

PODSUMOWANIE ZAŁOŻEŃ DLA ZALECANYCH ALGORYTMÓW POSTĘPOWANIA W PRAKTYCE KLINICZNEJ

Wstęp

Jest to podsumowanie wytycznych Amerykańskiej Akademii Okulistyki dla zalecanych algorytmów postępowania (*Preferred Practice Pattern*® – PPP) w praktyce klinicznej. Algorytmy te zostały opracowane w oparciu o trzy podstawowe zasady:

- Każdy zalecany algorytm postępowania powinien być istotny klinicznie i określony w taki sposób, aby dostarczyć użytecznych informacji dla lekarzy praktyków.
- Każda rekomendacja powinna mieć jasno określoną rangę ukazującą jej znaczenie dla optymalnego procesu diagnostyki i leczenia.
- Każda rekomendacja powinna mieć jasno określoną rangę odzwierciedlającą oparcie się na dostępnych aktualnie dowodach klinicznych.

Zalecane algorytmy postępowania stanowią ogólne wskazówki, a nie wzory do stosowania u wszystkich chorych. Podczas gdy obejmują one potrzeby większości chorych, to jednak mogą nie być optymalne dla wszystkich pacjentów. Postępowanie zgodne z tymi wytycznymi nie stanowi gwarancji sukcesu leczenia w większości przypadków. Te wskazówki nie powinny być traktowane jako zbiór wszystkich właściwych metod postępowania, nie wykluczają one również innych, pominiętych tu metod ukierunkowanych na osiągnięcie najlepszych wyników leczenia. U różnych chorych może być konieczne stosowanie różnorodnych sposobów postępowania. Ostateczna ocena i dobór najwłaściwszej metody postępowania u danego chorego w świetle wszystkich okoliczności należy do lekarza. Amerykańska Akademia Okulistyki (*American Academy of Ophthalmology*) pomaga swoim członkom w rozwiązywaniu dylematów natury etycznej, które pojawiają się w ich codziennej praktyce.

Zalecane algorytmy postępowania (*Preferred Practice Pattern*®) nie stanowią standardów medycznych dla wszystkich sytuacji klinicznych. Akademia nie ponosi odpowiedzialności za żaden uraz ani inne uszkodzenie wynikające z zaniechań, ani też nie przyjmuje odpowiedzialności za roszczenia, które mogłyby powstać z tytułu stosowania powyższych rekomendacji lub innych informacji zawartych w niniejszym opracowaniu.

Dla każdej większej jednostki chorobowej streszczono zalecenia dla sposobu leczenia, w tym zbierania wywiadu, badania fizykalnego i stosowania badań dodatkowych, a także ważniejsze rekomendacje dotyczące leczenia, badań kontrolnych oraz edukacji chorych. Dla każdej jednostki przeprowadzono dokładny przegląd piśmiennictwa w języku angielskim w takich źródłach, jak PubMed oraz Biblioteka Cochrane'a (*Cochrane Library*). Wyniki tego przeglądu zostały zweryfikowane przez

panel ekspertów i użyte do opracowania rekomendacji, które zostały sklasyfikowane na dwa sposoby.

Panel najpierw ocenił każdy algorytm według jego znaczenia dla procesu leczenia. Klasyfikacja „znaczenia dla procesu leczenia” przedstawia rekomendacje postępowania mające w istotny sposób poprawić jakość opieki nad chorym. Ocena danej rekomendacji została podzielona na trzy poziomy:

- Poziom A – najważniejszy dla procesu leczenia.
- Poziom B – o pośrednim znaczeniu.
- Poziom C – o znaczeniu istotnym, ale nie krytycznym.

Eksperti oceniali każdą rekomendację również na podstawie wspierających ją dowodów naukowych dostępnych w literaturze. Tutaj również „wiarygodność dowodów” została podzielona na trzy poziomy:

- Poziom I – zawiera dowody uzyskane w przynajmniej jednym, właściwie przeprowadzonym, dobrze zaprojektowanym randomizowanym badaniu klinicznym. Mogły to być również metaanalizy randomizowanych badań klinicznych.
- Poziom II – zawiera dowody uzyskane z następujących źródeł:
 - Dobrze zaprojektowane kontrolowane badanie bez randomizacji.
 - Dobrze zaprojektowane badanie dużej grupy chorych lub analiza serii przypadków, najlepiej z więcej niż jednego ośrodka.
 - Analiza szeregów czasowych przypadków z/lub bez interwencji leczniczej.
- Poziom III zawiera dowody uzyskane z następujących źródeł:
 - Badania opisowe.
 - Opisy przypadków.
 - Raporty komisji/organizacji ekspertów (np. konsensus panelu PPP z zewnętrznym recenzentem).

