

Appendix

Metaanalysen prädefinierter, fakultativer Subgruppen für patientenrelevante Endpunkte

Bericht vom: 24.04.13, Version 1.0

Datenquellen: Studienberichte TG-MV-006, TG-MV-007, „Summary of Clinical Efficacy“ (SCE) für TG-MV-006 und TG-MV-007

Analysesoftware: Review Manager Software (Review Manager (RevMan), Version 5.2. Copenhagen: The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration, 2012)

Inhaltsverzeichnis

Übersicht verfügbarer Analysen	4
1. Sehschärfe Verbesserung (6 Monate)	5
1.1 Verbesserung ≥ 3 Zeilen (15 Buchstaben).....	5
1.1.1 Subgruppe VMT $> / \leq 1500$ um.....	5
1.1.2 Subgruppe Ausgangsvisus $> / \leq 65$ Buchstaben.....	6
1.1.3 Epiretinale Membran (ERM).....	7
1.1.4 Epiretinale Membran (ERM) mit VMT.....	8
1.1.5 Größe Makulaloch bei Studienbeginn $> / \leq 250$ um.....	9
1.2 Verbesserung ≥ 2 Zeilen (10 Buchstaben).....	10
1.2.1 Subgruppe VMT $> / \leq 1500$ um.....	10
1.2.2 Subgruppe Ausgangsvisus $> / \leq 65$ Buchstaben.....	11
1.2.3 Epiretinale Membran (ERM).....	12
1.2.4 Epiretinale Membran (ERM) mit VMT.....	13
1.2.5 Größe Makulaloch bei Studienbeginn $> / \leq 250$ um.....	14
2. Notwendigkeit der Augenoperation Pars-plana-Vitrektomie (6 Monate)	15
2.1 Subgruppe VMT $> / \leq 1500$ um.....	15
2.2 Subgruppe Ausgangsvisus $> / \leq 65$ Buchstaben.....	16
2.3 Epiretinale Membran (ERM)	17
2.4 Epiretinale Membran (ERM) mit VMT.....	18
2.5 Größe Makulaloch bei Studienbeginn $> / \leq 250$ um.....	19
3. Verschluss eines Makulalochs (6 Monate ohne PpV)	20
3.1 Subgruppe VMT $> / \leq 1500$ um.....	20
3.2 Subgruppe Ausgangsvisus $> / \leq 65$ Buchstaben.....	21
3.3 Epiretinale Membran (ERM)	22
3.4 Epiretinale Membran (ERM) mit VMT.....	23
3.5 Größe Makulaloch bei Studienbeginn $> / \leq 250$ um.....	24
4. Lösung der VMT (Tag 28)	25
4.1 Subgruppe VMT $> / \leq 1500$ um.....	25
4.2 Subgruppe Ausgangsvisus $> / \leq 65$ Buchstaben.....	26
4.3 Epiretinale Membran (ERM)	27
4.4 Epiretinale Membran (ERM) mit VMT.....	28
4.5 Größe Makulaloch bei Studienbeginn $> / \leq 250$ um.....	29
5. Gesundheitsbezogene Lebensqualität (NEI VFQ-25 Summenscore, 6 Monate)	30
5.1 Subgruppe VMT $> / \leq 1500$ um.....	30
5.2 Subgruppe Ausgangsvisus $> / \leq 65$ Buchstaben.....	31
5.3 Epiretinale Membran (ERM)	32
5.4 Epiretinale Membran (ERM) mit VMT.....	33
5.5 Größe Makulaloch bei Studienbeginn $> / \leq 250$ um.....	34
6. Mortalität.....	35
7. Unerwünschte Ereignisse (Patienten; 6 Monate).....	36
7.1 Subgruppe VMT $> / \leq 1500$ um.....	36
7.2 Subgruppe Ausgangsvisus $> / \leq 65$ Buchstaben.....	37
7.3 Epiretinale Membran (ERM)	38

7.4 Epiretinale Membran (ERM) mit VMT	39
7.5 Größe Makulaloch bei Studienbeginn ≥ 250 um	40
8. Schwere unerwünschte Ereignisse (Patienten; 6 Monate)	41
8.1 Subgruppe VMT ≥ 1500 um	41
8.2 Subgruppe Ausgangsvisus ≥ 65 Buchstaben	42
8.3 Epiretinale Membran (ERM)	43
8.4 Epiretinale Membran (ERM) mit VMT	44
8.5 Größe Makulaloch bei Studienbeginn ≥ 250 um	45
9. Studienabbruch aufgrund unerwünschten Ereignisses	46
10. Sehschärfeverlust (6 Monate)	47
10.1 Verlust ≥ 2 Zeilen (10 Buchstaben)	47
10.1.1 Subgruppe VMT ≥ 1500 um	47
10.1.2 Subgruppe Ausgangsvisus ≥ 65 Buchstaben	48
10.1.3 Epiretinale Membran (ERM)	49
10.1.4 Epiretinale Membran (ERM) mit VMT	50
10.1.5 Größe Makulaloch bei Studienbeginn ≥ 250 um	51
10.2 Verlust ≥ 3 Zeilen (15 Buchstaben)	52
10.2.1 Subgruppe VMT ≥ 1500 um	52
10.2.2 Subgruppe Ausgangsvisus ≥ 65 Buchstaben	53
10.2.3 Epiretinale Membran (ERM)	54
10.2.4 Epiretinale Membran (ERM) mit VMT	55
10.2.5 Größe Makulaloch bei Studienbeginn ≥ 250 um	56
10.3 Verlust ≥ 6 Zeilen (30 Buchstaben)	57
10.3.1 Subgruppe VMT ≥ 1500 um	57
10.3.2 Subgruppe Ausgangsvisus ≥ 65 Buchstaben	58
10.3.3 Epiretinale Membran (ERM)	59
10.3.4 Epiretinale Membran (ERM) mit VMT	60
10.3.5 Größe Makulaloch bei Studienbeginn ≥ 250 um	61

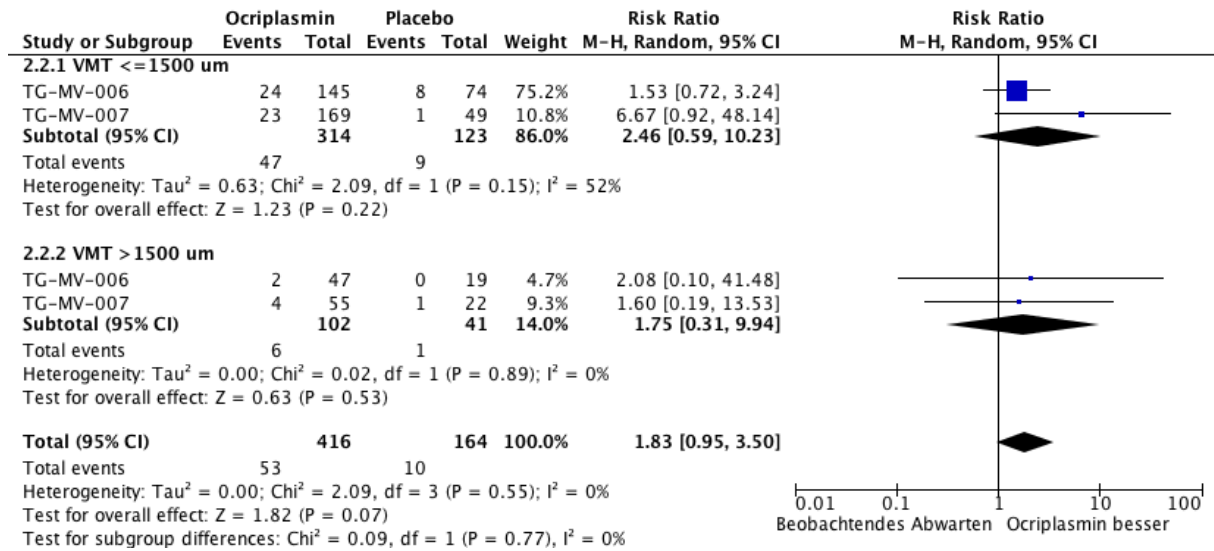
Übersicht verfügbarer Analysen

Nr	Endpunkt	Subgruppe				
		VMT >/<=1500 um	Ausgangsvisus >/<= 65 Buchstaben	Epiretinale Membran (ERM)	Epiretinale Membran (ERM) mit VMT	Größe Makulaloch bei Studien- beginn >/<=250 um
1	Sehschärfenverbesserung (>=3 Zeilen, >=2 Zeilen)	+	+	+	0	0
2	Notwendigkeit der Augenoperation Pars-plana- Vitrektomie	+	+	+	0	0
3	Verschluss eines Makulalochs	+	+	+	0	+
4	Lösung der VMT	+	+	+	+	0
5	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (NEI VFQ- 25)	0	0	0	0	0
6	Mortalität	aufgrund der geringen Ereigniszahl keine Subgruppenanalysen sinnvoll				
7	Unerwünschte Ereignisse	0	0	+	0	0
8	Schwere unerwünschte Ereignisse	0	0	+	0	0
9	Studienabbruch aufgrund unerwünschten Ereignisses	aufgrund der geringen Ereigniszahl keine Subgruppenanalysen sinnvoll				
10	Sehschärfenverlust (>=2 Zeilen, >=3 Zeilen, >=6 Zeilen)	+	+	+	0	0
Erläuterung: „+“ Analyse vorhanden; „0“ Analyse in den Datenquellen nicht vorhanden						

