

Strukturované podání

Datum vytvoření dokumentu	11. 12. 2025
Navrhovatel ZP (název, IČO, sídlo)	Samsara Vision Ltd., Yegia Kapayim Street 21, Petah Tikva 4913020, Izrael
Pověřená osoba (jméno, příjmení, titul)	Ing. Mgr. Jakub Weber, OAKS Consulting s.r.o. (na základě plné moci)
Kontakt (e-mail, telefon)	jakub.weber@oaks.cz , +420 774 244 538
Navrhovaná MFC	599 368 Kč
Obsahuje dokument předmět obchodního tajemství (nehodící se škrtněte)	ANO /NE
Název zdravotního výkonu pro hodnocený ZP	IMPLANTACE ZRAKOVÉHO PROTETICKÉHO IMPLANTABILNÍHO TELESKOPU

Doplňující informace k vyplnění Strukturovaného podání:

- Pokyny uvedené ve sloupci *Popis* nahraďte Vámi uvedenými informacemi.
- Všechna tvrzení v *A) Popisu zdravotnického prostředku* barevně označte ve všech předkládaných zdrojích a ve sloupci *Zdroj* uveďte číslo stránky, na které je dané tvrzení uvedeno.
 - Příklad: 6_Návod_ str.2
- Uveďte všechny použité zdroje v *D) Seznamu zdrojů*.
- V *A) Popisu zdravotnického prostředku* uveďte nejlépe přímé citace z uvedeného zdroje.
- Při vypracování Analýzy dopadu na rozpočet se řiďte Metodikou Analýzy dopadu na rozpočet.

A) Popis zdravotnického prostředku

Č.	Parametry	Popis	Zdroj
1	Obecný název ZP	Implantát oční – zrakový protetický implantabilní teleskop	7_Návod_str7
2	Obchodní název ZP	SING IMT™	7_Návod_str7
3	MDD/MDR	MDD=>MDR	6_Notified body confirmation letter
4	Míra zdravotního rizika	I Ib	8_Technický produktový list (datasheet)
5	Varianty	SING IMT™ model NG SI IMT 3X (PR00142-00)	6_Prohlášení o shodě (PoS)_doplňk
6	Rozměry	Optický průměr: 3,6 mm Celkový průměr: 10,8 mm Hloubka: 4,4 mm Váha ve vzduchu: 121 mg ± 10% Váha ve vodním médiu: 63 mg ± 10%	8_Technický produktový list (datasheet) 10_Klinická brožura_str2
7	Určený účel použití / indikace	Implantát NG SI IMT 3X je indikován k léčbě oboustranných centrálních skotomů způsobených věkem podmíněnou makulární degenerací v konečném stadiu u pacientů ve věku 55 let a starších se stabilní středně těžkou až hlubokou poruchou vidění. Pacienti musí: <ul style="list-style-type: none"> • Být starší 55 let. 	7_Návod_str15

		<ul style="list-style-type: none"> • Mít nález geografické atrofie sítnice nebo disciformní jizvy s postižením fovey, jak bylo zjištěno pomocí Angio OCT nebo fluorescenční angiografie. • Mít známky šedého zákalu. • Mít zrakovou nejlepší korigovanou zrakovou ostrost na dálku (BCDVA) ne lepší než 20/80 a horší než 20/800 na obou očích. • Mít dostatečné periferní vidění na oku, které není určeno k operaci. • Dosáhnout alespoň pětímístného zlepšení v tabulce ETDRS na oku, které má být operováno, při použití 3násobného externího teleskopického simulátoru společnosti Samsara Vision (ETS, dodává se samostatně). • Mít hloubku přední komory oka, které má být operováno, nejméně 2,5 mm. • Být ochotni zúčastnit se pooperačního školicího programu ohledně používání implantátu NG SI IMT 3X. 	
8	Cílová skupina	Implantát NG SI IMT 3X je indikován k léčbě oboustranných centrálních skotomů způsobených věkem podmíněnou makulární degenerací (VPMD) v konečném stadiu u pacientů ve věku 55 let a starších se stabilní středně těžkou až hlubokou poruchou vidění.	7_Návod_str15
9	Uživatel	Za použití správné operační techniky je zodpovědný konkrétní chirurg (doplněno žadatelem „oční chirurg“). Chirurg musí určit vhodnost konkrétního zákroku na základě svého lékařského vzdělání a zkušeností.	7_Návod_str26
10	Oblast aplikace na lidském těle	Zaváděcí systém SING IMT™ je určen pro snadnou a bezpečnou implantaci implantátu NG SI IMT 3X do oka pacienta. Je určený k implantaci do kapsulárního vaku po odstranění krystalické čočky při postupu podobném implantaci nitrooční čočky (IOL). Implantát NG SI IMT 3X se zavádí do kapsulárního vaku patentovaným injekčním systémem.	7_Návod_str9 a str 11
11	Invazivita a implantabilita	Systém SING IMT™ model NG SI IMT 3X je implantabilní zařízení.	7_Návod_str7

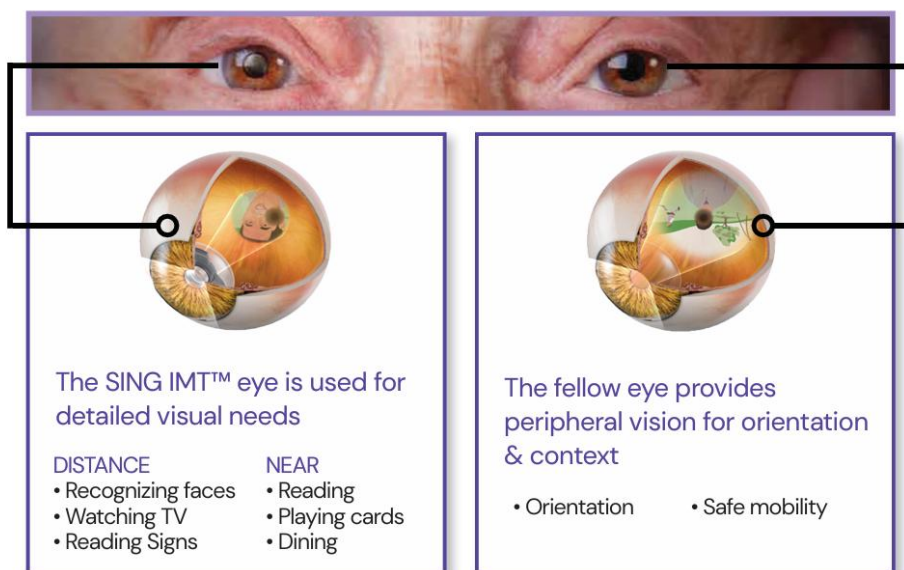
12	Doba působení/kontaktu s lidským tělem	<p>Implantát zůstává v těle pacienta po dobu délky jeho života, nebo dokud není potřeba jej explantovat, např. z důvodu špatné adaptace na nové vidění.</p> <p>Proces explantace byl vyhodnocen jako bezpečný.</p> <p>Všechny materiály jsou biokompatibilní pro dlouhodobou implantaci do očí podle normy ISO 10993 / EN ISO 10993.</p>	(Savastano et al. 2025) 13_Návod_str13
13	Technická specifikace a vlastnosti	<p>Implantát NG SI IMT 3X se skládá z optické části (skleněného teleskopu), která obsahuje dvě mikročochky vložené do silikonového haptického nosiče. Optická součást se do nosiče upevňuje pomocí zdravotnického silikonového lepidla. Všechny materiály jsou biokompatibilní pro dlouhodobou implantaci do očí podle normy ISO 10993 / EN ISO 10993</p>	7_Návod_str11 a str13
14	Způsob aplikace / použití / dosažení zamýšleného účelu	<p>Implantát NG SI IMT 3X je zrakový protetiký implantát, který v kombinaci s optikou rohovky představuje teleobjektivní systém ke zlepšení zrakové ostrosti u pacientů s oboustrannou, věkem podmíněnou makulární degenerací v konečném stadiu. Implantát NG SI IMT 3X se skládá ze skleněného teleskopu a haptického nosiče. Optická součást teleskopu, která obsahuje dvě mikročochky, je navržena tak, aby zmenšila efektivní velikost pacientova skotomu, zvětšila předměty v centrálním zorném poli a promítla je na sítnici a umožnila pacientovi rozpoznat a identifikovat předměty, které by jinak nemohl vidět na blízko či na dálku. Optická součást (skleněný teleskop) je zasazena do křemíkového nosiče, který po odstranění oční krystalické čočky umožňuje vstříknutí zařízení do kapsulárního vaku oka při běžném chirurgickém zákroku. Teleskop je v očním kapsulárním vaku udržován silikonovými haptickými křídly.</p> <p>Implantát NG SI IMT 3X je optimalizován na vidění na střední vzdálenost (3 až 10 metrů). Korekce vidění do dálky a na blízko se provádí pomocí běžných brýlí.</p> <p>Prostředek umožňuje prohlížení materiálů ke čtení a dalších obrázků přirozenými pohyby očí, nikoli pohyby hlavy. Prostředek poskytuje dostatečné rozlišení obrazu pro různé úkony, jako jsou čtení, rozpoznávání obličejů a sledování televize, při odstupňovaném zorném poli až do maximální velikosti 12° (36,0° na sítnici). Protože mezi okem a teleskopem nedochází k</p>	7_Návod_str8 a str14

