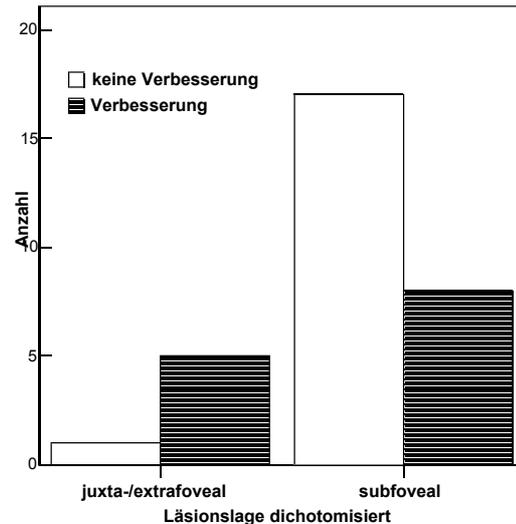
**Diagramm 68**

**Einfluss der CNV Lage auf die Anzahl der Augen mit einer Visusverbesserung von mindestens 1 Linie ein Jahr nach Therapiebeginn.**



**Diagramm 69**

**Visusverbesserung von mind. 1 Linie in Abhängigkeit der in juxta/extrafoveal versus subfoveale dichotomisierten Lage der CNV. Alle Augen mit CNV bei Myopie und 1 Jahr follow-up.**



## 2 Jahre

Nach zwei Jahren Nachbeobachtung finden sich keine statistisch signifikanten Einflussgrößen auf die Anzahl der Patienten mit einer Visusverbesserung von  $\geq 1$  Linie bei der Gruppe der Augen mit CNV bei Myopie.

- Einflussfaktoren auf das funktionelle Ergebnis Vermeidung Visusverschlechterung um  $\geq 3$  Linien nach 1 Jahr. Alle Augen mit CNV bei Myopie (n=31).

<b>Tabelle 38</b>				
<b>Einflussfaktoren auf das funktionelle Ergebnis Visusverbesserung von <math>\geq 3</math> Linien nach 1 Jahr.</b>				
<b>Alle Augen mit CNV bei Myopie (n=31).</b>				
		<b>P-Wert</b>	<b>keine Stabilisierung</b> Mittel $\pm$ SD [Median; min-max]	<b>Stabilisierung</b> Mittel $\pm$ SD [Median; min-max]
<b>Kontinuierliche Merkmale</b>				
Patientenalter		0,422	68,1 $\pm$ 17,5 [73,4; 40,7-91,5]	64,1 $\pm$ 13,4 [67; 38,4-84,9]
Ausgangsvisus		0,550	20/100 [20/125; 20/250-20/25]	20/100+1 [20/100; 20/320-20/32]
Symptomdauer		0,912	2,4 $\pm$ 1,7 [2; 0,5-5]	2,5 $\pm$ 2,0 [1; 0,5-6]
Klassischer Anteil (%)		0,398	78,2 $\pm$ 19,2 [80,3; 50,8-100]	70,6 $\pm$ 28,5 [76,3; 1-100]
Fläche klassischer Anteil (mm <sup>2</sup> )		0,767	2,7 $\pm$ 3,4 [1,5; 0,2-10,2]	1,7 $\pm$ 2,0 [0,8; 0,1-7]
Durchmesser der Läsion GLD ( $\mu$ m)		0,611	2018 $\pm$ 1289 [1721; 400-4200]	1741 $\pm$ 888 [1800; 500-3600]
Spotgröße ( $\mu$ m)		0,373	3085 $\pm$ 1226 [2750; 1500-5200]	2708 $\pm$ 890 [2800; 1500-4600]
Läsionsfläche (mm <sup>2</sup> )		0,568	3,4 $\pm$ 3,4 [2,3; 0,2-10,2]	2,4 $\pm$ 2,4 [1,8; 0,1-9,5]
<b>Kategorielle Merkmale</b>				
		<b>P-Wert</b>	<b>keine Stabilisierung</b> relative Häufigkeit	<b>Stabilisierung</b> relative Häufigkeit
Läsionslage	subfoveal	0,309	40,0	60,0
	juxtafoveal		0,0	100,0
	extrafoveal		0,0	100,0
Läsionslage	juxta/extrafoveal	0,141	0,0	100,0
	subfoveal		40,0	60,0
CNV-Form	okkult	1,000	-	-
	minimal klassisch		0,0	100,0
	klassisch		34,5	65,5
CNV-Form	minklassisch/okkult	1,000	0,0	100,0
	klassisch		34,5	65,5
Diabetes	ja	0,227	66,7	33,3
	nein		26,3	73,7
Hypertonus	ja	0,334	50,0	50,0
	nein		25,0	75,0
Antikoagulantien	keine	0,405	27,8	72,2
	ASS		60,0	40,0
	Kumarine		0,0	100,0
Linsenstatus	klar	0,142	9,1	90,9
	Pseudophakie		46,7	53,3
	Cat. incip.		50,0	50,0
	Cat. provecta		0,0	100,0
	Aphakie		0,0	100,0
Vorbehandlung der CNV	ja	1,000	34,6	65,4
	nein		20,0	80,0