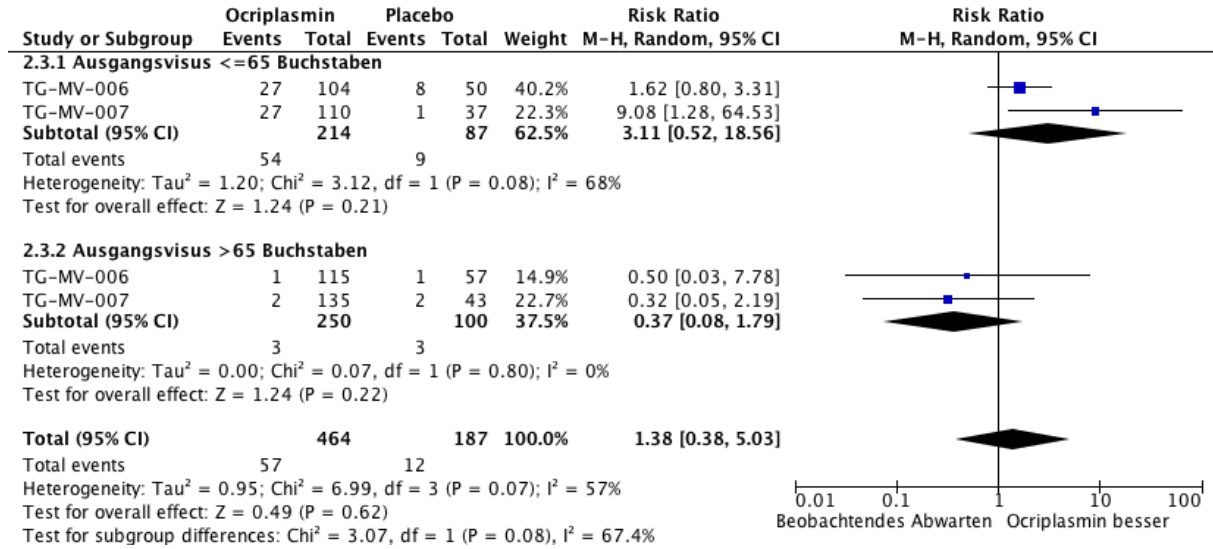
1. Sehschärfe Verbesserung (6 Monate)