		<p>žádnému relativnímu pohybu, nedochází k optickým aberacím a je dosaženo širšího zorného pole (jmenovité zorné pole 20° promítnuté na přibližně 54° na sítnici).</p> <p>Implantát NG SI IMT 3X se po odstranění krystalické čočky chirurgicky implantuje do kapsulárního vaku oka a zde je stabilizován pomocí silikonové haptiky. Po umístění pak implantát NG SI IMT 3X zobrazí zvětšené sítnicové obrazy objektů v centrálním zorném poli pacienta.</p>	
15	Sterilita a jednorázové/opakované použití	<p>Implantát NG SI IMT 3X i zaváděcí systém se sterilizují ethylenoxidem.</p> <p>Opakované použití implantátu NG SI IMT 3X a zaváděcího systému IMT je zakázáno a mohlo by představovat riziko infekce nebo nesouladu implantátu NG SI IMT 3X a zaváděcího systému IMT se specifikacemi.</p>	7_Návod_str14 a str20
16	Nákres/fotografie	<p>11_Nákres_1, 11_Nákres_2, 11_Nákres_3</p>	7_Návod_str7, str9 a str10
17	Složení/materiál	<p>Implantát NG SI IMT 3X se skládá ze dvou základních součástí: optiky z křemenného skla a zdravotnického silikonového nosiče. Optická součást se do nosiče upevňuje pomocí zdravotnického silikonového lepidla. Konkrétně je optická kapsle vyrobena z taveného oxidu křemičitého. Haptický nosič je vyroben ze silikonu (NuSil MED 1 4850-2 – černý) a předkládaný ZUM obsahuje také silikonové lepidlo (MED-2000).</p> <p>Kazeta na jedno použití se skládá ze zdravotnického polykarbonátu a zdravotnického silikonu.</p> <p>Tryska injektorové špičky je vyrobena ze zdravotnických perfluoroalkoxyalkanů (PFA). Injektorová špička obsahuje také polykarbonát, silikon a nerezovou ocel, které jsou též zdravotnické kvality.</p> <p>Injekční stříkačka je vyrobena z následujících zdravotnických materiálů: sklo, polykarbonát, polypropylen, polytetrafluoretylen a nerezová ocel.</p>	7_Návod_str12, str13 a str14

B) Literární přehled publikovaných studií, nepublikované klinické důkazy

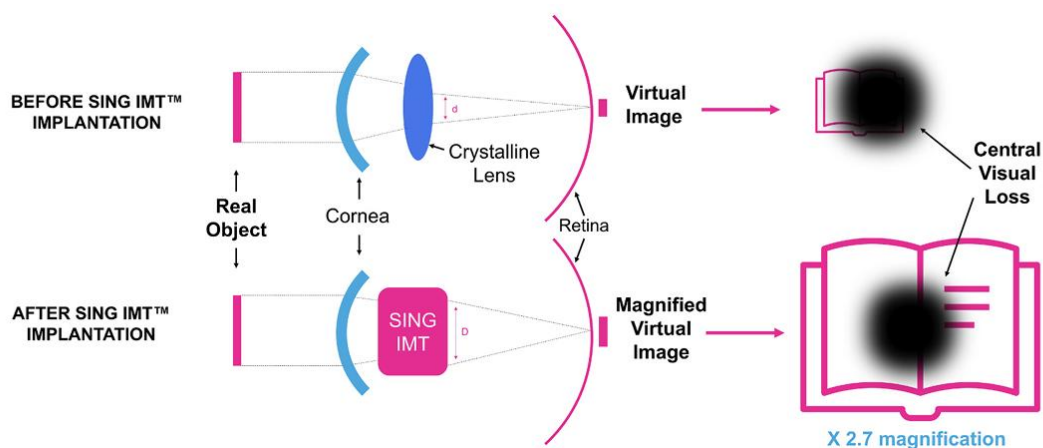
B)-1. Popis problematiky

Implantát NG SI IMT 3X (dále jen SING IMT™) je **zrakový protetický implantát**, který v kombinaci s optikou rohovky představuje teleobjektivní systém ke **zlepšení zrakové ostrosti** u pacientů s oboustrannou, větrem podmíněnou makulární degenerací (VPMD) v pozdním stadiu, zahrnující pacienty se geografickou atrofií nebo diskiformní jizvou. Galileovský teleskopický implantát SING IMT™ se skládá ze **skleněného teleskopu** a **haptického nosiče**. Optická součást teleskopu, která obsahuje dvě mikročočky, je navržena tak, aby zmenšila efektivní velikost pacientova skotomu (výpadek zorného pole; oblast, ve které člověk nevnímá zrakové podněty, přestože je zbytek zorného pole zachován), zvětšila předměty v centrálním zorném poli a promítla je na sítnici a umožnila pacientovi rozpoznat a identifikovat předměty, které by jinak nemohl vidět na blízko či na dálku. Zavedení implantátu SING IMT™ probíhá v době operace šedého zákalu pomocí předplněného injekčního systému navrženého tak, aby bylo zajištěno konzistentní a předvídatelné zavedení. Implantát SING IMT™ se zavádí do jednoho oka, které poté slouží k zobrazování detailů ať už na blízko, nebo na dálku. Druhé oko (bez implantátu) slouží k perifernímu vidění.



Images are for illustrative purposes only and are not meant to represent the visual acuity or results achieved with the SING IMT™ device.

Obrázek 1: Vizualizace účinku zařízení SING IMT™ (12_Klinická brožura)



Obrázek 2: Optický princip SING IMT™.

Světlo vycházející z reálného objektu (např. knihy) je zaostřeno rohovkou a čočkou na sítnici, kde vzniká virtuální obraz. U pacientů s pozdním stadiem VPMD může být centrální část sítnice poškozena, což vede ke ztrátě centrálního vidění a objekt tak nemůže být zobrazen.

SING IMT™ funguje na principu podobném Galileovu dalekohledu – skládá se z mikrooptiky, která dokáže rozšířit průměr zaostřeného světla uvnitř oka ($D > d$), čímž vzniká ~2,7× zvětšený virtuální obraz. Tento obraz je větší než oblast výpadku centrálního vidění a může být zachycen periferní částí sítnice.

Optická součást (skleněný teleskop) je zasazena do křemíkového nosiče, který po odstranění oční krystalické čočky umožňuje vstříknutí zařízení do kapsulárního vaku oka při běžném chirurgickém zákroku (typicky při operaci šedého zákalu). Teleskop je v očním kapsulárním vaku udržován silikonovými haptickými křídly.

Implantát SING IMT™ je optimalizován na vidění na střední vzdálenost. **Korekce vidění do dálky a na blízko se provádí pomocí běžných brýlí.**

Prostředek umožňuje prohlížení materiálů ke čtení a dalších obrázků **přirozenými pohyby očí, nikoli pohyby hlavy**. Prostředek poskytuje **dostatečné rozlišení obrazu** pro různé úkony, jako jsou čtení, rozpoznávání obličejů a sledování televize. Protože mezi okem a teleskopem nedochází k žádnému relativnímu pohybu, nedochází k optickým aberacím a je **dosaženo širšího zorného pole** (jmenovité zorné pole 20° promítnuté na přibližně 54° na sítnici). (7_Návod)

Současně využívané intervence umožňují zpomalit postup onemocnění, ale **nejsou schopny napravit nevratnou ztrátu zraku u pacientů, kteří již pokročili do pozdního stadia onemocnění s poškozenou foveou**. K dnešnímu dni, účinné možnosti léčby, které by zlepšily a zachovaly zrak při postupující ztrátě centrálního vidění u těchto pacientů, chybí. SING IMT™ umožňuje pacientům v pozdním stadiu VPMD dosáhnout výrazného zlepšení vidění na blízko i na dálku po ztrátě zraku spojené zejména s geografickou atrofií (GA) – tj. v pozdním stadiu suché formy VPMD. (9_Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP))

B)-2. Terapeutická indikace

Implantát SING IMT™ je indikován **pro oboustranné centrální skotomy způsobené věkem podmíněnou makulární degenerací v konečném stadiu u pacientů ve věku 55 let a starších se stabilní středně těžkou až hlubokou poruchou vidění**. (7_Návod)

Implantát SING IMT™ je určen pro pacienty v nezvratném, pozdním stádiu VPMD, zejména pro pacienty s geografickou atrofií nebo diskiformní jizvou. (12_Klinická brožura)

VPMD je **progresivní onemocnění**, které je **nejčastější příčinou praktické slepoty** u osob starších 55 let v rozvinutých zemích. Jak název prozrazuje – postihuje makulu luteu – centrální část sítnice a způsobuje postupnou ztrátu centrálního vidění. Pokles centrální zrakové ostrosti vede **k obtížím s rozlišováním obličeje lidí v okolí, k neschopnosti řízení motorového vozidla, sledování televize a především zhoršení práce na blízkou vzdálenost** (psaní, čtení, ruční práce...). Mohou být přítomny metamorfopsie (pokřivení obrazu) a centrální skotom. Zároveň pacienti vnímají **pokles kontrastní citlivosti a barvocitu**. Periferní vidění zůstává zachováno dokonce i v pozdním stadiu choroby. (Štrofová 2023; Štrofová et al. 2013)

VPMD se dělí na dvě formy: **suchou** (atrofická, neexsudativní) a **vlhkou** (exsudativní, neovaskulární) formu. Suchá forma je častější než vlhká, vyskytuje se zhruba u 85–90 % nemocných VPMD. Jen u 12–21 % se objeví závažná porucha zraku. Vlhká forma obvykle vede k závažnější ztrátě zraku, až u 85 % případů. Obě formy se mohou v průběhu nemoci kombinovat. (Štrofová et al. 2013)

Suchá forma je charakterizována výskytem drúz (drobné žlutavé usazeniny lipidů, bílkovin a buněčných zbytků pod sítnicí), změnami ve vrstvě retinálního pigmentového epitelu (RPE) a v pozdním stadiu geografickou atrofií RPE (GA), kdy dochází k **postupnému poklesu centrální zrakové ostrosti**. Geografická atrofie je pozdní stadium suché formy VPMD. Zpravidla **postupuje pomalu** a následná degradace sítnicových buněk způsobuje **postupnou ztrátu zraku**. (Štrofová et al. 2013)

Vlhká forma je charakterizována ablací (odchlípením) RPE od vyživující choriokapilaris, choroidální neovaskularizací či subretinálním krvácením v makulární oblasti. Konečným stádiem vlhké formy je disciformní jizva. Je provázena výraznými klinickými příznaky – deformací obrazu (tzv. metamorfopsie), rozvojem centrálního skotomu (výpad v zorném poli) a většinou **rychlým, výrazným snížením zrakové ostrosti**. Průběh bývá **rychlý až dramatický** a často vede **během několika měsíců k praktické slepotě**. (Štrofová et al. 2013)

Věkem podmíněná makulární degenerace je **multifaktoriální onemocnění**. Výskyt VPMD zřejmě podmiňuje komplex multifaktoriálních poruch způsobených četnými predisponujícími geny a vlivy zevního prostředí. Hlavním rizikovým faktorem je **věk**, dále vlivy genetické, rasa, pohlaví, nemoci kardiovaskulárního systému včetně hypertenze, diabetes mellitus, kouření cigaret, UV záření, výživa s nedostatkem antioxidantů, obezita, světlá barva duhovky a chirurgie katarakty. Rizikovým faktorem pro vznik a průběh onemocnění je i rodinná anamnéza. (Štrofová et al. 2013)

Cílem léčby je v současné době **zpomalit nebo zcela zastavit postup** onemocnění. VPMD je aktuálně onemocnění **léčitelné, ale nevléčitelné**. Snahou je **zabránit praktické slepotě**. Zásadním předpokladem úspěšné léčby je včasná diagnostika a zejména včasné zahájení terapie. (Štrofová et al. 2013) Ačkoliv některé injekční terapie pro suchou formu VPMD v pozdním stádiu, tzv. geografická atrofie, prokázaly účinnost při zpomalování progresu onemocnění, jsou v současné době schváleny pouze v USA a Austrálii a zároveň **nejsou schopny napravit nevratnou ztrátu zraku u pacientů, kteří již pokročili do pozdního stadia onemocnění**. (Patel et al. 2024) Pro pacienty s geografickou atrofií není aktuálně dostupná žádná terapie, a i kdyby byla, byla by taková terapie komplementární se SING IMT™.