## 1 und 2 Jahre

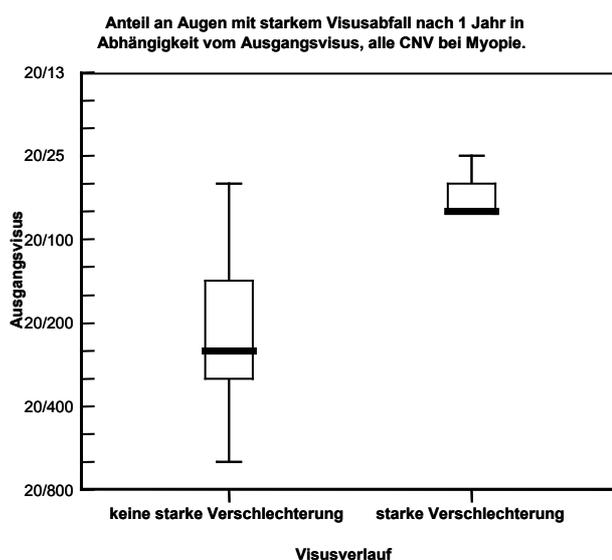
Für das funktionelle Kriterium Visustabilisierung (im Sinne der Vermeidung einer Visusverschlechterung von 3 oder mehr Linien) ergibt sich kein statistisch signifikanter Einflussfaktor. Dieses Ergebnis besteht für die Nachbeobachtungszeiten 1 und 2 Jahre gleichermaßen.

- Einflussfaktoren auf das funktionelle Ergebnis starke Visusverschlechterung um  $\geq 6$  Linien 1 Jahr nach Therapiebeginn. Alle Augen mit CNV bei Myopie (n=31).

## 1 Jahr

Bezüglich des Kriteriums Auftreten einer starken Visusverschlechterung von 6 oder mehr Linien ist nach einem Jahr ein signifikanter Einfluss für das Merkmal Ausgangsvisus ( $p=0,010$ ) festzustellen (Diagramm 70). Hierbei tritt bei initial besserem Visus häufiger eine starke Verschlechterung auf.

### Diagramm 70



## 2 Jahre

Nach 2 Jahren Nachbeobachtung ergeben sich keine signifikanten Einflussfaktoren für das funktionelle Kriterium starke Visuverschlechterung von  $\geq 6$  Linien bei den Augen mit CNV bei Myopie.

#### 4.4.3 CNV bei post-entzündlicher oder idiopathischer Genese

Nach einem Jahr besteht hinsichtlich der funktionellen Merkmale Visusverbesserung um  $\geq 1$  Linie ( $p = 0,923$ ), Vermeidung einer Visuverschlechterung um mehr als drei Linien und starker Visusverlust von 6 oder mehr Linien kein signifikanter Unterschied (jeweils  $p = 1,0$ ) zwischen den idiopathischen und post-entzündlichen CNV.

- Einflussfaktoren auf das funktionelle Ergebnis mittlerer Visusverlauf. Alle Augen mit CNV auf Grund post-entzündlicher und idiopathischer Genese. ( $n=33$ )

##### Kontinuierliche Merkmale

#Patientenalter	$p = 0,025$	Kor = -0,389
Ausgangsvisus	$p = 0,278$	Kor = -0,195
Symptombdauer	$p = 0,288$	Kor = -0,191
Klassischer Anteil (%)	$p = 0,733$	Kor = 0,062
Fläche klassischer Anteil ( $\text{mm}^2$ )	$p = 0,802$	Kor = -0,045
Läsionsgröße GLD ( $\mu\text{m}$ )	$p = 0,926$	Kor = -0,017
Spotgröße ( $\mu\text{m}$ )	$p = 0,981$	Kor = -0,004
Läsionsfläche ( $\text{mm}^2$ )	$p = 0,789$	Kor = -0,048