1.1 Verbesserung ≥ 3 Zeilen (15 Buchstaben)

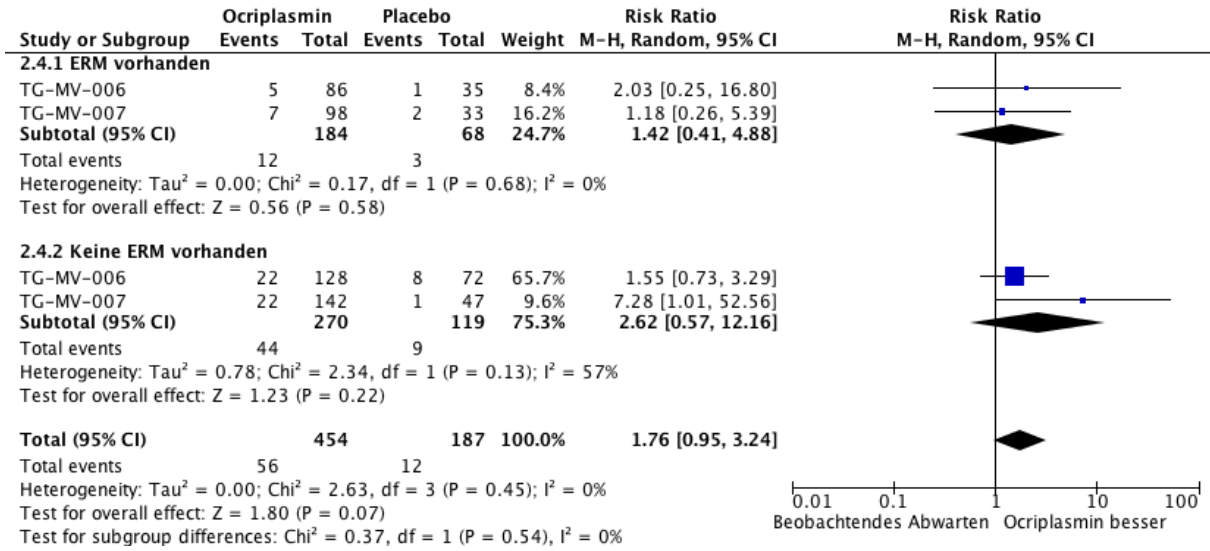
1.1.1 Subgruppe VMT $>/\leq 1500$ μm



1.1.2 Subgruppe Ausgangsvisus \geq 65 Buchstaben



1.1.3 Epiretinale Membran (ERM)



1.1.4 Epiretinale Membran (ERM) mit VMT

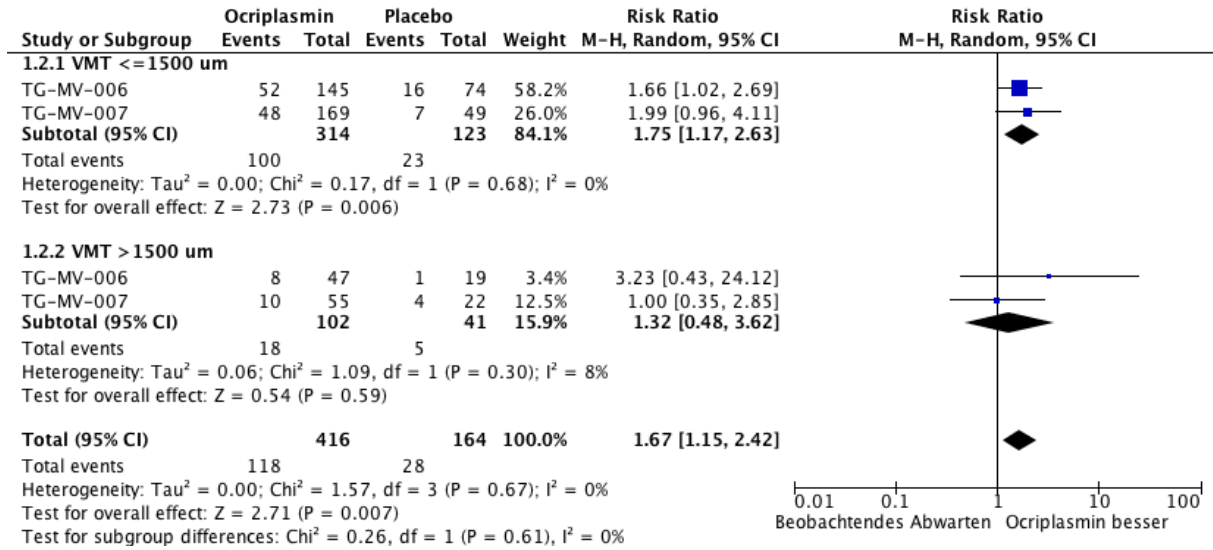
- keine Auswertung vorliegend -

1.1.5 Größe Makulaloch bei Studienbeginn $>/\leq 250$ μm

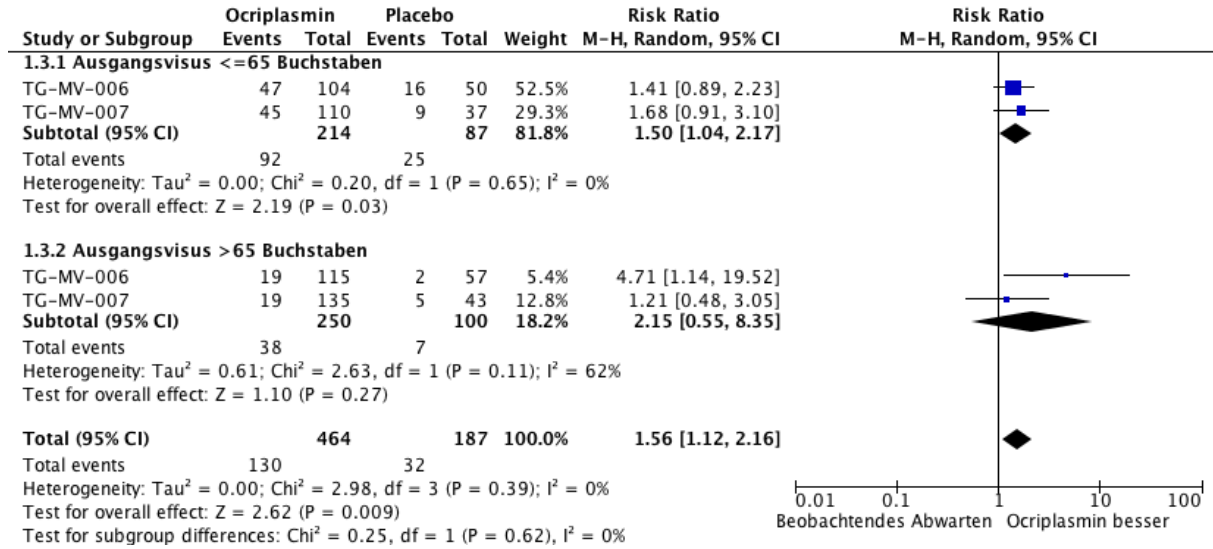
- keine Auswertung vorliegend -

1.2 Verbesserung ≥ 2 Zeilen (10 Buchstaben)

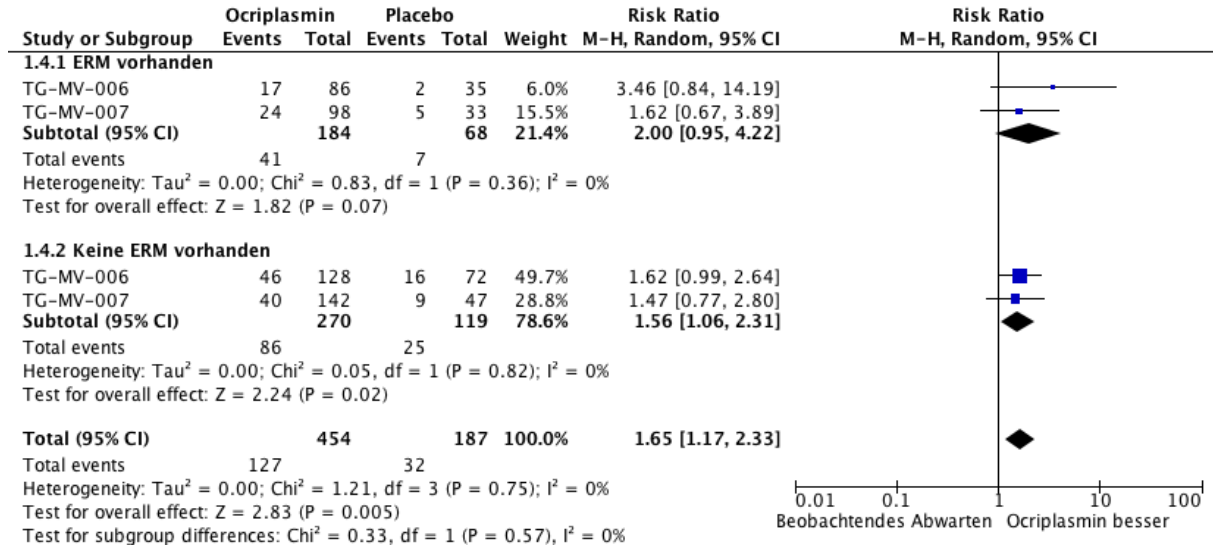
1.2.1 Subgruppe VMT $>/\leq 1500$ μm



1.2.2 Subgruppe Ausgangsvisus >/<= 65 Buchstaben



1.2.3 Epiretinale Membran (ERM)



1.2.4 Epiretinale Membran (ERM) mit VMT

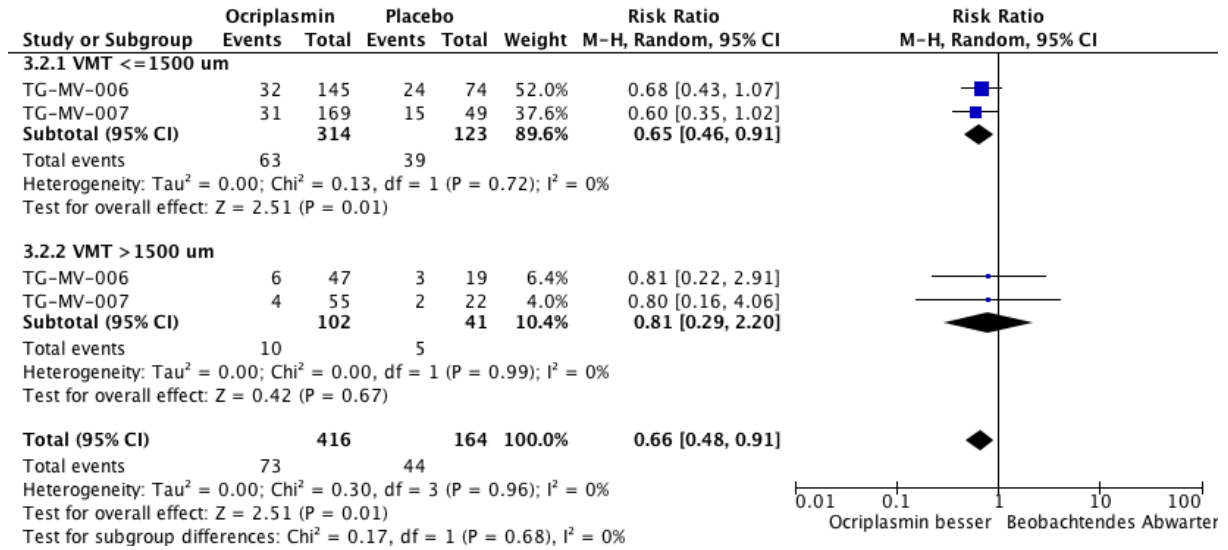
- keine Auswertung vorliegend -

1.2.5 Größe Makulaloch bei Studienbeginn $>/\leq 250$ μm