V počátečních stádiích **suché formy VPMD** hraje významnou roli **preventivní farmakoterapie**, která zahrnuje podávání antioxidantů (vitamín E, vitamín C, beta-karoten, měď, zinek) a neesterifikovaného luteinu. Další možností léčby je hemorheoforéza, která může zastavit přechod suché formy VPMD do vlhké formy a stabilizovat nebo dokonce zlepšit zrakové funkce nemocných. **Rheoferéza** je recentní metoda plazmatické filtrace, která použitím filtrů s dutými vlákny o otvorech v dimenzi nanometrů odstraní z krve exaktně definované spektrum vysokomolekulárních, rheologicky aktivních plazmatických proteinů, což vede k redukci bariéry difuze z Bruchovy membrány a normalizuje metabolickou výměnu mezi RPE a choriokapilaris, zlepšuje výživu buněk RPE a neuroepitelu. (Stěpanov 2023)

Zlatým standardem léčby **vlhké formy VPMD** je v současné době **intravitreální podání inhibitorů VEGF** (vaskulární endotelový růstový faktor). Ty blokují účinek cévního endoteliálního růstového faktoru na jeho receptory na endoteliálních buňkách choroidální neovaskulární membrány (CNV) a sítnicových cév. (Stěpanov 2023)

Výše uvedené postupy umožňují zpomalit postup onemocnění, ale **nejsou schopny napravit nevratnou ztrátu zraku u pacientů, kteří již pokročili do pozdního stadia onemocnění s poškozenou foveou**. K dnešnímu dni, účinné možnosti léčby, které by zlepšily a zachovaly zrak při postupující ztrátě centrálního vidění u těchto pacientů, chybí. **SING IMT™ může pacientům v pozdním stadiu VPMD nabídnout možnost výrazného zlepšení vidění na blízko i na dálku po těžké ztrátě zraku spojené zejména s geografickou atrofií (GA).** (9_ Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP))

Prevalence nemoci je **v přímé souvislosti s věkem pacienta**. Epidemiologické studie uvádějí výskyt choroby ve věku 52 až 64 let u 1,6 % osob, u pacientů ve věku 65 až 74 let je tímto onemocněním postiženo až 11 % z celkové populace a u lidí ve věku 75 až 85 let je výskyt kolem 27,9 %. (Stěpanov 2023)

B)-3. Relevantní komparátory

Aktuálně nejsou doporučované žádné metody, které by dokázaly napravit nevratnou ztrátu zraku u pacientů v pozdním stadiu VPMD a pro SING IMT™ tedy neexistuje relevantní komparátor. **SING IMT™ může na rozdíl od níže uváděných postupů pacientům v pozdním stadiu VPMD umožnit dosáhnout výrazného zlepšení vidění na blízko i na dálku po těžké ztrátě zraku spojené zejména s geografickou atrofií (GA) – tj. zejména v pozdním stadiu suché formy VPMD, nebo u pacientů s diskiformní jizvou.**

B)-3.1. Doporučené postupy ČR

České doporučené postupy má na svých stránkách uvedeny **Česká vitreoretinální společnost**. Jedná se o doporučení **České vitreoretinální společnosti (ČVRS)** a **České oftalmologické společnosti (ČOS)** Doporučení se liší dle typu věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD):

- **Terapie suché formy VPMD**

VPMD je hlavní příčinou **výrazného snížení zrakových funkcí u starších pacientů**. Účinná terapie, pro častější, suchou formu, **není aktuálně známá**.

Pro léčbu suché formy VPMD je doporučována **rheoferéza**. Cílem rheoferézy v oftalmologii je zastavit postup suché formy věkem podmíněné makulární degenerace. Tato léčebná metoda je rezervována pro suchou formu VPMD s nakupením měkkých drúz a drúzovou ablací pigmentového epitelu sítnice. Naděje pro nemocné spočívá v příznivém ovlivnění mikrocirkulace, tedy zlepšení prokrvení v cévnatce a sítnici snížením viskozity krevní plasmy. Tato metoda přímo eliminuje definované spektrum vysokomolekulárních proteinů v plasmě, které jsou rizikovými faktory VPMD. Mezi vylučující (oční) kritéria patří geografická chorio-retinální atrofie v centrální části makuly. (Česká vitreoretinální společnost a Česká oftalmologická společnost 2025)

- **Terapie vlhké formy VPMD**

V terapii vlhké formy VPMD se Česká vitreoretinální společnost odkazuje na doporučené postupy publikované **European Society of Retina Specialists (EURETINA)** (Schmidt-Erfurth et al. 2014). K léčbě vlhké formy VPMD se používají anti-VEGF preparáty. Léčba vlhké formy VPMD prodělala v posledním desetiletí dramatický vývoj, kdy zavedením **anti-VEGF terapie** došlo k redukci slepoty způsobené tímto onemocněním o 50 - 70 %, což představuje výrazný úspěch a milník novodobé medicíny.

B)-3.2. Zahraniční doporučené postupy

- **Guidelines for the management of neovascular age-related macular degeneration by the European Society of Retina Specialists (EURETINA) (Schmidt-Erfurth et al., 2014)**

Viz. B) 3.1

- **Age-Related Macular Degeneration Preferred Practice Pattern (Vemulakonda et al., 2025)**

V roce 2023 prokázaly dvě terapie redukci rozvoje GA a byla jim tato indikace schválena regulačními agenturami (mimo EU). Jedná se o pegcetacoplan, který blokuje C3 a C3b proteiny komplementového systému, a avacinkaptad pegol, který stabilizuje aptamery cílící na C5 protein Randomizované, kontrolované klinické studie podporují užívání antioxidantů ke zpomalení progresu do pozdějších stadií VPMD; dále intravitreální injekce inhibitoru komplementového faktoru ke snížení rychlosti rozvoje geografické atrofie; a intravitreální injekce anti-VEGF látek, fotodynamickou terapii a laserovou fotokoagulaci k léčbě neovaskulární formy VPMD. Žádná další terapie není v tuto chvíli doporučována pro cílovou populaci pacientů vhodných pro SING IMT.

- **Age Related Macular Degeneration Services: Recommendations (The Royal College of Ophthalmologists, 2024)**

V současné době neexistují žádné možnosti léčby s geografickou atrofií. Pro pacienty s geografickou atrofií platí obecná doporučení pro pacienty s VPMD (ukončení kouření, vhodná strava a doplňky stravy, potřeby pro slabozraké by měly být poskytnuty těm, kteří

splňují definici slabozrakosti). Pokud se u pacienta s pozdní suchou VPMD rozvine aktivní vlhká forma, měl by být léčen jako pacient s pozdní aktivní neovaskulární VPMD, pokud existuje potenciál pro zlepšení zraku. Podle zrakové ostrosti obou očí je u pozdní suché formy VPMD vhodné zvážit refrakci, pomůcky pro slabozraké, vystavení potvrzení o zrakovém postižení. Důležitou roli v péči a edukaci mají vyškolení zdravotničtí pracovníci, kteří zajišťují podporu i vhodná multidisciplinární či externí doporučení. Podporu mohou poskytovat i optometristé a optici v primární péči. Významnou pomoc nabízí také sektor, který se zaměřuje na vizuální i psychologické potíže, včetně těch souvisejících s Charles Bonnetovým syndromem – vizuální halucinace. Pacientům lze nabídnout účast v klinickém výzkumu nových terapií pro pozdní suchou VPMD. Vzhledem k očekávanému příchodu nových možností léčby geografické atrofie může být užitečné identifikovat pacienty s rychlou progresí onemocnění. Dále platí, že v případě vlhké formy VPMD je vhodné ukončení léčby anti-VEGF, pokud oko splňuje kritéria pro pozdní vlhkou VPMD v neaktivním stadiu nebo pokud již není reálná šance na zlepšení zraku pokračující léčbou, přičemž druhé oko musí být dále sledováno.

- **Age-related macular degeneration (NICE 2018)**

Léčba suché formy VPMD není v tomto doporučeném postupu uvedena. Uvádí se pouze obecná doporučení pro osoby s VPMD. Co nejdříve by mělo být pacientům vystaveno potvrzení o zrakovém postižení. Jelikož pacienti s VPMD mají zvýšené riziko deprese, je třeba ji aktivně vyhledávat a léčit. Pacient může využívat také další multioborové programy zvyšující jeho samostatnost, trénink excentrického vidění atd. Důraz je kladen na selfmonitoring a následné odborné vyšetření hned, jakmile se objeví změna ve vidění. U neaktivní vlhké formy VPMD má být léčba anti-VEGF ukončena, pokud není předpoklad dalšího funkčního zlepšení.