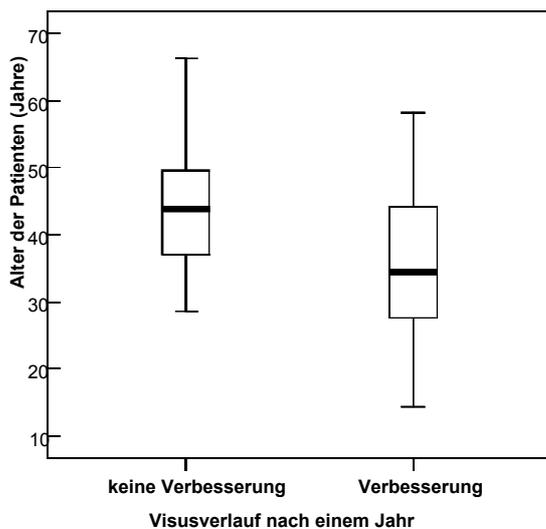
**Tabelle 39. Kategorielle Einflussfaktoren auf das funktionelle Ergebnis Mittlerer Visusverlauf (Differenz Visus nach 1 Jahr – Visus bei baseline). Alle Augen mit CNV bei post-entzündlicher oder idiopathischer Genese ( $n=31$ ).**

Kategorielle Merkmale		P-Wert	Mittelwert $\pm$ SD
Läsionslage	subfoveal	0,918	1,7 $\pm$ 3,3
	juxtafoveal		2,0 $\pm$ 1,8
	extrafoveal		2,0 $\pm$ 5,1
Läsionslage	juxta/extrafoveal	0,923	2,0 $\pm$ 3,5
	subfoveal		1,7 $\pm$ 3,4
CNV-Form	okkult	-	-
	minimal klassisch		0,5 $\pm$ 2,1
	klassisch		1,9 $\pm$ 3,4
CNV-Form	minklass/okkult	0,360	0,5 $\pm$ 2,1
	klassisch		1,9 $\pm$ 3,4
Diabetes	nein	-	2,3 $\pm$ 2,8
	ja		-
Hypertonus	nein	-	2,3 $\pm$ 2,8
	ja		-
Antikoagulantien	keine	-	2,3 $\pm$ 2,8
	ASS		-
	Kumarine		-
Linsenstatus	klar	0,517	1,9 $\pm$ 3,4
	Pseudophakie		-
	Cat. incipiens		1 $\pm$ 1,4
	Cat. provecta		-
	Aphakie		-
# Vorbehandlung der CNV	nein	0,08	2,7 $\pm$ 2,7
	ja		-1,0 $\pm$ 3,8

Nach einem Jahr Nachbeobachtung besteht für das Alter der Patienten (Diagramm 71) und für das Kriterium Vorbehandlung der CNV ein signifikanter Einfluss auf den mittleren Visusverlauf bei Augen mit CNV auf Grund post-entzündlicher oder idiopathischer Genese. Bei Zunahme des Alters und bei einer bereits stattgefundenen Behandlung der CNV besteht ein schlechterer funktioneller Verlauf.

**Diagramm 71**

**Einfluss des Patientenalters auf die Zahl der Augen mit einer Visusverbesserung von mindestens 1 Linie bei allen CNV mit post-entzündlicher oder idiopathischer Genese nach 1 Jahr.**



## 2 Jahre

Nach zwei Jahren bestanden signifikante Zusammenhänge nur für die Symptombdauer ( $p=0,044$ ). Sonst fanden sich keine signifikanten Einflussfaktoren.

## 3 Jahre

Nach drei Jahren waren keine signifikanten Einflussfaktoren vorhanden, knapp nicht signifikant waren die Symptombdauer ( $p = 0,082$ ) und die Lage der CNV ( $p = 0,057$ ).

- Einflussfaktoren auf das funktionelle Ergebnis Visusverbesserung  $\geq 1$  Linien. Alle Augen mit CNV auf Grund post-entzündlicher und idiopathischer Genese ( $n=33$ ).

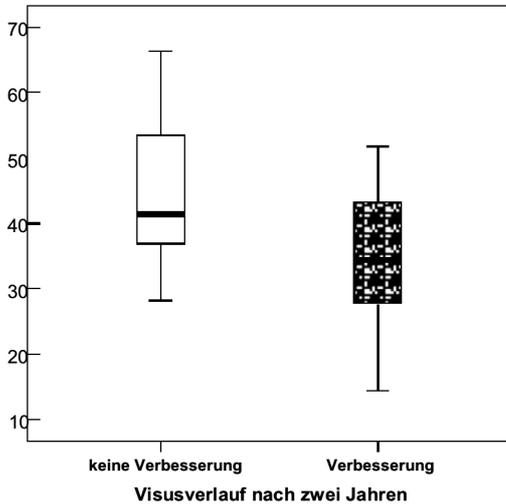
## 1 Jahr

Für das funktionellen Merkmal Visusverbesserung um 1 oder mehr Linien übte für die Patienten mit einer CNV auf Grund einer post-entzündlichen oder idiopathischen Genese

lediglich das Patientenalter einen signifikanten Einfluss auf den Visus aus ( $p= 0,029$ ) (Diagramm 72). Hier bestand eine negative Korrelation.

