

“VISION ACADEMY 观点”

Vision Academy由拜耳公司与眼科专家合作创办，旨在解决视网膜疾病领域尚未解决的一些重要需求：www.visionacademy.org。

抗血管内皮生长因子治疗方案基本原则

背景

目前，玻璃体腔内抗血管内皮生长因子治疗被认为是治疗各种视网膜疾病的标准治疗方法。随着治疗的发展，医生在临床实践中采用的治疗方案也在发展。然而，现实中观察到的视力结果通常未能反映出临床试验中报告的结果。造成这样的情况可能有多种原因，其中包括在如何最好地实施抗血管内皮生长因子治疗以及治疗的目标方面缺乏共识。

Vision Academy指导委员会就抗血管内皮生长因子治疗方案的一系列基本原则达成了一致意见，并利用文献中的证据来证实每个原则。使用MEDLINE/PubMed数据库进行文件检索（截止日期：2016年3月）。

2016年9月由Vision Academy签署。

审核日期：2017年9月



意见一致



意见不一

观点

Vision Academy指导委员会确定了视网膜疾病抗血管内皮生长因子治疗方案的四个基本原则：

1. 最大限度地提高和保持所有患者的视敏度¹⁻⁷

- 这应该是对所有患者抗血管内皮生长因子治疗的目标，而不仅仅是针对那些对治疗反应良好的患者
- 尽早开始治疗并保证充足的注射频率对于最大限度地提高和保持视敏度至关重要

2. 决定下一次何时治疗，而不是现在是否治疗⁸⁻¹⁰

- 抗血管内皮生长因子治疗的成功不仅取决于活动性疾病的治疗，还取决于对疾病复发和/或恶化的预防
- 计划好下一次抗血管内皮生长因子治疗的日期有助于最大限度地减少治疗延误的可能，并可留出获得治疗许可所需要的时间，也有利于门诊管理。患者可能也会因及时计划好下一次注射时间而受益
- 积极主动的治疗方式使医生能够比疾病先行一步，并通过最大限度地减少中间就诊的需要来帮助减轻门诊和患者的负担

3. 用滴定法测量治疗间隔，以符合患者的需求¹⁰⁻¹⁵

- 对血管内皮生长因子抑制作用的持续时间因患者而异，也随血管内皮生长因子抑制剂的不同而有所不同
- 与耐久性较短的血管内皮生长因子抑制剂相比，药效持续时间较长的血管内皮生长因子抑制剂可使治疗间隔时间更长
- 根据患者的个体情况确定治疗时间间隔则无需进行中期监测，同时还能使患者达到最佳治疗效果

4. 每次监测访视时进行治疗

- 在同一次预约中进行监测和治疗有助于消除单独预约监测和单独预约治疗之间出现疾病复发的可能
- 每位患者的预约次数减少，有助于缓解门诊流量和患者负担

“Vision Academy观点”旨在提高人们对眼科学中尚未解决的需求的认识，并提供专家意见以进行进一步的讨论。可从<https://www.visionacademy.org/recommendations-and-resources>下载“Vision Academy观点”。

Vision Academy由拜耳公司赞助。本文档反映了Vision Academy大多数成员的意见，个别成员的观点可能有所不同。

Vision Academy指导委员会成员包括Bora Eldem、Alex Hunyor、Antonia M. Jousen、Adrian Koh、Jean-François Korobelnik、Paolo Lanzetta、Anat Loewenstein、Monica Lövestam-Adrian、Rafael Navarro、Márcio Nehemy、Annabelle A. Okada、Ian Pearce、Francisco J. Rodríguez、Sebastian Wolf和David Wong。