B)-4. Analýza hodnoceného ZP/intervence

Klinická data pro SING IMT™ potvrzují jeho bezpečnost a účinnost při zlepšování zrakové ostrosti (nejlépe korigovaná zraková ostrost do dálky [BCDVA], nejlépe korigovaná zraková ostrost na blízko [BCNVA]), vizuálních funkcí (zraková ostrost při čtení, rychlost čtení, stabilita fixace) a **kvality života (QoL)** u pacientů v pozdním stádiu VPMD. Na základě důkazů týkajících se zařízení první generace IMT se **očekává, že výsledky dosažené po implantaci SING IMT™ přetrvají dlouhodobě**, minimálně po dobu pěti let. Ačkoli vliv implantátu SING IMT™ na zrakovou ostrost v dlouhodobém horizontu zatím nebyl zkoumán, předpokládá se, že pozorovaná zlepšení budou do značné míry zachována v čase – v souladu s dlouhodobými výsledky první generace implantátu IMT. V prospektivní open-label multicentrické klinické studii zahrnující 217 pacientů s pozdním stádiem VPMD, která sledovala dlouhodobé výsledky po implantaci IMT, bylo zjištěno, že zlepšení zrakové ostrosti přetrvávalo až do 5 let po zákroku. Aktuálně probíhají tři klinické studie, které přispějí k posílení klinické důkazní základny na podporu systému SING IMT™ (NCT04796545, NCT05941273, NCT05438732). (9_ Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP))

V klinických studiích došlo ke zlepšení zrakové ostrosti na blízko (BCNVA) i do dálky (BCDVA) oproti výchozím hodnotám. Zlepšení zrakové ostrosti na dálku (BCVA) po implantaci SING IMT™ se pohybovalo v rozmezí 10 až 17 písmen oproti výchozím hodnotám

při 3měsíčním a 6měsíčním sledování. Ve většině studií došlo u většiny pacientů ke zlepšení přibližně o 2 nebo více řádků při kontrolách po implantaci zařízení. U zrakové ostrosti na blízko (BCNVA) bylo ve třech samostatných studiích zaznamenáno zlepšení o 14 písmen, 59 písmen nebo o 7,7 úrovní Jaegerovy stupnice ve 3. měsíci od výchozího stavu. Ve dvou studiích bylo po 6 měsících pozorováno zlepšení přibližně o 3 řádky nebo $-0,30$ LogMAR. (9_ Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP))

Implantát SING IMT™ byl obecně považován za **bezpečný a dobře tolerovaný** pacienty, bez výskytu neočekávaných nežádoucích účinků. Pozorovaný úbytek endoteliálních buněk rohovky (ECD) byl srovnatelný s tím, jaký je běžně zaznamenáván po standardní operaci šedého zákalu. (9_ Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP))

Bylo prokázáno, že **zraková rehabilitace je klíčovým krokem po implantaci SING IMT™**, aby si pacienti zvykli na své nové vidění a dosáhli optimálních výsledků. (9_ Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP))

Studie č. 1: Smaller-Incision new-generation implantable miniature telescope: Three-months follow-up study (Savastano et al., 2024)

Do **prospektivní studie** (Savastano et al. 2024) bylo zařazeno **11 pacientů** postižených pozdním stádiem VPMD. Pacienti byli zařazeni do studie, pokud byli starší než 55 let, trpěli geografickou atrofií nebo diskiformní jizvou s postižením fovey potvrzenou fluoresceinovou angiografií, měli klinicky významný šedý zákal, nejlépe korigovanou zrakovou ostrost do dálky (BCDVA) mezi 20/80 a 20/800 v obou očích, dostatečné periferní vidění na oku, které nebylo určeno k operaci, prokázali zlepšení alespoň o 5 písmen ve zrakové ostrosti dle ETDRS při testování pomocí externího teleskopického simulátoru, měli hloubku přední komory alespoň 2,5 mm a byli ochotni účastnit se pooperačního tréninkového programu. Nejlépe korigovaná zraková ostrost na dálku a na blízko (BCVA), nitrooční tlak (IOP), hloubka přední komory (ACD) a hustota endotelu rohovky (ECD) byly hodnoceny při kontrolách **po 1 a 3 měsících**. Rovněž byla hodnocena **kvalita života ve vztahu k vykonávání každodenních činností**.

Průměrná **nejlépe korigovaná zraková ostrost na dálku (BCVA)** na začátku, po 1 měsíci a po 3 měsících byla postupně **13 ($\pm 7,4$) písmen, 24,64 ($\pm 9,7$) písmen a 23,91 ($\pm 9,4$) písmen**. Rozdíl oproti výchozí hodnotě činil **11,64 písmen po 1 měsíci a 10,91 písmen po 3 měsících** – v obou případech šlo o **statisticky významné zlepšení** ($P < 0,001$).

BCVA pro čtení **nebyla na začátku studie vyhodnotitelná** kvůli centrálnímu skotomu způsobenému atrofií související s VPMD. Průměrná BCVA pro čtení **po 1 měsíci a po 3 měsících** byla **50,91 ($\pm 15,2$) písmen a 59,09 ($\pm 11,6$) písmen**. Rozdíl oproti výchozí hodnotě byl **statisticky významný** ($P < 0,001$).

Průměrná hustota endoteliálních buněk (ECD) na začátku, po 1 měsíci a po 3 měsících sledování byla postupně **2 549 (± 399) buněk/mm², 2 423 (± 382) buněk/mm² a 2 338 (± 402) buněk/mm²**. Rozdíl oproti výchozí hodnotě činil **126,5 buněk po 1 měsíci a 211,1 buněk po 3 měsících**; statisticky významný byl pouze druhý z těchto rozdílů ($P = 0,004$ a $P = 0,0005$). **Míra poklesu hustoty buněk mezi výchozím stavem a 3. měsícem byla přibližně 8,3 %**.

Průměrná hloubka přední komory (ACD) na začátku, po 1 měsíci a po 3 měsících sledování byla postupně **3,03 ($\pm 0,45$) mm, 3,56 ($\pm 0,44$) mm a 3,52 ($\pm 0,46$) mm**. Rozdíl oproti

výchozí hodnotě činil 0,53 mm po 1 měsíci a 0,49 mm po 3 měsících; v obou případech se **nejednalo o statisticky významný rozdíl** ($P = 0,0586$ a $P = 0,0637$).

Průměrné hodnoty nitroočního tlaku (IOP) na začátku, po 1 měsíci a po 3 měsících sledování byly postupně 15,27 ($\pm 3,1$) mmHg, 12,09 ($\pm 1,7$) mmHg a 13,73 ($\pm 2,3$) mmHg. Rozdíl oproti výchozí hodnotě činil 3,182 mmHg po 1 měsíci a 1,545 mmHg po 3 měsících; v obou případech se **nejednalo o statisticky významné rozdíly** ($P = 0,0212$ a $P = 0,1304$).

Výsledky hodnoticího testu prokázaly **zlepšení kvality života u všech pacientů**. Konkrétně pacienti dosáhli zvýšení skóre z $60,5 \pm 12,1$ na začátku na $71,0 \pm 13,5$ po 3 měsících sledování ve dotazníku “Low Vision Quality of Life” (LVQoL), přičemž rozdíl byl **statisticky významný** ($p < 0,001$). Pacienti rovněž uváděli zlepšení kvality života při vykonávání běžných denních činností, jako je sledování televize, čtení nebo rozpoznávání tváří přátel a rodiny.

Na základě výše uvedených výsledků se dá předpokládat, že SING IMT™ je vhodným chirurgickým řešením ke zlepšení zraku a kvality života u pacientů, u nichž došlo ke zhoršení těchto funkcí v důsledku pozdní makulární degenerace.

Studie č. 2: Intraoperative Iridectomy in Femto-Laser Assisted Smaller-Incision New Generation Implantable Miniature Telescope (Mastropasqua et al., 2024)

Do **prospektivní multicentrické observační případové studie** (Mastropasqua et al. 2024) bylo zařazeno **6 pacientů**, kteří podstoupili implantaci SING IMT™. Cílem je posoudit **krátkodobé (6 měsíců) účinky na zrakové funkce a bezpečnost** implantace nové generace implantabilního miniaturizovaného teleskopu SING IMT™ u pacientů trpících pozdním stadiem věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD) a kataraktou – se zvláštním zaměřením na pooperační zvýšení nitroočního tlaku.

Při závěrečné kontrole bylo u studovaných očí zaznamenáno **zlepšení průměrné nejlepší korigované zrakové ostrosti na dálku (BCDVA) o +10,0 písmen** (rozmezí 6,25–13,8 písmen) a zlepšení nejlepší korigované zrakové ostrosti na blízko (BCNVA) o **–0,30 logMAR** (rozmezí –0,55 až –0,20).

V **6. měsíci po operaci** bylo zaznamenáno **průměrné snížení nitroočního tlaku (IOP) o 4,50 mmHg** (–5,75 až –0,25). Zajímavé je, že **u 83,3 % pacientů** došlo ke zvýšení IOP alespoň **při jedné z prvních dvou pooperačních kontrol (7 a 15 dní po operaci)**. U pacientů, **u kterých nebyla provedena intraoperační mechanická iridotomie**, bylo nutné následně provést YAG laserovou iridotomii, aby se zlepšilo zvládnutí IOP. Ve srovnání s výchozí hodnotou byla ztráta endoteliálních buněk rohovky (ECD) po 6 měsících **12,6 %**.

Zařízení SING IMT™ se ukázalo jako účinné při zlepšování zraku na dálku i na blízko, bez závažných pooperačních komplikací. Autoři studie doporučují provedení mechanické iridektomie během operace, protože usnadňuje kontrolu IOP po zákroku a pomáhá předejít náhlému zvýšení tlaku a jeho možným následkům. Tyto pozitivní výsledky představují naději na částečné zlepšení kvality života pacientů trpících těžkou atrofickou formou věkem podmíněné makulární degenerace v pozdním stadiu.

Studie č. 3: Three-Month Safety and Efficacy Outcomes for the Smaller-Incision New-Generation Implantable Miniature Telescope (SING IMT™) (Toro et al., 2023)

Do **retrospektivní studie** (Toro et al. 2023) bylo zařazeno 24 pacientů. Pacienti museli být ve věku alespoň 55 let, mít stabilní ztrátu centrální zrakové ostrosti způsobenou neléčitelnou oboustrannou pozdní formou VPMD (geografická atrofie, diskiformní jizva nebo obojí), být fakický (tj. mít zachovanou přirozenou čočku) s diagnózou šedého zákalu ve studovaném oku a mít dobré periferní vidění na druhém oku (tj. bez jiných onemocnění sítnice). Tato studie hodnotila krátkodobou (**3měsíční**) bezpečnost a účinnost daného zařízení u pacientů s diskiformní jizvou nebo geografickou atrofií při vstupním vyšetření. Hlavními sledovanými parametry byly **nejlépe korigovaná zraková ostrost do dálky a na blízko (CDVA a CDNVA), pokles hustoty endoteliálních buněk (ECD) a výskyt komplikací**.

V 1. a 3. měsíci po operaci byla **průměrná hloubka přední komory (ACD)** ve studovaných očích $3,036 \pm 0,6317$ mm a $3,024 \pm 0,6277$ mm, přičemž tyto hodnoty se **statisticky významně nelišily od výchozí hodnoty**. Podobně se průměrná ACD v neoperovaném oku rovněž nezměnila oproti výchozím hodnotám.