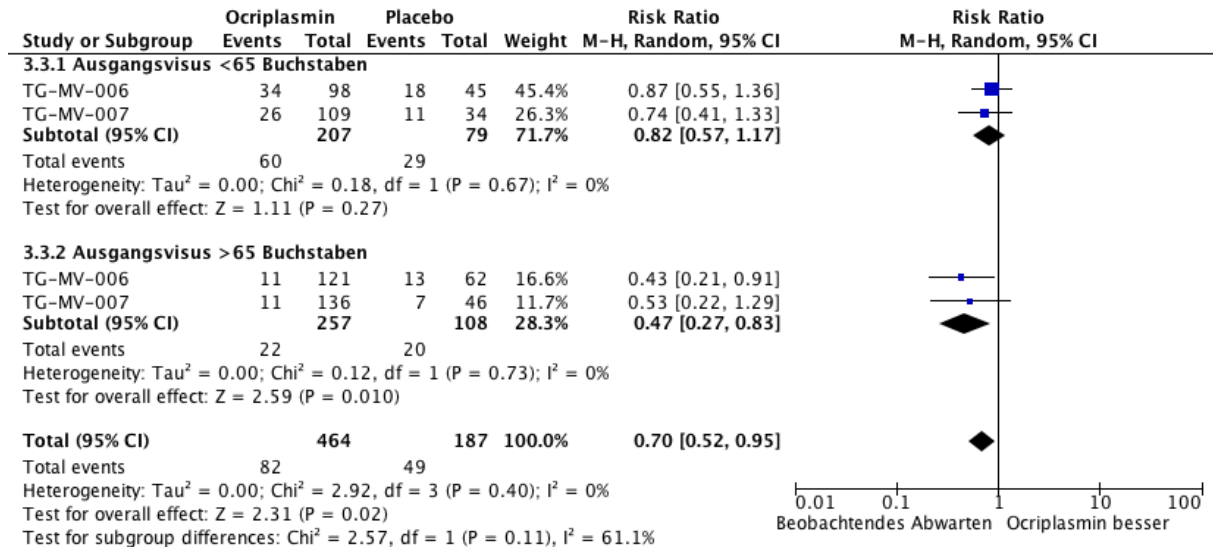
- keine Auswertung vorliegend -

2. Notwendigkeit der Augenoperation Pars-plana-Vitrektomie (6 Monate)

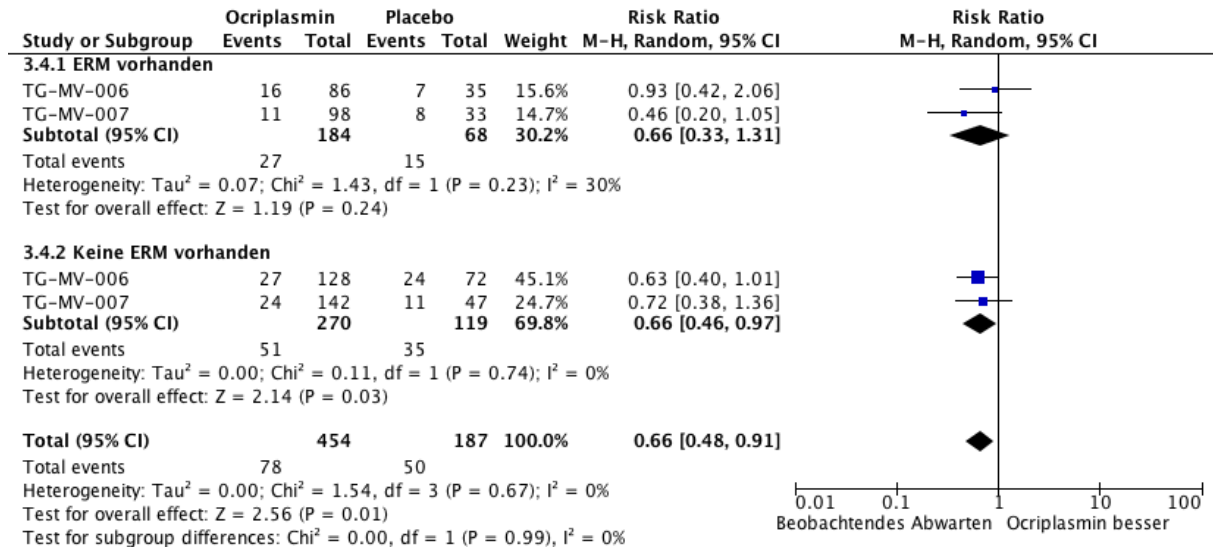
2.1 Subgruppe VMT >/<=1500 um



2.2 Subgruppe Ausgangsvisus >/<= 65 Buchstaben



2.3 Epiretinale Membran (ERM)



2.4 Epiretinale Membran (ERM) mit VMT

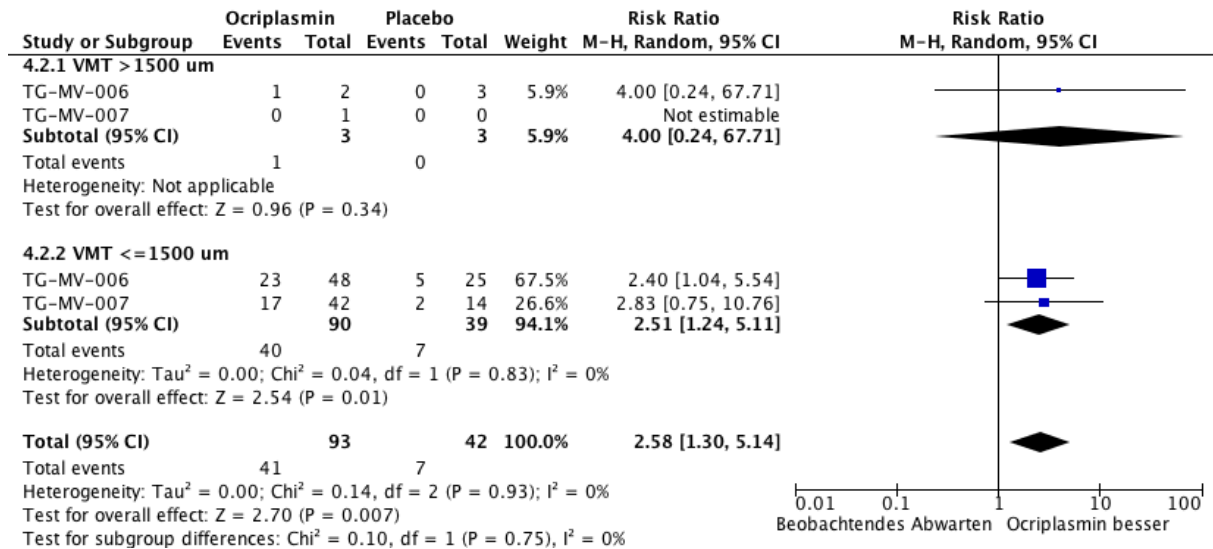
- keine Auswertung vorliegend -

2.5 Größe Makulaloch bei Studienbeginn $>/\leq 250$ um

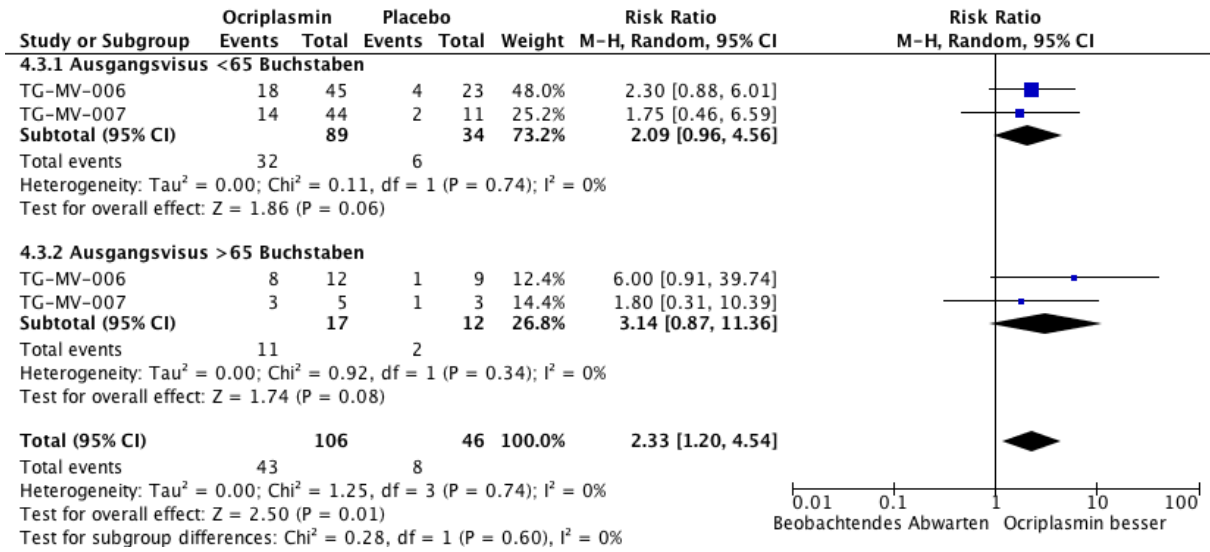
- keine Auswertung vorliegend -

3. Verschluss eines Makulalochs (6 Monate ohne PpV)

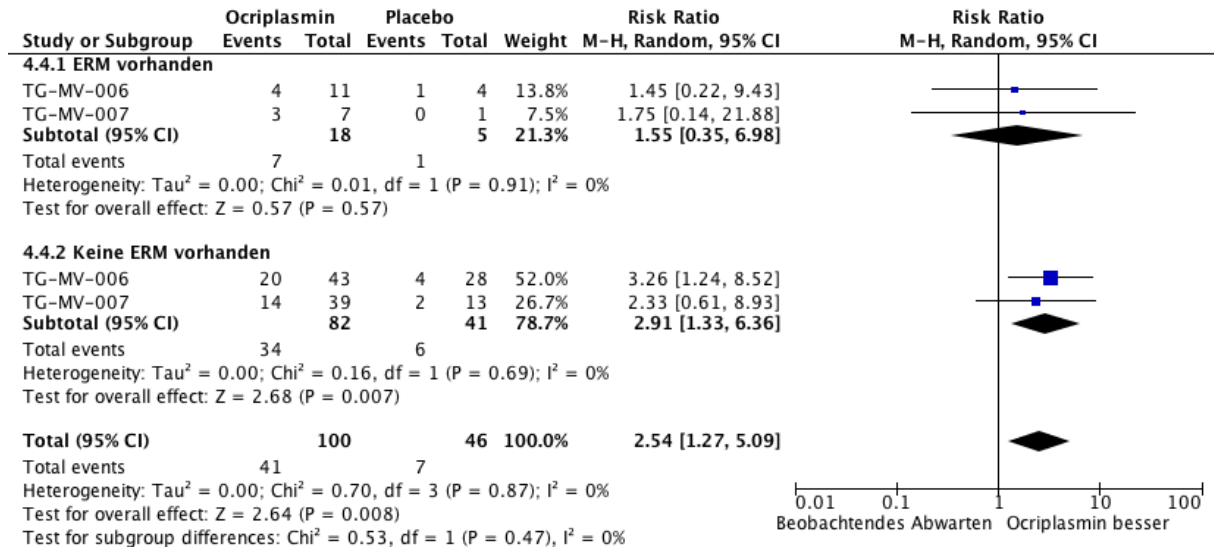
3.1 Subgruppe VMT>>/<=1500 um



3.2 Subgruppe Ausgangsvisus >/<= 65 Buchstaben



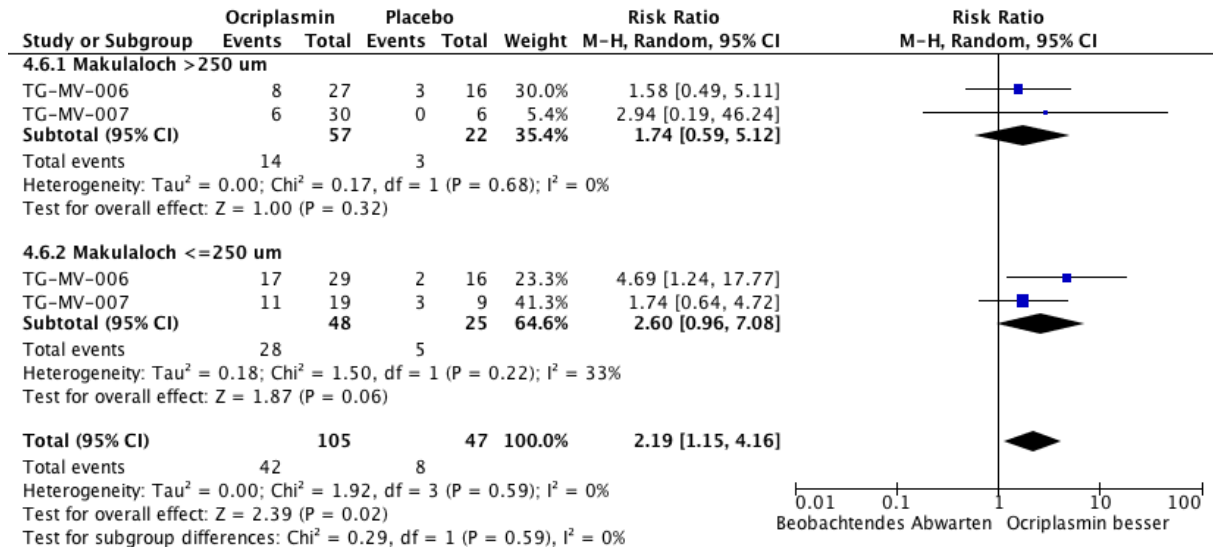
3.3 Epiretinale Membran (ERM)