请参考当地治疗指南和相关处方信息。

本文档中表达的观点未必代表拜耳公司的观点。

2017年1月 | G.COM.SM.STH.01.2017.1194

参考文献

1. Brown DM, Heier, *et al.* Intravitreal aflibercept injection for macular edema secondary to central retinal vein occlusion: 1-year results from the phase 3 COPERNICUS study. *Am J Ophthalmol* 2013; 155 (3): 429–437 e7.
2. Korobelnik J-F, Holz FG, Roeder J, *et al.* Intravitreal aflibercept injection for macular edema resulting from central retinal vein occlusion: One-year results of the phase 3 GALILEO study. *Ophthalmology* 2014; 121 (1): 202–208.
3. Bayer plc. EYLEA 40 mg/mL solution for injection in a vial – summary of product characteristics. Bayer plc; Newbury, Berkshire, UK, August 2016.
4. Holz FG, Tadayoni R, Beatty S, *et al.* Multi-country real-life experience of anti-vascular endothelial growth factor therapy for wet age-related macular degeneration. *Br J Ophthalmol* 2015; 99 (2): 220–226.
5. Oubraham H, Cohen SY, Samimi S, *et al.* Inject and extend dosing versus dosing as needed: A comparative retrospective study of ranibizumab in exudative age-related macular degeneration. *Retina* 2011; 31 (1): 26–30.
6. Diabetic Retinopathy Clinical Research Network, Wells JA, Glassman AR *et al.* Aflibercept, bevacizumab, or ranibizumab for diabetic macular edema. *N Engl J Med* 2015; 372 (13): 1193–1203.
7. Lim JH, Wickremasinghe SS, Xie J, *et al.* Delay to treatment and visual outcomes in patients treated with anti-vascular endothelial growth factor for age-related macular degeneration. *Am J Ophthalmol* 2012; 153 (4): 678–686.
8. Hatz K and Prunte C. Changing from a pro re nata treatment regimen to a treat and extend regimen with ranibizumab in neovascular age-related macular degeneration. *Br J Ophthalmol* 2016; 100 (10): 1341–1345.
9. Epstein D and Amrén U. Near vision outcome in patients with age-related macular degeneration treated with aflibercept. *Retina* 2016; 36 (9): 1773–1777.
10. Regillo CD. Prospective, multicenter investigation of aflibercept treat and extend therapy for neovascular age-related macular degeneration (ATLAS Study): Two year results. Paper presented at the American Academy of Ophthalmology (AAO) 2015 Annual Meeting; Las Vegas, NV, USA, November 14–17, 2015.
11. Muether PS, Hermann MM, Dröge K *et al.* Long-term stability of vascular endothelial growth factor suppression time under ranibizumab treatment in age-related macular degeneration. *Am J Ophthalmol* 2013; 156 (5): 989–993 e2.
12. Fauser S, Schwabecker V and Muether PS. Suppression of intraocular vascular endothelial growth factor during aflibercept treatment of age-related macular degeneration. *Am J Ophthalmol* 2014; 158 (3): 532–536.
13. Muether PS, Droege KM and Fauser S. Vascular endothelial growth factor suppression times in patients with diabetic macular oedema treated with ranibizumab. *Br J Ophthalmol* 2014; 98 (2): 179–181.
14. Berg K, Hadzalic E, Gjertsen I, *et al.* Ranibizumab or bevacizumab for neovascular age-related macular degeneration according to the Lucentis compared to Avastin study treat-and-extend protocol: Two-year results. *Ophthalmology* 2016; 123 (1): 51–59.
15. Richard G, Monés J, Wolf S, *et al.* Scheduled versus pro re nata dosing in the VIEW trials. *Ophthalmology* 2015; 122 (12): 2497–2503.
16. Freund KB, Mrejen S and Gallego-Pinazo R. An update on the pharmacotherapy of neovascular age-related macular degeneration. *Expert Opin Pharmacother* 2013; 14 (8): 1017–1028.
17. Engelbert M, Zweifel SA and Freund KB. "Treat and extend" dosing of intravitreal anti-vascular endothelial growth factor therapy for type 3 neovascularization/retinal angiomatous proliferation. *Retina* 2009; 29 (10): 1424–1431.



意见一致



意见不一

其他考虑因素

治疗方案的四个基本原则主张在门诊中采用**可预测、积极主动、可管理的**治疗方案，同时考虑患者个人的需求，避免延误治疗。^{16, 17}



如果临床中采用这四项基本原则，预计将为患者和医生都带来益处，同时还能改善诊所的管理，提高资源利用率和门诊能力。此外，采用能够减轻治疗负担的个性化方法也可提高患者的配合度，使患者更遵从医嘱进行治疗。

抗血管内皮生长因子治疗方案的基本原则是在未考虑资源限制或实际障碍的情况下制定的，例如，假设是在“理想”的环境中治疗。因此，为实际运用这些原则，识别和考虑可能对实际实施这些原则带来挑战的障碍非常重要。



“治疗并延长”方法体现了治疗方案的四项基本原则，Vision Academy支持将其作为视网膜疾病的治疗选择。但是，为了广泛采用这种方法，付款人和其他利益相关者需要更多证据来证明这种方案在临床实践中的益处。报销是亚太、拉丁美洲以及欧洲地区很多国家的重要障碍。采用“治疗并延长”方法的其他障碍包括在疾病稳定性和停止治疗的标准方面缺乏共识以及尚未明确恰当的监测程序。

“治疗并延长”方法的最佳证明来自对新生血管性老年性黄斑变性（nAMD）的治疗。还须进一步临床证据来确定是这种治疗方法还是能够体现大多数基本原则的其他治疗方法将为视网膜静脉阻塞（RVO）或糖尿病性黄斑水肿（DME）带来更好的治疗结果，并且对医生来说切实可行。

“Vision Academy观点”旨在提高人们对眼科学中尚未解决的需求的认识，并提供专家意见以进行进一步的讨论。

可从<https://www.visionacademy.org/recommendations-and-resources>下载“Vision Academy观点”

Vision Academy由拜耳公司赞助。本文档反映了Vision Academy大多数成员的意见，个别成员的观点可能有所不同。

Vision Academy指导委员会成员包括Bora Eldem、Alex Hunyor、Antonia M. Jousen、Adrian Koh、Jean-François Korobelnik、Paolo Lanzetta、Anat Loewenstein、Monica Lövestam-Adrian、Rafael Navarro、Márcio Nehemy、Annabelle A. Okada、Ian Pearce、Francisco J. Rodríguez、Sebastian Wolf和David Wong。

请参考当地治疗指南和相关处方信息。

本文档中表达的观点未必代表拜耳公司的观点。

2017年1月 | G.COM.SM.STH.01.2017.1194