Ačkoli byl ve studovaném oku po 3 měsících zaznamenán **statisticky významný pokles nitroočního tlaku (IOP) oproti výchozím hodnotám**, v žádném časovém bodě **nebyl mezi oběma očima zjištěn statisticky významný rozdíl**.

V 1. a 3. měsíci po operaci vykazovalo studované oko **statisticky významně vyšší zrakovou ostrost** (CDVA) než druhé oko ($p < 0,0001$ pro obě období). Průměrná změna CDVA ve studovaném oku oproti výchozí hodnotě činila $+7,3 \pm 5,1$ písmen ($p < 0,0001$) po 1 měsíci a vzrostla na $+14,9 \pm 7,1$ písmen ($p < 0,0001$) po 3 měsících. Naproti tomu druhé oko nevykazovalo žádnou významnou změnu CDVA oproti výchozí hodnotě, s výsledky $-0,1 \pm 1,1$ písmen v 1. měsíci a $0,0 \pm 0,8$ písmen a ve 3. měsíci. **Všechny studované oči vykázaly do 3. měsíce zlepšení v nejlépe korigované zrakové ostrosti do dálky (CDVA) oproti výchozím hodnotám**. Konkrétně 70,8 % očí získalo alespoň 10 písmen, 58,3 % získalo alespoň 15 písmen, 25,0 % alespoň 20 písmen a 8,3 % očí získalo minimálně 30 písmen.

Průměrná **nejlépe korigovaná zraková ostrost na blízko (CDNVA)** ve studovaných očích se **zvýšila** o $4,0 \pm 2,65$ J-úrovně ($p < 0,0001$) po 1 měsíci a o $7,7 \pm 3,17$ J-úrovně ($p < 0,0001$) po 3 měsících. Ve skutečnosti **došlo ke zlepšení zrakové ostrosti alespoň o 2 J-úrovně u 100 % studovaných očí** a alespoň o 10 J-úrovně u 33 % z nich.

Ve srovnání s výchozím stavem došlo **během tří měsíců ke statisticky významnému poklesu ECD** ve studovaných očích. Průměrný úbytek ECD ve studovaných očích činil $9,6 \pm 13,3$ % po 1 měsíci ($p = 0,0047$) a $10,4 \pm 13,3$ % po 3 měsících ($p = 0,0025$).

Celkem bylo u **sedmi pacientů (29,17 %) hlášeno 14 očních nežádoucích událostí (AEs)**, přičemž téměř **70 % pacientů nehlásilo žádné nežádoucí události**. Nejčastějšími nežádoucími událostmi byly zánětlivé depozity na implantátu a deformované zornice, které byly zaznamenány u tří pacientů (12,50 %). K reaktivaci choroidální neovaskularizace (CNV) a iritidě došlo u dvou (8,33 %) a jednoho (4,17 %) pacienta. **Většina nežádoucích účinků byla vyhodnocena jako možná nebo pravděpodobně související se zařízením, zatímco CNV a zvýšený nitrooční tlak byly považovány za pravděpodobně nesouvisející**. Všechny hlášené

nežádoucí účinky byly očekávané pro tento typ implantátu a většina byla **úspěšně vyřešena konzervativní nebo chirurgickou léčbou**. Nebyly zaznamenány žádné případy odchlípení sítnice ani endoftalmitidy. **Pooperační edém rohovky** byl během prvního měsíce po operaci pozorován u více než čtvrtiny případů. Tento stav však ustoupil po nasazení režimu topických kortikosteroidů a hypertonických očních kapek. Pouze v jednom případě přetrvával edém rohovky v horním kvadrantu v oblasti kolem stehu déle než 30 dní po operaci; tento případ byl vyřešen standardní farmakologickou léčbou do 2 měsíců po zákroku. Komplikace jako vklínění duhovky, její atrofie, poškození a prolaps tvořily většinu ostatních případů výskytu nežádoucích účinků, avšak byly poměrně vzácné. Vklínění a prolaps duhovky byly řešeny chirurgicky. Dva případy atrofie duhovky byly diagnostikovány do 7 dnů po operaci.

Oční teleskop SING IMT™ je u pacientů s oboustranně pokročilou formou VPMD bezpečné a účinné řešení při správném použití a představuje významný pokrok v oblasti zrakové rehabilitace.

Studie č. 4: Smaller-incision new-generation implantable miniature telescope in late-stage age-related macular degeneration: 6 month outcomes (Toro et al., 2025)

Retrospektivní studie (Toro et al. 2025) přináší výsledky účinnosti a bezpečnosti zařízení SING IMT™ u pacientů s pozdní formou VPMD po **6 měsících od operace**. V této studii byli sledováni pacienti ze studií (Toro et al. 2023) a (Savastano et al. 2024).

Šest měsíců po operaci činila průměrná změna nejlépe korigované zrakové ostrosti do dálky (BCDVA) oproti výchozímu stavu $0,29 \pm 0,142$ (průměr \pm směrodatná odchylka, SD). **Zlepšení o alespoň 1, 2 a 3 řádky BCDVA dosáhlo postupně 97,1 %, 68,6 % a 51,4 % operovaných očí.**

Podíl pacientů schopných číst na blízko se zvýšil z 28,6 % na počátku na 97,1 % po 6 měsících po operaci, s průměrným zlepšením $0,57 \pm 0,206$.

Nebyla zaznamenána **žádná klinicky významná změna oproti výchozím hodnotám v oblasti nitroočního tlaku (IOP) nebo hloubky přední komory oka (ACD)**. Průměrná **změna hustoty endoteliálních buněk (ECD)** v operovaných očích za 6 měsíců činila 280,7 (SD 315,9) buněk/mm², což odpovídá **poklesu o 11,4 %**. Nejčastějším nežádoucím účinkem byl **edém rohovky**, který se objevil u 22,9 % pacientů, přičemž všechny případy byly úspěšně vyřešeny místní (topickou) medikací. Mezi třetím a šestým měsícem sledování se nevyskytly **žádné nové komplikace ani nežádoucí účinky**. Většina komplikací a nežádoucích účinků (80 %), včetně všech případů nejčastějšího z nich – edému rohovky – byla vyřešena do šestiměsíční kontrolní návštěvy.

Toto střednědobé hodnocení potvrzuje, že implantace zařízení SING IMT vedla ke zlepšení vidění do dálky i na blízko, s nízkým dopadem na rohovkový endotel a přijatelným a dobře zvládnutelným výskytem komplikací a nežádoucích účinků.

Studie č. 5: Enhancing the Functional Performance of Patients with Late-Stage Age-Related Macular Degeneration Implanted with a Miniature Telescope using Rehabilitation Training (Sasso et al., 2024)

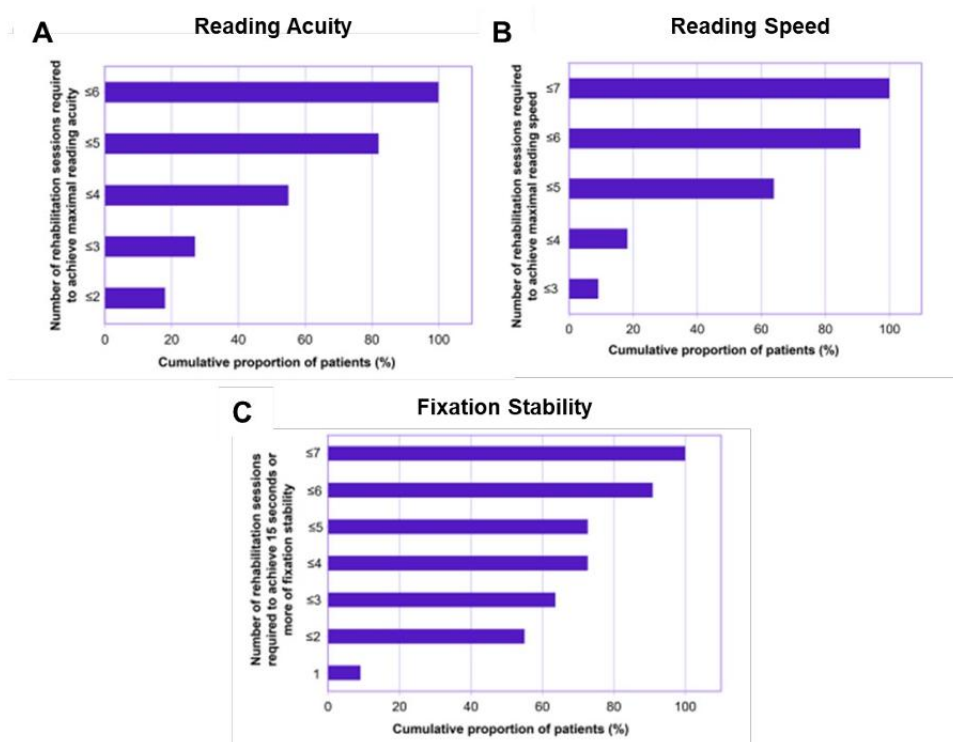
Zraková **rehabilitace** je klíčovým krokem po implantaci zařízení SING IMT™, aby si pacienti zvykli na nové vidění a dosáhli optimálních výsledků. Za účelem vyhodnocení dopadu

rehabilitačního tréninku po implantaci SING IMT™ provedla studie (Sasso et al. 2024) **hodnocení zrakové ostrosti a klíčových funkčních výsledků** (tj. čtecí ostrosti, rychlosti čtení a stability fixace) **po absolvování sedmi rehabilitačních sezení**, a to porovnáním výsledků mezi prvním a posledním sezením po implantaci.

Do této retrospektivní studie bylo zařazeno 11 pacientů, kterým bylo implantováno zařízení SING IMT™ a poté následoval rehabilitační program zahrnující 6 sezení zaměřených na zrakové schopnosti, čtení, psaní, vizuomotorickou integraci a mobilitu.