3.4 Epiretinale Membran (ERM) mit VMT

- keine Auswertung vorliegend -

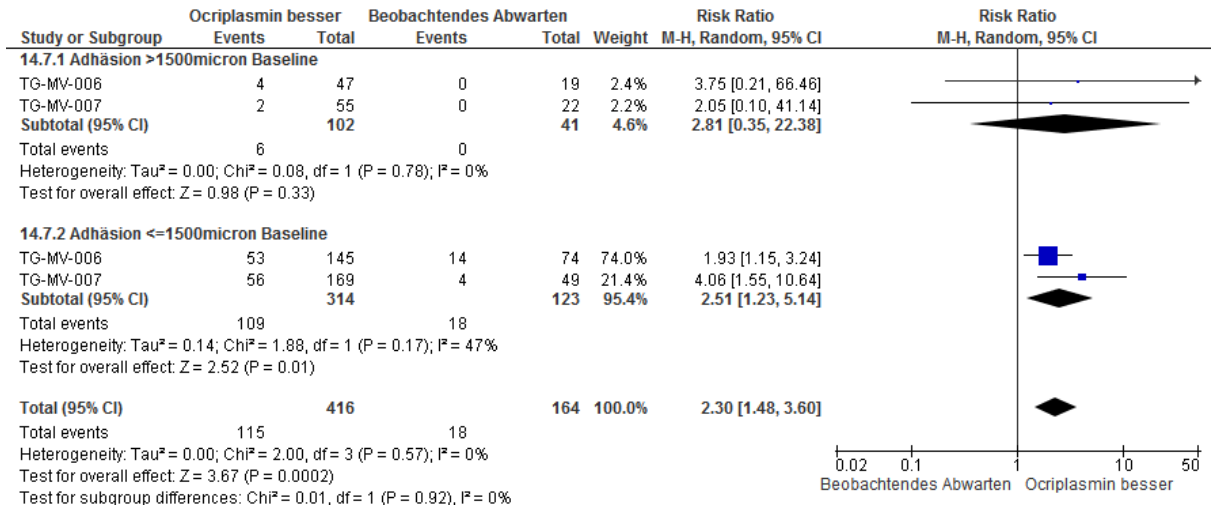
3.5 Größe Makulaloch bei Studienbeginn >/<=250 um



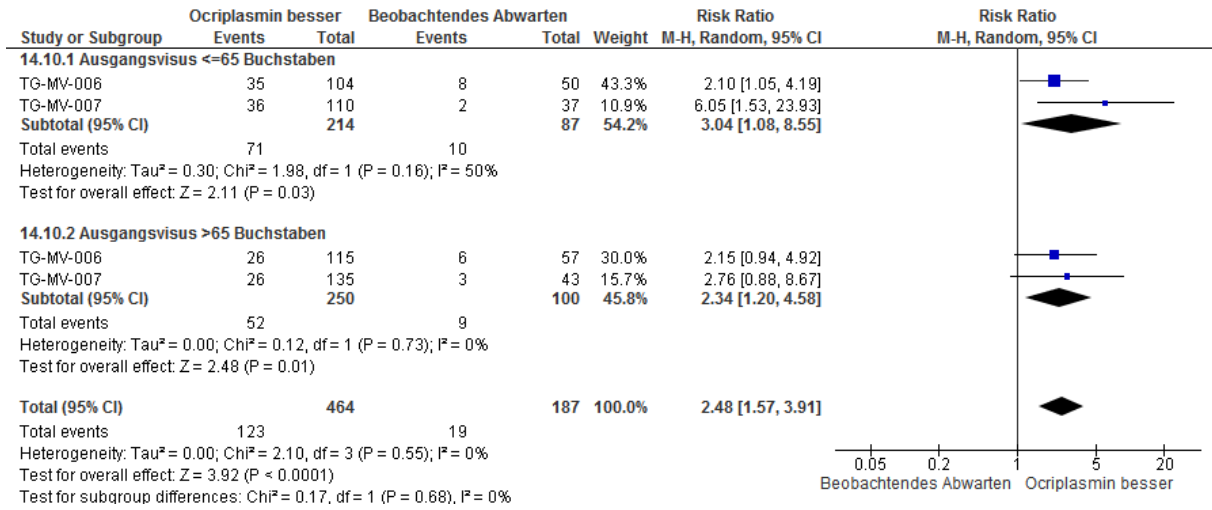
4. Lösung der VMT (Tag 28)

Anmerkung: es liegen keine Analysen für Tag 180 vor.

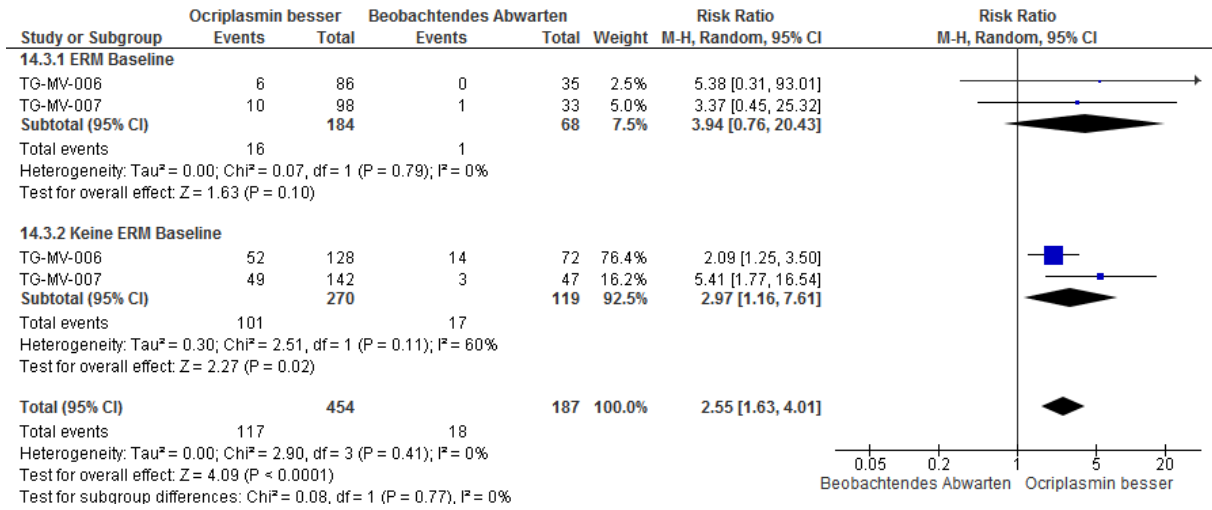
4.1 Subgruppe VMT >/<=1500 um



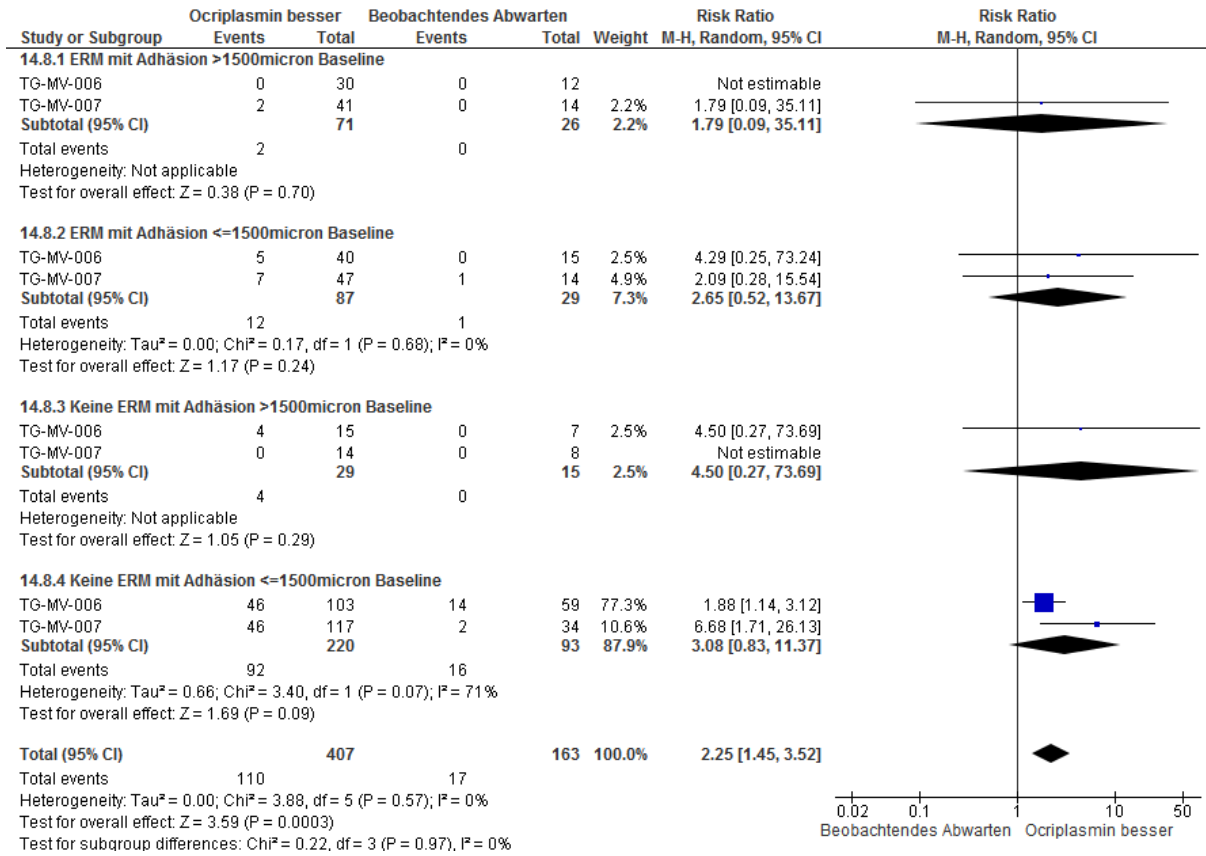
4.2 Subgruppe Ausgangsvisus >=<= 65 Buchstaben