**Diagramm 72**

**Einfluss des Patientenalters auf die Zahl der Augen mit einer Visusverbesserung von mindestens 1 Linien bei allen CNV mit post-entzündlicher oder idiopathischer Genese nach 2 Jahren.**

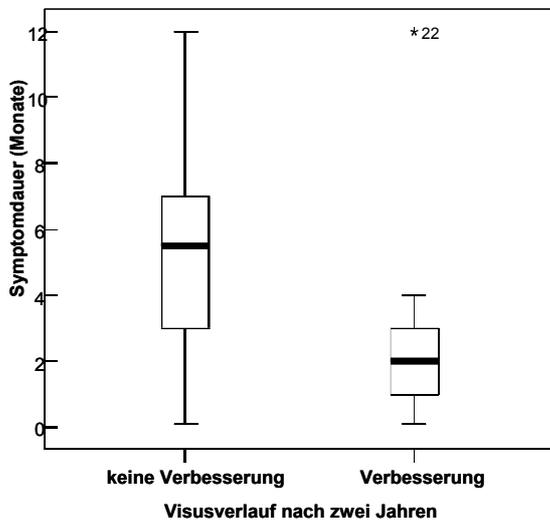


**2 Jahre**

Nach zwei Jahren konnte das Alter der Patienten mit  $p = 0,046$ , die Symptombdauer vor der Erstbehandlung ( $p= 0,024$ ) jeweils als signifikanter Einflussfaktor auf den Visusanstieg von  $\geq 1$  Linie identifiziert werden (Diagramm 73). Je älter die Patienten und je länger die Symptombdauer, desto seltener bestand ein Visusanstieg. Knapp nicht signifikant war das Vorhandensein eines Hypertonus ( $p = 0,058$ ).

**Diagramm 73**

**Einfluss der Symptombdauer auf die Zahl der Augen mit Visusverbesserung von 1 oder mehr Linien bei allen CNV mit post-entzündlicher oder idiopathischer Genese nach 2 Jahren.**



- Einflussfaktoren auf das funktionelle Ergebnis Vermeidung eines Visusabfalls von 3 oder mehr Linien. Alle Augen mit CNV auf Grund post-entzündlicher und idiopathischer Genese (n=33).

#### 1 Jahr

Hinsichtlich einer Vermeidung eines Visusabfalls von 3 oder mehr Linien nach einem Jahr fanden sich Einflüsse für die Vorbehandlung der CNV ( $p=0,053$ ) und für das Patientenalter, jedoch ohne statistische Signifikanz ( $p=0,059$ ).

#### 2 Jahre

Nach zwei Jahren war eine kürzere Symptombdauer signifikant ( $p = 0,046$ ) mit der Vermeidung einer Visusverschlechterung korreliert. Die Fläche des klassischen Anteils der CNV war mit  $p = 0,059$  ebenso wie die Gesamtfläche der Läsion gerade nicht signifikant.

- Einflussfaktoren auf das funktionelle Ergebnis Vermeidung schwere Visusverschlechterung um 6 oder mehr Linien eines Visusabfalls von 3 oder mehr Linien. Alle Augen mit CNV auf Grund post-entzündlicher und idiopathischer Genese (n=33).

#### 1 und 2 Jahre

Für die schwere Visusverschlechterung von 6 oder mehr Linien konnte für die Gruppe der Patienten mit einer CNV bei idiopathischer oder post-entzündlicher Genese kein signifikanter Einflussfaktor weder nach einem noch nach zwei Jahren berechnet werden, da die Gruppengröße der Patienten mit einer solchen Sehverschlechterung zu klein war.