Zraková ostrost do dálky (BCDVA) se mezi prvním a posledním rehabilitačním sezením významně zlepšila ($p = 0,0125$). Od výchozího stavu do poslední kontrolní návštěvy dosáhlo zlepšení o deset písmen 82 % pacientů ($n = 9$), zlepšení o 15 písmen 54,5 % ($n = 6$) a jeden pacient zaznamenal zlepšení o 25 písmen. **Čtecí ostrost se rovněž statisticky významně zlepšila** – z $0,64 \pm 0,26$ LogMAR při prvním sezení na $0,45 \pm 0,19$ LogMAR při posledním sezení. Většina pacientů (55 %) dosáhla nejlepší čtecí ostrosti již po čtyřech rehabilitačních sezeních. **Rychlost čtení se také zlepšila** (numericky, nikoliv statisticky významně) – z $16,9 \pm 11,4$ slov za minutu při druhém sezení na $30,9 \pm 17,6$ slov za minutu při posledním sezení ($P = 0,0057$). Většina pacientů (64 %) dosáhla maximální rychlosti čtení po pěti sezeních. Pokud jde o stabilitu fixace, většina pacientů (55 %) dosáhla alespoň 15sekundové stability již po dvou rehabilitačních sezeních, a všichni pacienti tohoto cíle dosáhli do posledního sezení.

Celkově lze říci, že zařízení SING IMT™ ve spojení s rehabilitačním tréninkem vede ke zlepšení zrakové ostrosti i funkce, přičemž většina pacientů dosahuje významného přínosu již během 4–5 rehabilitačních sezení.



Obrázek 3: Kumulativní podíl pacientů, kteří dosáhli maximální A) čtecí ostrosti, B) rychlosti čtení a C) stability fixace podle počtu rehabilitačních sezení.

Studie č. 6: In Vivo Evaluation of SING IMT™ Alignment for Late-Stage Age-Related Macular Degeneration Using Anterior Segment OCT (De Angelis et al. 2025)

Jednalo se o multicentrickou retrospektivní observační studii provedenou ve dvou centrech. Do studie bylo zařazeno 11 pacientů s pozdním stádiem VPMD, kterým byl sekundárně implantovaný SING IMT™.

Primárním cílem této studie bylo posoudit in vivo polohu, náklon a decentraci SING IMT™ po 12 měsících po implantaci. K tomuto hodnocení byla použita optická koherenční tomografie předního segmentu (AS-OCT) se zaměřením na swept-source technologii. Metodika zahrnovala hodnocení vyrovnaní. Hodnotila se decentrace a náklon, dále byla hodnocena konfigurace teleskopu vzhledem k rovině duhovky, korneálně-teleskopická (C-T) vzdálenost a úbytek endoteliálních buněk po 12 měsících.

Studie zjistila, že průměrná decentrace byla $0,33 \pm 0,12$ mm (převážně horním a nosním směrem) a průměrný náklon byl $3,28 \pm 1,31^\circ$ (směrem superotemporálním). Tyto hodnoty náklonu a decentrace byly srovnatelné s těmi, které byly dříve hlášeny u konvenčních intraokulárních čoček fixovaných v pouzdře. Průměrná ztráta endoteliálních buněk po 12 měsících činila $13,21 \% \pm 3,57 \%$. Závěrem studie je, že SING IMT™ si po 12 měsících udržel stabilní fixaci v pouzdře. Tato zjištění podporují dlouhodobou bezpečnost a účinnost systému SING-IMT™ v klinické praxi.

Studie č. 7: A New Intraocular Telescopic Device for Age-Related Macular Degeneration (Savastano et al., 2022)

Sledování 3 pacientů, kteří byli postiženi šedým zákalem a geografickou atrofií zároveň, ukázalo, že tito pacienti 4 týdny po operaci nevykazovali **žádné významné nežádoucí účinky nebo komplikace**.

B)-5. Shrnutí a závěr

Zařízení SING IMT™ představuje významný technologický pokrok v managementu postupné ztráty zraku u pacientů s pozdní VPMD. V klinických studiích implantace SING IMT™ prokázala významné zlepšení zrakové ostrosti jak do dálky (BCDVA / CDVA), tak i na blízko (BCNVA / CNVA), s průměrným přínosem odpovídajícím nárůstu o několik řádků. Pozorovaný bezpečnostní profil zařízení je přijatelný a odpovídá očekáváním od nitroočního zařízení implantovaného u této skupiny pacientů. Pooperační pokles hustoty endoteliálních buněk (ECD) byl srovnatelný s poklesem, který se obvykle uvádí po rutinní operaci šedého zákalu. Byla dokumentována stabilní fixace v kapsulárním vaku (podle chirurgického přístupu), předvídatelné optické vyrovnaní a absence významných dlouhodobých nežádoucích účinků souvisejících se zařízením. Během klinického sledování se neobjevily žádné neočekávané signály týkající se bezpečnosti a zařízení bylo dobře snášeno léčenou populací.

Celkově představuje SING IMT™ účinnou terapeutickou možnost pro pacienty s pozdní formou VPMD, kteří trpí významnou ztrátou centrálního vidění. Při indikaci u vhodně vybraných pacientů a v kombinaci se specializovanou vizuální rehabilitací poskytuje zařízení klinicky významné a trvalé zlepšení funkčního vidění na dálku i na blízko, což přispívá k značnému zlepšení celkové kvality života.

B)-6. Cenové reference

V této části uveďte, kde je předkládaný ZP hrazen a případně cenové reference. Uveďte zdroje, z kterých bylo čerpáno.

Zdravotnický prostředek SING IMT™ je v současnosti hrazen v Německu a Itálii. (12_ Úhrada v zemích EU)

Tabulka 1 Úhrada SING IMT™ v zemích EU

Země	Hrazená referenční cena bez DPH
Německo	€18.000,00
Itálie	€20.000,00

C) Analýza dopadu na rozpočet

C)-1. Výběr populace

C)-1.1. Cílová populace

Viz metodika.

Kritéria vymezující cílovou populaci pro implantaci ZUM SING IMT™ (dále jen „HI“) vycházejí z účelu použití/indikace, jak popsán v části **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.** v bodě 8. Jde o pacienty ve věku **55 a více let** s oboustranným centrálním skotomem podmíněným **pozdním stadiem VPMD** se známkami šedého zákalu, kteří splní další kritéria uvedená v tomto bodě.

Pozdní stadium VPMD představují:

- 1) pacienti s nálezem geografické atrofie (pozdní stadium suché formy VPMD)
- 2) pacienti s nálezem disciformní jizvy (pozdní stadium vlhké formy VPMD – pouze neaktivní vlhká forma VPMD)

Na základě dostupných dat byla vypočtena populace pacientů, která bude potenciálně **vhodná k zařazení do screeningu** ohledně možnosti implantace HI.

Cílová populace je v horizontu analýzy uvažován **konstantní**, nakolik z pohledu žadatele není vhodné uvažovat zásadní vývoj počtu pacientů splňujících popsaná kritéria.

Z takto vypočtené cílové populace však pouze část pacientů splní indikační kritéria a zároveň nebude kontraindikována. V rámci odhadu počtu pacientů, kterým bude **ročně HI implantována**, vychází žadatel z odborného stanoviska **České společnosti refrakční a kataraktové chirurgie (ČSRKCH ČLS JEP)** (Studený 2025).

C)-1.2. Počet pacientů vhodných k léčbě

Uveďte počet pacientů vhodných k léčbě pro každá rok analýzy a popište algoritmus použitý pro definování počtu pacientů vhodných k léčbě.

Při výpočtu cílové populace vycházel žadatel z nejrecentnějších dat o počtu obyvatel v ČR dle věku dle zdroje ČSÚ (dostupné z: [Věkové složení obyvatelstva ČR 12/2024 - ČSÚ](#)). Dle tohoto zdroje bylo k 31. 12. 2024 v ČR celkem **3 567 434** obyvatel ve věku 55 let a starších. Z tohoto počtu byla vypočtena relevantní populace postižená geografickou atrofií (GA) a neaktivní vlhkou formou VPMD (nVPMD).

1) GA

Na populaci daného věku byla aplikována pravděpodobnost výskytu GA dle zdroje (Li et al. 2020) (*0,1 % ve věku <64 let; 0,3 % ve věku 65-74 let; 1,2 % ve věku 75 a více let*). Na výsledných 17 340 pacientů s GA byla dále aplikována pravděpodobnost postižení fovey u GA ve výši 74 % (Abdin et al. 2023) a pravděpodobnost výskytu bilaterální atrofie ve výši 39,9 % (Chakravarthy et al. 2018). Nakonec byla k výsledným 5 090 pacientům započtena pravděpodobnost výskytu katarakty ve výši 23 % dle (Abdin et al. 2023). Výsledkem je **1 171 pacientů s GA** potenciálně vhodných k zařazení do screeningu.

2) nVPMD

Na populaci daného věku byla aplikována pravděpodobnost výskytu vlhké VPMD dle zdroje (Li et al. 2020) (0,1 % ve věku <64 let; 0,3 % ve věku 65-74 let; 1,1 % ve věku 75 a více let). Na výsledných 16 311 pacientů s vlhkou VPMD byla dále aplikována pravděpodobnost postižení fovey u vlhké VPMD ve výši 80 % (Abdin et al. 2023), pravděpodobnost, že vlhká VPMD je neaktivní (tedy nVPMD) ve výši 46 % (Abdin et al. 2023) a pravděpodobnost výskytu bilaterální atrofie ve výši 39,9 % (Chakravarthy et al. 2018). Nakonec byla k výsledným 2 386 pacientům započtena pravděpodobnost výskytu katarakty ve výši 23 % dle (Abdin et al. 2023). Výsledkem je **549 pacientů s nVPMD** potenciálně vhodných k zařazení do screeningu.

Popsané kalkulace shrnují následující Tabulka 2 a Tabulka 3.

Z obou subpopulací lze tedy očekávat kumulativně **1 720 pacientů potenciálně vhodných k zařazení do screeningu**.