4.3 Epiretinale Membran (ERM)



4.4 Epiretinale Membran (ERM) mit VMT



4.5 Größe Makulaloch bei Studienbeginn $>/\leq 250$ um

- keine Auswertung vorliegend -

5. Gesundheitsbezogene Lebensqualität (NEI VFQ-25 Summenscore, 6 Monate)

5.1 Subgruppe VMT \gt / \leq 1500 um

- keine Auswertung vorliegend -

5.2 Subgruppe Ausgangsvisus \geq/\leq 65 Buchstaben

- keine Auswertung vorliegend -

5.3 Epiretinale Membran (ERM)

- keine Auswertung vorliegend -

5.4 Epiretinale Membran (ERM) mit VMT

- keine Auswertung vorliegend -

5.5 Größe Makulaloch bei Studienbeginn $>/\leq 250$ um

- keine Auswertung vorliegend -

6. Mortalität

- aufgrund der geringen Ereigniszahl keine Subgruppenanalysen sinnvoll -

7. Unerwünschte Ereignisse (Patienten; 6 Monate)

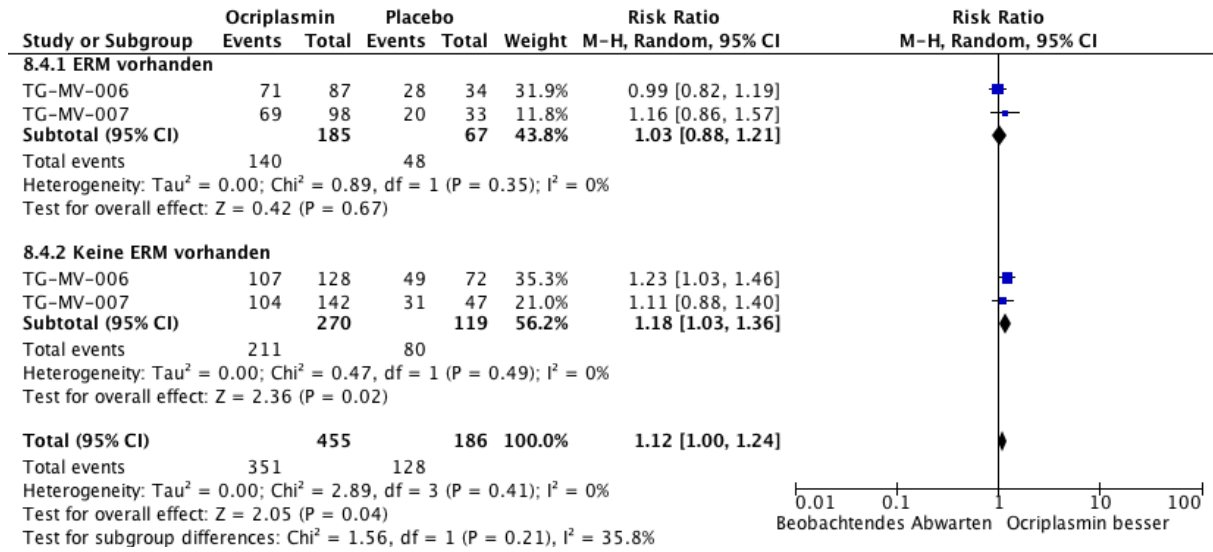
7.1 Subgruppe VMT $>/\leq$ 1500 μ m

- keine Auswertung vorliegend -

7.2 Subgruppe Ausgangsvisus \geq/\leq 65 Buchstaben

- keine Auswertung vorliegend -

7.3 Epiretinale Membran (ERM)



7.4 Epiretinale Membran (ERM) mit VMT

- keine Auswertung vorliegend -

7.5 Größe Makulaloch bei Studienbeginn $>/\leq 250$ μm

- keine Auswertung vorliegend -

8. Schwere unerwünschte Ereignisse (Patienten; 6 Monate)

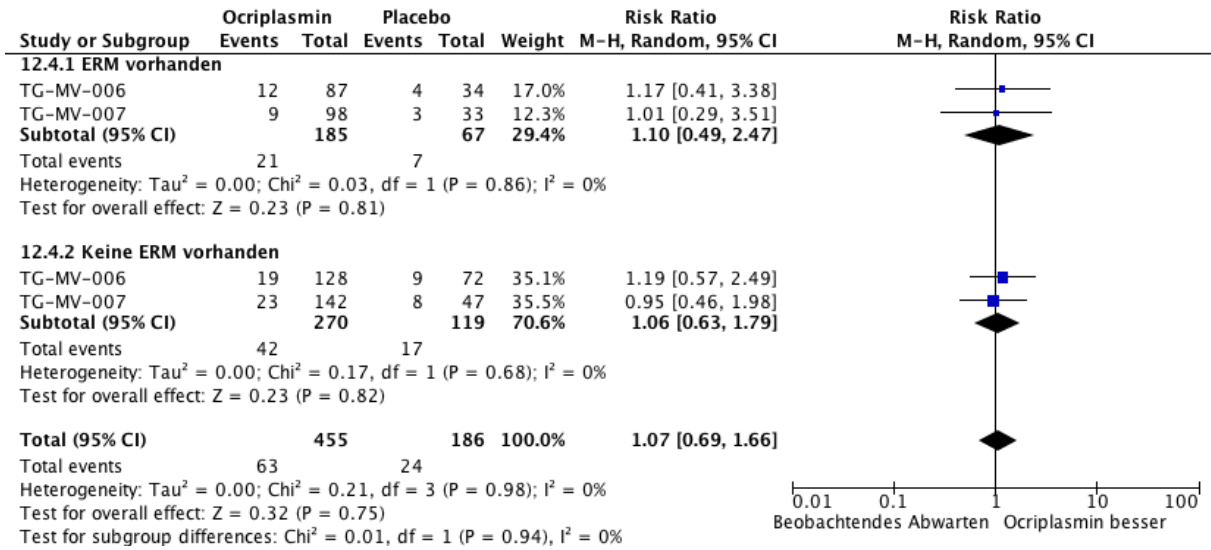
8.1 Subgruppe VMT $>/\leq$ 1500 um

- keine Auswertung vorliegend -

8.2 Subgruppe Ausgangsvisus \geq/\leq 65 Buchstaben

- keine Auswertung vorliegend -

8.3 Epiretinale Membran (ERM)



8.4 Epiretinale Membran (ERM) mit VMT

- keine Auswertung vorliegend -

8.5 Größe Makulaloch bei Studienbeginn $>/\leq 250$ μm

- keine Auswertung vorliegend -

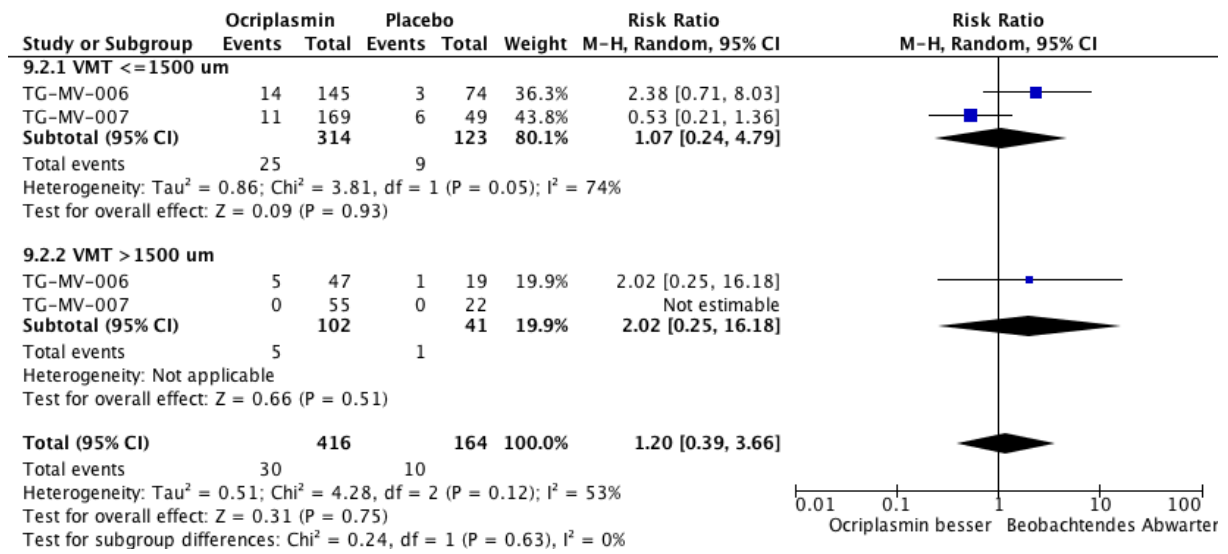
9. Studienabbruch aufgrund unerwünschten Ereignisses