## 4.5 Nebenwirkungen und Komplikationen.

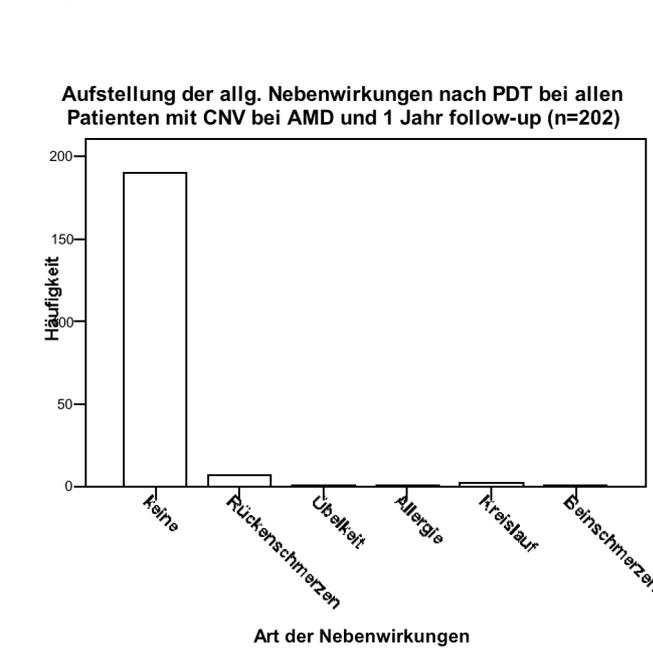
### 4.5.1 CNV bei AMD

#### Allgemeine Nebenwirkungen

Es traten während der Behandlung und im Anschluß daran wenig Nebenwirkungen bzw. Komplikationen auf. Die häufigste Nebenwirkung war mit einer Gesamtzahl von 7 Ereignissen und somit einer Rate von 3,5% bei 202 Patienten der Rückenschmerz während der Verteporfininfusion. Bei einer mittleren Behandlungsanzahl von 2,4 pro Patient ergibt sich somit eine Rate von 1,4% pro PDT Behandlung. In allen Fällen hielt der Rückenschmerz für ca. 3-5 min an und ging dann ohne therapeutische Intervention vollständig zurück. Tabelle 40 und Diagramm 74 zeigen eine Aufstellung aller erfassten allgemeinen Nebenwirkungen und Komplikationen.

<b>Tabelle 40</b>			
<b>Auflistung der allgemeinen Nebenwirkungen und Komplikationen bei und nach der PDT-Behandlung. Alle Patienten mit CNV bei AMD, Nachbeobachtungszeit mindestens 1 Jahr.</b>			
Nebenwirkung	Absolut	Prozent	Rate / PDT (%)
Rückenschmerzen	7	3,5	1,4
Übelkeit	1	0,5	0,2
Allergische Reaktion	1	0,5	0,2
Kreislaufbeschwerden	2	1	0,4
Beinschmerz	1	1	0,5

**Diagramm 74**



## Operationen

Im Verlauf nach Beginn der PDT- Behandlung wurden verschiedene ophthalmologische Operationen durchgeführt. Im Zeitraum eines Jahres wurden bei den 202 nachbeobachteten Patienten insgesamt 20 Augenoperationen durchgeführt. Die häufigste war die Cataractoperation (8). Im Rahmen der Therapie der Grunderkrankung erfolgten insgesamt 10 CNV-assozierte Behandlungen (5 x Argonlaserkoagulation und 5 x PPV). Für die anderen Untergruppen der AMD Patienten zeigten sich ähnliche Häufigkeiten, die hier nicht gesondert dargestellt werden.

### **4.5.2 CNV bei Myopie**

Nebenwirkungen während oder nach der PDT-Behandlung waren im ersten Jahr selten, und es traten nur in jeweils einem Fall (3,7%) Übelkeit und Kreislaufreaktionen auf.

Bis zu zwei Jahre nach Therapiebeginn trat in einem Fall (7,1% bei Gesamtzahl von 14 Fällen) Übelkeit auf.

Im Verlauf nach PDT wurden innerhalb des ersten Jahres bei den 31 myopen Augen insgesamt 4 ophthalmologische Operationen durchgeführt. Es handelt sich hierbei um je einmal eine CNV-Behandlung (Laserkoagulation und PPV), sowie 2 Cataractoperationen.

Bis zum Ende des zweiten Nachbeobachtungsjahres wurden bei den 14 Patienten zwei Kataraktoperationen und 1 Laserkoagulation (der CNV) durchgeführt.

### **4.5.3 CNV bei post-entzündlicher oder idiopathischer Genese**

Allgemeine mit der PDT-Behandlung assoziierte Nebenwirkungen oder Komplikationen waren selten, in je einem Fall traten Kopfschmerz und allergische Reaktionen auf.

Insgesamt zwei Operationen wurden im Verlauf von einem Jahr nach der ersten PDT durchgeführt, in beiden Fällen war dies eine PPV mit CNV-Extraktion, innerhalb von 2 Jahren nach Therapiebeginn.