Tabulka 2: Pacientů vhodných k zařazení do screeningu: GA

Parametr	Podíl	Počet	Zdroj
Starší 55 let	-	3 567 434	ČSÚ
GA	≤64 0,1 % 65-74 0,3 % 75+ 1,2 %	17 340	(Li et al. 2020)
Postižení fovey	74 %	12 756	(Abdin et al. 2023)
Bilaterální atrofie	39,9 %	5 090	(Chakravarthy et al. 2018)
Katarakta	23 %	1 171	(Abdin et al. 2023)

Tabulka 3: Pacientů vhodných k zařazení do screeningu: nVPMD

Parametr	Podíl	Počet	Zdroj
Starší 55 let	-	3 567 434	ČSÚ
Vlhká VPMD	≤64 0,1 % 65-74 0,3 % 75+ 1,1 %	16 311	(Li et al. 2020)
Postižení fovey	80 %	13 005	(Abdin et al. 2023)
Neaktivní vlhká VPMD	46 %	5 981	(Abdin et al. 2023)
Bilaterální atrofie	39,9 %	2 386	(Chakravarthy et al. 2018)
Katarakta	23 %	549	(Abdin et al. 2023)

Pro kvantifikaci podílu pacientů, kteří splní zbývající **indikační kritéria**

(Viz bod 8 část **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.**: nejlepší korigovaná zraková ostrost na dálku ne lepší než 20/80 a horší než 20/800 na obou očích + dostatečné periferní vidění na oku, které není určeno k operaci + ochota účastnit se školicího programu + 5místné zlepšení v tabulce ETDRS na oku, které má být operováno při použití externího teleskopu + hloubka přední komory oka, které má být operováno, nejméně 2,5 mm)

a zároveň nebudou **kontraindikováni**,

(Průkaz aktivní choroidální neovaskularizace (CNV) na Angio OCT nebo fluorescenční angiografii, případně byl pacient v posledních šesti měsících léčen na CNV / Jakákoli oční patologie, která zhoršuje periferní vidění pacienta na druhém oku/Zvýšení nitroočního tlaku (IOP) reagující na steroidy, nekontrolovaný glaukom nebo předoperační IOP > 22 mm Hg v anamnéze/Fuchsova dystrofie (Corneal guttata)/Známá citlivost na pooperační léky/Významné poruchy komunikace nebo závažné neurologické

poruchy/Pacient podstoupil předchozí nitrooční nebo rohovkovou operaci jakéhokoli druhu na operovaném oku, včetně jakéhokoli typu operace pro refrakční nebo terapeutické účely/Stav oka, který pacienta nutí k tření očí/Předchozí nebo očekávaná operace související s očním lékařstvím během 30 dnů před operací se zavedením implantátu SING IMT™/Pacienti, u nichž má plánované operované oko následující vlastnosti:Myopie > 6,0 D/Hyperopie > 4,0 D/Axiální délka < 21 mm/Hustota endoteliálních buněk < 1600 buněk na čtvereční mm/Úzký úhel, tj. < Schafferův stupeň 2/Zánětlivé oční onemocnění/Stromální nebo endoteliální dystrofie rohovky, včetně guttaty/Nemoc zonul / nestabilita krystalické čočky nebo pseudoexfoliace/Diabetická retinopatie/Neléčené trhliny sítnice/Cévní onemocnění sítnice/Onemocnění zřetelného nervu/Odchlípení sítnice v anamnéze/Retinitis pigmentosa/Nitrooční nádor)

byl použit odhad ČSRKCH ČLS JEP (Studený 2025), která v předloženém stanovisku uvádí, že v prvních pěti letech od uvedení technologie SING IMT™ na český trh očekává přibližně 165 pacientů, kteří podstoupí implantaci. Odborná společnost uvádí konkrétní odhad počtu léčených pacientů v jednotlivých letech od uvedení na trh.

Tabulka 4: Cílová populace BIA

Rok analýzy	1	2	3	4	5
Počet léčených pacientů	20	25	30	40	50

C)-1.3. Penetrace na trh

Uveďte penetraci na trh pro jednotlivé roky zvlášť.

V analýze uvažovaný tržní podíl odpovídá odhadu odborné společnosti, jak uvedena v Tabulka 4 výše. Uvedeným 20-50 pacientům v prvním až pátém roce od uvedení HI na trh tedy odpovídá vypočtený tržní podíl 1,2-2,9 % z cílové populace 1720 pacientů.

Jak popsáno v části **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů. Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.**, pro HI v současné době neexistuje relevantní komparátor.

Vzhledem k uvedenému je tedy jediným uvažovaným a nahrazovaným komparátorem *nejlepší podpůrná léčba (BSC)*.

Tabulka 5: Penetrace HI na trh

Rok analýzy	1	2	3	4	5
Počet vhodných pacientů	1 720	1 720	1 720	1 720	1 720
Penetrace SING IMT™ [%]	1,2 %	1,5 %	1,7 %	2,3 %	2,9 %
Penetrace SING IMT™ [pac.]	20	25	30	40	50

C)-1.1. Tržní podíl komparátorů

Tabulka 6: Tržní podíly komparátoru BSC - svět s HI

Rok analýzy	1	2	3	4	5
Penetrace BSC [%]	98,8 %	98,5 %	98,3 %	97,7 %	97,1 %
Penetrace BSC [pac]	1 700	1 695	1 690	1 680	1 670

Tabulka 7: Tržní podíly komparátoru BSC - svět bez HI

Rok analýzy	1	2	3	4	5
-------------	---	---	---	---	---

Penetrace BSC [%]	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
Penetrace BSC [pac]	1 720	1 720	1 720	1 720	1 720

C)-2. NÁKLADY

C)-2.1. Náklady na hodnocený systém/intervenci

Uveďte ceny včetně DPH.

Jediným nákladem uvažovaným v analýze je náklad na samotný ZUM SING IMT™ se započtením marží a DPH, který odpovídá žadatelem navržené MFC.

Další náklady nejsou v analýze zahrnuty.

Tabulka 8: Náklad na HI

Název	Náklady	
	Na ZP	Další
SING IMT™	599 368,00 Kč	0 Kč

C)-2.2. Náklady na komparativní systém/ZP/intervence

Uveďte ceny včetně DPH.

Vzhledem k absenci účinné léčby nepředstavuje komparátor BSC v analýze dopadu na rozpočet náklad. Jak popsáno v části **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.**, v praxi lze uvažovat o doporučení preventivní farmakoterapie (antioxidanty, lutein), přičemž na základě tohoto doporučení nedochází k čerpání prostředků veřejného zdravotního pojištění. Komparátor **BSC** je tedy v analýze spojen s **nulovým nákladem**.

C)-3. VÝSLEDKY

C)-3.1. Scénář bez hodnoceného ZP

Uveďte scénář terapeutického mixu stávající léčby.

Ve scénáři bez HI jsou v analýze čerpány napříč horizontem analýzy **nulové náklady**.

Tabulka 9: Náklady ve scénáři bez HI

Rok analýzy	1	2	3	4	5
Náklady na ZP – BSC	0 Kč	0 Kč	0 Kč	0 Kč	0 Kč
Ostatní náklady – BSC	0 Kč	0 Kč	0 Kč	0 Kč	0 Kč
Celkové náklady ve scénáři	0 Kč	0 Kč	0 Kč	0 Kč	0 Kč

C)-3.2. Scénář s hodnoceným ZP

Zohledněte vstup hodnoceného ZP do současného schématu léčby.

Ve scénáři s HI činí celkové náklady **12-30 mil. Kč** v prvních pěti letech od uvedení HI na trh.

Tabulka 10: Náklady ve scénáři s HI

Rok analýzy	1	2	3	4	5
Náklady na ZP – SING IMT™	11 987 360 Kč	14 984 200 Kč	17 981 040 Kč	23 974 720 Kč	29 968 400 Kč
Ostatní náklady – SING IMT™	0 Kč	0 Kč	0 Kč	0 Kč	0 Kč
Náklady na ZP – BSC	0 Kč	0 Kč	0 Kč	0 Kč	0 Kč
Ostatní náklady – BSC	0 Kč	0 Kč	0 Kč	0 Kč	0 Kč
Celkové náklady ve scénáři	11 987 360 Kč	14 984 200 Kč	17 981 040 Kč	23 974 720 Kč	29 968 400 Kč

C)-3.3. Čistý dopad na rozpočet

Uveďte dopad na rozpočet v případě vstupu hodnoceného ZP do současného schématu léčby.

Výsledný čistý dopad na rozpočet odpovídá celkovým nákladům ve světě s HI a činí **12-30 mil. Kč** v prvních pěti letech od vstupu HI na trh.

Tabulka 11: Výsledný čistý dopad na rozpočet

Rok analýzy	1	2	3	4	5
Náklady ve scénáři bez hodnoceného ZP	0 Kč	0 Kč	0 Kč	0 Kč	0 Kč
Náklady ve scénáři s hodnoceným ZP	11 987 360 Kč	14 984 200 Kč	17 981 040 Kč	23 974 720 Kč	29 968 400 Kč
Čistý dopad na rozpočet	11 987 360 Kč	14 984 200 Kč	17 981 040 Kč	23 974 720 Kč	29 968 400 Kč

C)-4. ANALÝZA SENZITIVITY

Vstupy do analýzy byly testovány v rámci ponížení (minimum) a navýšení (maximum) o 25 % vstupní hodnoty (base case).

Tabulka 12: Parametry testované v analýze senzitivity

Rok	Položka	Parametry		
		Base case	Minimum	Maximum
1	Náklady Na ZP – SING IMT	599 368	449 526	749 210
	Market share - svět s HI Rok 1 – SING IMT	1,16%	0,87%	1,45%
	Market share - svět s HI Rok 1 – BSC	98,84%	74,13%	100,00%
	Market share - svět bez HI Rok 1 – BSC	100,00%	75,00%	100,00%
	Cílová populace	1 720	1 290	2 150
2	Náklady Na ZP – SING IMT	599 368	449 526	749 210
	Market share - svět s HI Rok 2 – SING IMT	1,45%	1,09%	1,82%
	Market share - svět s HI Rok 2 – BSC	98,55%	73,91%	100,00%
	Market share - svět bez HI Rok 2 – BSC	100,00%	75,00%	100,00%
	Cílová populace	1 720	1 290	2 150
3	Náklady Na ZP – SING IMT	599 368	449 526	749 210
	Market share - svět s HI Rok 3 – SING IMT	1,74%	1,31%	2,18%
	Market share - svět s HI Rok 3 – BSC	98,26%	73,69%	100,00%
	Market share - svět bez HI Rok 3 – BSC	100,00%	75,00%	100,00%
	Cílová populace	1 720	1 290	2 150
4	Náklady Na ZP – SING IMT	599 368	449 526	749 210
	Market share - svět s HI Rok 4 – SING IMT	2,33%	1,74%	2,91%
	Market share - svět s HI Rok 4 – BSC	97,67%	73,26%	100,00%
	Market share - svět bez HI Rok 4 – BSC	100,00%	75,00%	100,00%
	Cílová populace	1 720	1 290	2 150
5	Náklady Na ZP – SING IMT	599 368	449 526	749 210
	Market share - svět s HI Rok 5 – SING IMT	2,91%	2,18%	3,63%
	Market share - svět s HI Rok 5 – BSC	97,09%	72,82%	100,00%
	Market share - svět bez HI Rok 5 – BSC	100,00%	75,00%	100,00%
	Cílová populace	1 720	1 290	2 150

C)-4.1. Výsledky analýzy senzitivity

Výsledky analýzy senzitivity BIA jsou vzhledem k jednoduchosti struktury BIA očekávatelné. Parametry cílová populace, náklad na HI a tržní podíl HI mají shodný vliv na výsledný dopad na rozpočet, jelikož výsledek představuje násobek těchto tří hodnot. Naopak úprava tržního podílu BSC na výsledek vliv nemá, jelikož BSC představuje v analýze nulový náklad.