- aufgrund der geringen Ereigniszahl keine Subgruppenanalysen sinnvoll

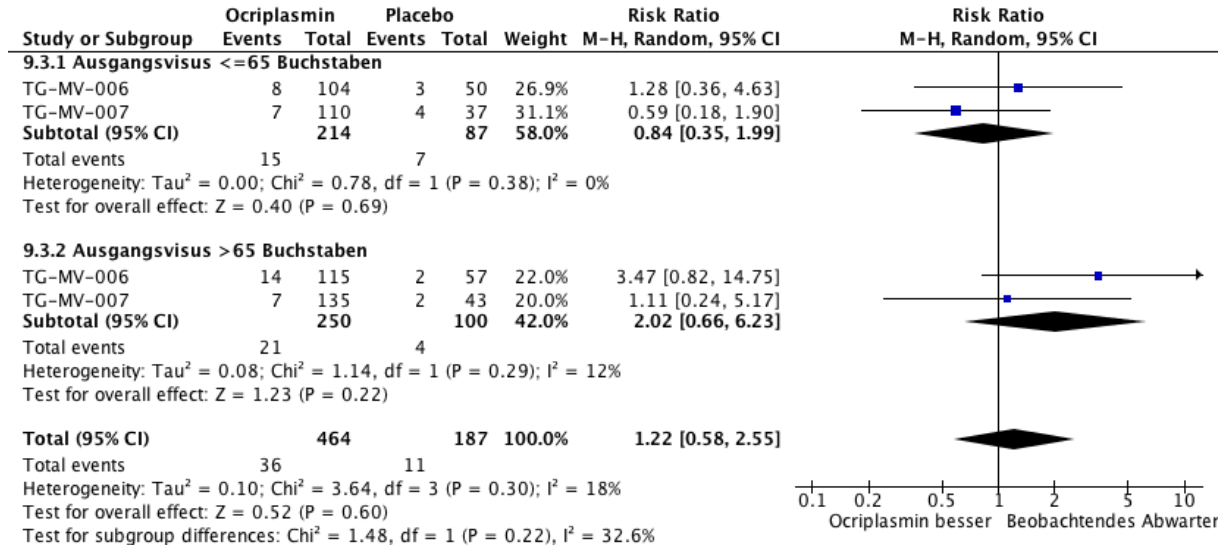
10. Sehschärfenverlust (6 Monate)