Tabulka 13: Výsledky analýzy senzitivity

Rok	Položka	BI		
		Minimum	Maximum	Rozdíl
1	Náklady Na ZP – SING IMT	8 990 520 Kč	14 984 200 Kč	5 993 680 Kč
	Market share - svět s HI Rok 1 – SING IMT	8 990 520 Kč	14 984 200 Kč	5 993 680 Kč
	Market share - svět s HI Rok 1 – BSC	11 987 360 Kč	11 987 360 Kč	0 Kč
	Market share - svět bez HI Rok 1 – BSC	11 987 360 Kč	11 987 360 Kč	0 Kč
	Cílová populace	8 990 520 Kč	14 984 200 Kč	5 993 680 Kč
2	Náklady Na ZP – SING IMT	11 238 150 Kč	18 730 250 Kč	7 492 100 Kč
	Market share - svět s HI Rok 2 – SING IMT	11 238 150 Kč	18 730 250 Kč	7 492 100 Kč
	Market share - svět s HI Rok 2 – BSC	14 984 200 Kč	14 984 200 Kč	0 Kč
	Market share - svět bez HI Rok 2 – BSC	14 984 200 Kč	14 984 200 Kč	0 Kč
	Cílová populace	11 238 150 Kč	18 730 250 Kč	7 492 100 Kč
3	Náklady Na ZP – SING IMT	13 485 780 Kč	22 476 300 Kč	8 990 520 Kč
	Market share - svět s HI Rok 3 – SING IMT	13 485 780 Kč	22 476 300 Kč	8 990 520 Kč
	Market share - svět s HI Rok 3 – BSC	17 981 040 Kč	17 981 040 Kč	0 Kč
	Market share - svět bez HI Rok 3 – BSC	17 981 040 Kč	17 981 040 Kč	0 Kč
	Cílová populace	13 485 780 Kč	22 476 300 Kč	8 990 520 Kč
4	Náklady Na ZP – SING IMT	17 981 040 Kč	29 968 400 Kč	11 987 360 Kč
	Market share - svět s HI Rok 4 – SING IMT	17 981 040 Kč	29 968 400 Kč	11 987 360 Kč
	Market share - svět s HI Rok 4 – BSC	23 974 720 Kč	23 974 720 Kč	0 Kč
	Market share - svět bez HI Rok 4 – BSC	23 974 720 Kč	23 974 720 Kč	0 Kč
	Cílová populace	17 981 040 Kč	29 968 400 Kč	11 987 360 Kč
5	Náklady Na ZP – SING IMT	22 476 300 Kč	37 460 500 Kč	14 984 200 Kč
	Market share - svět s HI Rok 5 – SING IMT	22 476 300 Kč	37 460 500 Kč	14 984 200 Kč
	Market share - svět s HI Rok 5 – BSC	29 968 400 Kč	29 968 400 Kč	0 Kč
	Market share - svět bez HI Rok 5 – BSC	29 968 400 Kč	29 968 400 Kč	0 Kč
	Cílová populace	22 476 300 Kč	37 460 500 Kč	14 984 200 Kč

C)-5. INTERPRETACE A ZÁVĚR ANALÝZY

Stručně okomentujte výsledek BIA.

V analýze je uvažována konstantní roční cílová populace o velikosti **1 720** pacientů vhodných k implantaci ZUM SING IMT™. Je uvažována pozvolná penetrace na trh s podílem na trhu 1,2-2,9 % (*odpovídající 20-50 skutečně léčeným pacientům*) v prvních pěti letech po uvedení na trh. Dopad na rozpočet zcela odpovídá nákladům na samotný ZUM, jelikož alternativním terapeutickým přístupem je BSC, při kterém nejsou čerpány náklady ze systému veřejného zdravotního pojištění.

Výsledný dopad na rozpočet činí **12-30 mil. Kč** v prvních pěti letech od uvedení HI na trh.

Na tento výsledek mají shodný vliv parametry, jejichž vynásobením je výsledek získán – tedy cílová populace, tržní podíl a náklad na HI.

D)Seznam zdrojů

1. Strukturované podání
2. Šablona
3. Pověření
4. Plná moc
5. Ceník
6. Prohlášení o shodě (PoS), Notified body confirmation letter, CE directive certificate
7. Návod
8. Firemní katalog (data sheet)
9. Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)
10. Klinická brožura
11. Nákres
12. Úhrada v zemích EU
13. Návrh nového výkonu.zip

Další reference ke strukturovanému podání

- Abdin, Alaa Din, Machteld Devenijn, Roxana Fulga, Achim Langenbacher, Berthold Seitz, a Hakan Kaymak. 2023. „Prevalence of Geographic Atrophy in Advanced Age-Related Macular Degeneration (AMD) in Daily Practice". *Journal of Clinical Medicine* 12 (14): 4862. <https://doi.org/10.3390/jcm12144862>.
- Česká vitreoretinální společnost a Česká oftalmologická společnost. 2025. „TERAPIE SUCHÉ FORMY VĚKEM PODMÍNĚNÉ DEGENERACE MAKULY RHEOFERÉZOU".
- De Angelis, Lorenzo, Mario Galasso, Sandro Di Simplicio, et al. 2025. „In Vivo Evaluation of SING IMT™ Alignment for Late-Stage Age-Related Macular Degeneration Using Anterior Segment OCT". *Ophthalmology and Therapy*, advance online publication, listopad 12. <https://doi.org/10.1007/s40123-025-01265-1>.
- Chakravarthy, Usha, Clare C. Bailey, Robert L. Johnston, et al. 2018. „Characterizing Disease Burden and Progression of Geographic Atrophy Secondary to Age-Related Macular Degeneration". *Ophthalmology* 125 (6): 842–49. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2017.11.036>.
- Li, Jeany Q, Thomas Welchowski, Matthias Schmid, Matthias Marten Mauschwitz, Frank G Holz, a Robert P Finger. 2020. „Prevalence and Incidence of Age-Related Macular Degeneration in Europe: A Systematic Review and Meta-Analysis". *British Journal of Ophthalmology* 104 (8): 1077–84. <https://doi.org/10.1136/bjophthalmol-2019-314422>.
- Mastropasqua, Rodolfo, Matteo Gironi, Rossella D'Aloisio, et al. 2024. „Intraoperative Iridectomy in Femto-Laser Assisted Smaller-Incision New Generation Implantable Miniature Telescope". *Journal of Clinical Medicine* 13 (1). <https://doi.org/10.3390/jcm13010076>.
- NICE. 2018. „Age-related macular degeneration".
- Patel, Heer, L. V. Simhachalam Kutikuppala, Sushil Sharma, et al. 2024. „Izervay versus Syfovre: Two Rivals Recently Approved for Management of Geographic Atrophy". *Annals of African Medicine* 23 (3): 523–24. https://doi.org/10.4103/aam.aam_186_23.
- Sasso, Paola, Alfonso Savastano, Faustino Vidal-Aroca, et al. 2024. „Enhancing the Functional Performance of Patients with Late-Stage Age-Related Macular Degeneration Implanted with a Miniature Telescope using Rehabilitation Training". *Ophthalmology and Therapy* 13 (3): 697–707. <https://doi.org/10.1007/s40123-023-00871-1>.
- Savastano, Alfonso, Tomaso Caporossi, Paola Sasso, Umberto De Vico, a Stanislao Rizzo. 2022. „A new intraocular telescopic device for age-related macular degeneration". *Ophthalmology Retina* 6 (10): 971–72.
- Savastano, Alfonso, Nicola Claudio D'Onofrio, Giuseppe Francione, Paola Sasso, Lorenzo Hu, a Stanislao Rizzo. 2025. „SING-IMT Removal for Unsatisfied Patients: Step-by-Step Surgery for a Safe Explant". *RETINA* 45 (4): 798. <https://doi.org/10.1097/IAE.0000000000004209>.

- Savastano, Alfonso, Silvia Ferrara, Paola Sasso, et al. 2024. „Smaller-Incision new-generation implantable miniature telescope: Three-months follow-up study". *European Journal of Ophthalmology* 34 (4): 1111–18. <https://doi.org/10.1177/11206721231212545>.
- Schmidt-Erfurth, Ursula, Victor Chong, Anat Loewenstein, et al. 2014. „Guidelines for the management of neovascular age-related macular degeneration by the European Society of Retina Specialists (EURETINA)". *British Journal of Ophthalmology* 98 (9): 1144–67.
- Stěpanov, Alexandr. 2023. „Věkem podmíněná makulární degenerace-nové přístupy k léčbě." *Farmacie pro praxi* 19 (1).
- Studený, Pavel. 2025. „Doporučení České oftalmologické společnosti a České vitreoretinální společnosti zařadit SING IMT do číselníku VZP". ČSRKCH ČLS JEP, prosinec.
- Štrofová, Helena, Karel Sedláček, Alena Jarošová, a Zora Dubská. 2013. „Věkem podmíněná makulární degenerace". *Klinická farmakologie a farmacie* 27 (2): 68–74.
- The Royal College of Ophthalmologists. 2024. „Age Related Macular Degeneration Services: Recommendations".
- Toro, Mario Damiano, Alfonso Savastano, Faustino Vidal Aroca, et al. 2025. „Smaller-incision new-generation implantable miniature telescope in late-stage age-related macular degeneration: 6 month outcomes". *Heliyon* 11 (1). <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2024.e41116>.
- Toro, Mario Damiano, Faustino Vidal-Aroca, Marina Montemagni, Claudio Xompero, Gaetano Fioretto, a Ciro Costagliola. 2023. „Three-Month Safety and Efficacy Outcomes for the Smaller-Incision New-Generation Implantable Miniature Telescope (SING IMT™)". *Journal of Clinical Medicine* 12 (2): 518. PubMed (36675446). <https://doi.org/10.3390/jcm12020518>.
- Vemulakonda, G. Atma, Steven T. Bailey, Stephen J. Kim, et al. 2025. „Age-Related Macular Degeneration Preferred Practice Pattern®". *Ophthalmology* 132 (4): P1–74.