10.1 Verlust ≥ 2 Zeilen (10 Buchstaben)

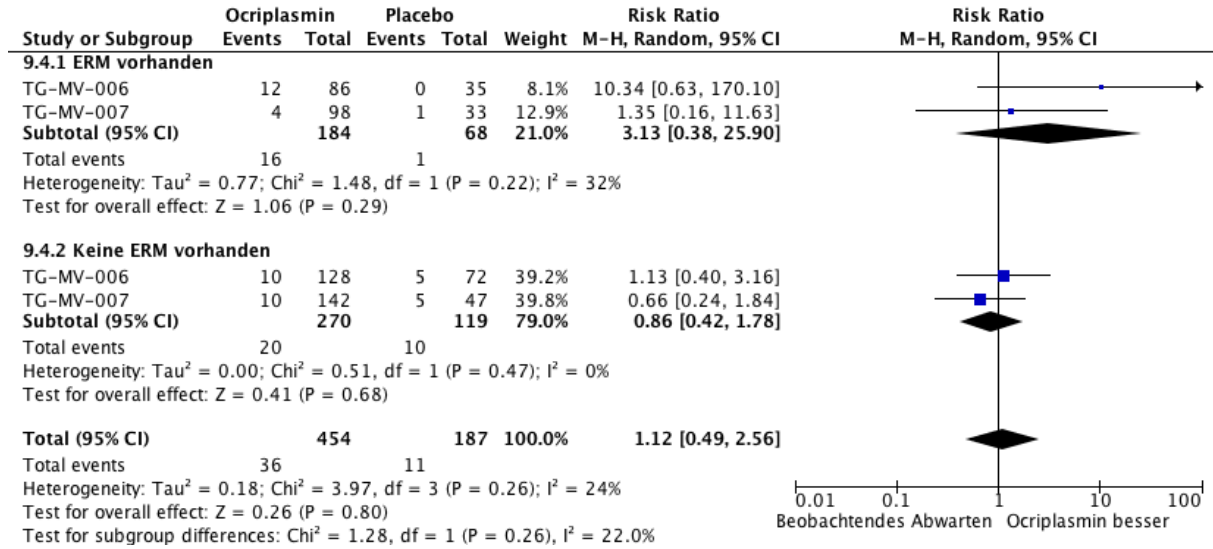
10.1.1 Subgruppe VMT $>/\leq 1500$ μm



10.1.2 Subgruppe Ausgangsvisus >/<= 65 Buchstaben



10.1.3 Epiretinale Membran (ERM)



10.1.4 Epiretinale Membran (ERM) mit VMT

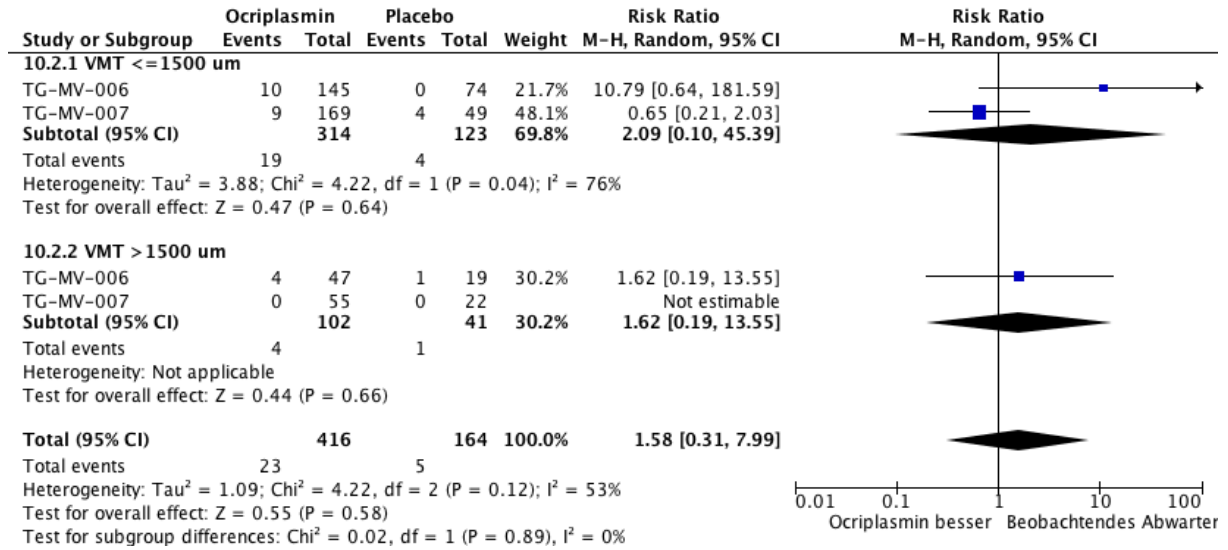
- keine Auswertung vorliegend -

10.1.5 Größe Makulaloch bei Studienbeginn ≥ 250 μm

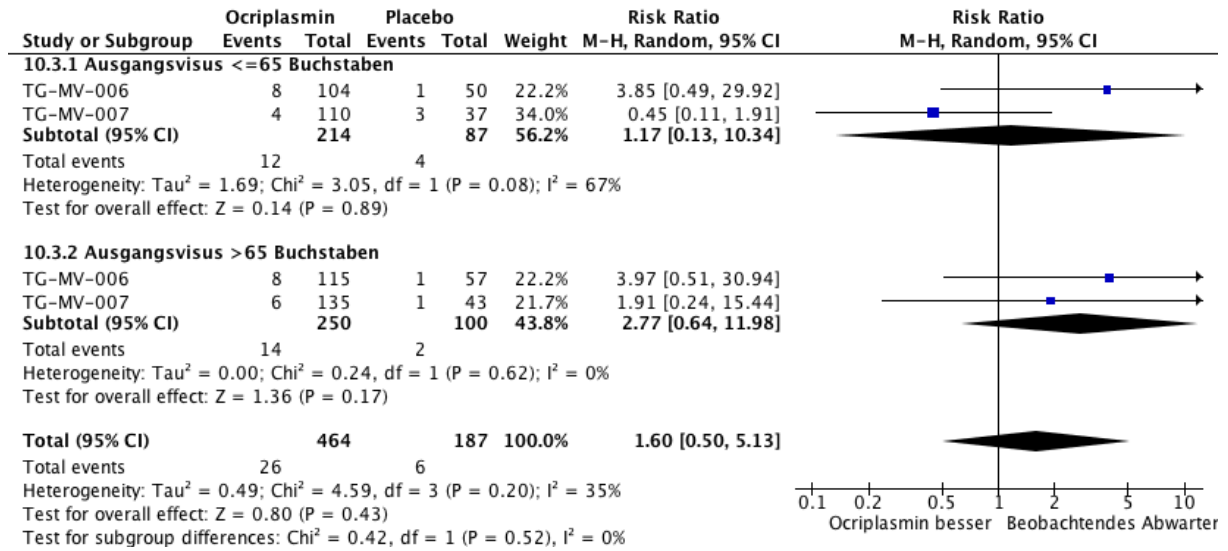
- keine Auswertung vorliegend -

10.2 Verlust >=3 Zeilen (15 Buchstaben)

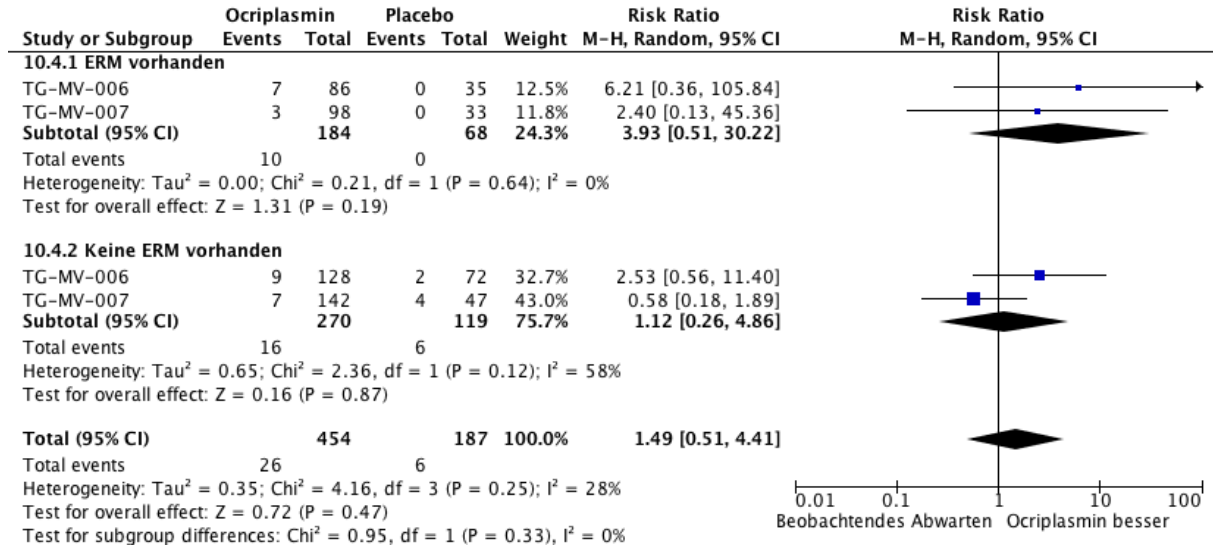
10.2.1 Subgruppe VMT>/<=1500 um



10.2.2 Subgruppe Ausgangsvisus >/<= 65 Buchstaben



10.2.3 Epiretinale Membran (ERM)



10.2.4 Epiretinale Membran (ERM) mit VMT

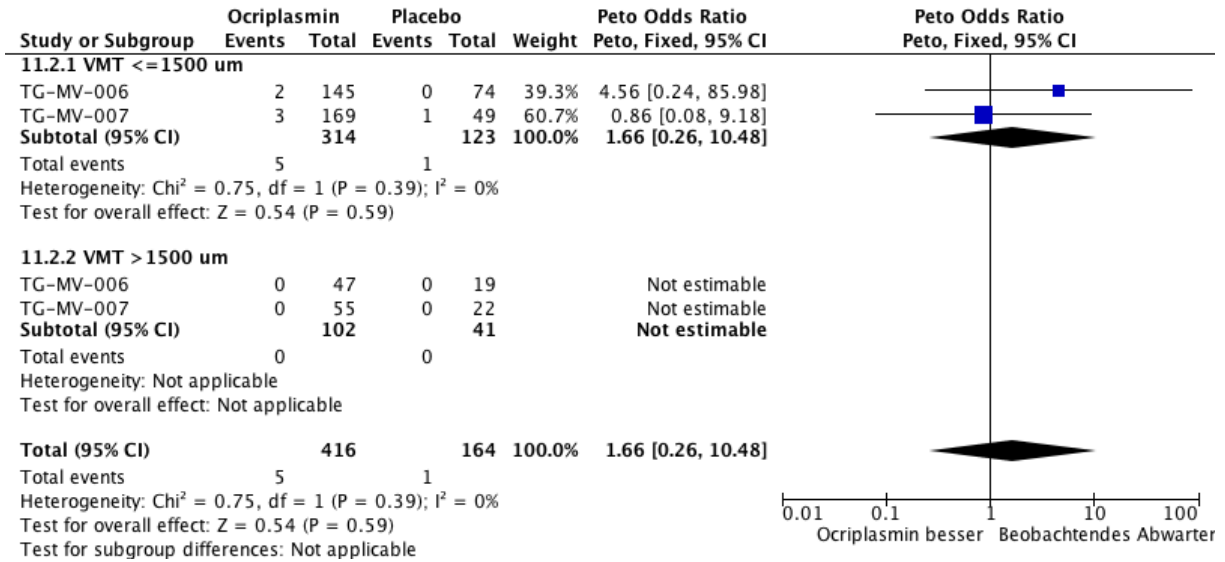
- keine Auswertung vorliegend -

10.2.5 Größe Makulaloch bei Studienbeginn ≥ 250 μm

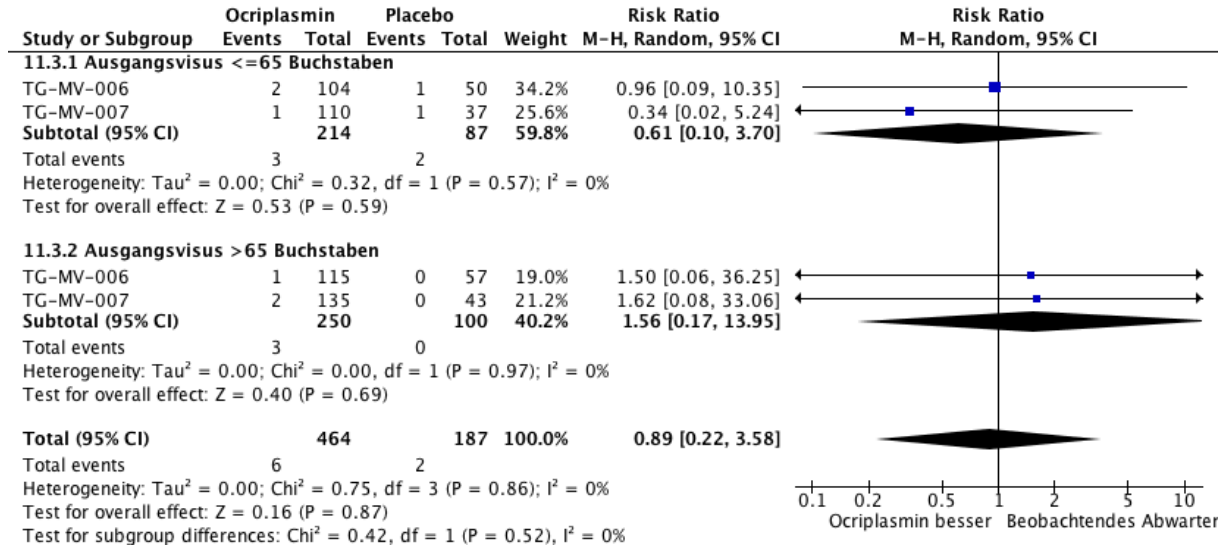
- keine Auswertung vorliegend -

10.3 Verlust >=6 Zeilen (30 Buchstaben)

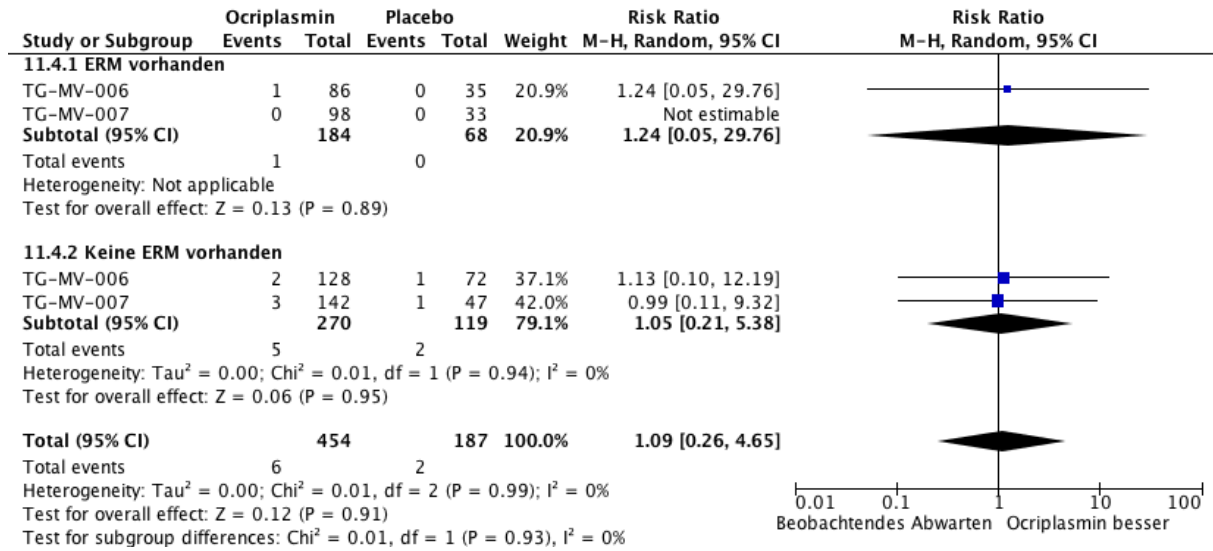
10.3.1 Subgruppe VMT>/<=1500 um



10.3.2 Subgruppe Ausgangsvisus >/<= 65 Buchstaben



10.3.3 Epiretinale Membran (ERM)



10.3.4 Epiretinale Membran (ERM) mit VMT

- keine Auswertung vorliegend -

10.3.5 Größe Makulaloch bei Studienbeginn ≥ 250 μm

- keine Auswertung vorliegend -