Algorytmy (PPP) mają służyć jako przewodniki do postępowania z chorymi, z położeniem nacisku na aspekty techniczne. Stosując tę wiedzę należy pamiętać, że doskonałość w sztuce medycznej osiąga się tylko wtedy, gdy umiejętności wykorzystuje się przede wszystkim dla zaspokojenia potrzeb chorego. AAO prowadzi doradztwo dla swoich członków w zakresie problemów natury etycznej, które mogą pojawić się w codziennej praktyce (AAO kodeks etyki – *AAO Code of Ethics*).

Retinopatia cukrzycowa (badanie wstępne i badania kontrolne)

Wstępny wywiad (elementy kluczowe)

- Czas trwania cukrzycy ^[A:I].
- Kontrola glikemii w przeszłości (hemoglobina glikozylowana A1c) ^[A:I].
- Przyjmowane leki ^[A:III].
- Wywiad ogólny (np. otyłość ^[A:III], choroba nerek ^[A:II], nadciśnienie tętnicze ^[A:I], poziom lipidów w osoczu krwi ^[A:II], ciąża ^[A:I]).
- Wywiad okulistyczny ^[A:III].

Wstępne badanie fizykalne (elementy kluczowe)

- Ostrość wzroku ^[A:I].
- Pomiar ciśnienia śródgałkowego ^[A:III].
- Gonioskopia, gdy jest wskazana (przy neowaskularyzacji tęczówki lub podwyższonym ciśnieniu) ^[A:III].
- Badanie w lampie szczelinowej ^[A:III].
- Badanie dna oka po rozszerzeniu źrenic łącznie ze stereoskopowym badaniem tylnego bieguna ^[A:I].
- Badanie obwodowej siatkówki i ciała szklanego, najlepiej za pomocą oftalmoskopu pośredniego lub w lampie szczelinowej z użyciem soczewki kontaktowej ^[A:III].

Rozpoznanie

- Należy sklasyfikować oczy pod względem rodzaju i ciężkości retinopatii cukrzycowej, z lub bez obecności klinicznie znaczącego obrzęku płamki ^[A:III]. Każda kategoria ma swoje własne ryzyko progresji.

Wywiad przy badaniach kontrolnych

- Objawy podmiotowe wzrokowe ^[A:III].
- Stan ogólny (cięża, ciśnienie krwi, poziom cholesterolu we krwi, stan nerek) ^[A:III].
- Stan glikemii (hemoglobina A1c) ^[A:I].

Kontrolne badanie fizykalne

- Ostrość wzroku ^[A:I].
- Pomiar ciśnienia śródgałkowego ^[A:III].
- Badanie w lampie szczelinowej z badaniem tęczówki ^[A:III].
- Gonioskopia (jeżeli podejrzewa się neowaskularyzację tęczówki lub gdy jest ona obecna albo gdy ciśnienie śródgałkowe wzrasta) ^[A:II].
- Badanie stereoskopowe tylnego bieguna po rozszerzeniu źrenic ^[A:I].
- Badanie siatkówki obwodowej i ciała szklanego, kiedy jest to wskazane ^[A:II].

Badania pomocnicze

- Dokumentacja fotograficzna dna oka rzadko ma znaczenie w przypadkach minimalnej retinopatii cukrzycowej, a także wtedy, gdy retinopatia cukrzycowa nie zmienia się w porównaniu z poprzednimi zdjęciami dna oka ^[A:III].
- Dokumentacja fotograficzna może być użyteczna dla wykazania znaczącej progresji choroby oraz jej reakcji na leczenie ^[B:III].

- Angiografia fluoresceinowa jest używana jako przewodnik dla leczenia klinicznie znaczącego obrzęku płamki (CSME) ^[A:I] oraz jako środek do oceny przyczyny (przyczyn) niewyjaśnionego nagłego spadku ostrości widzenia ^[A:III]. Za pomocą angiografii można zidentyfikować brak perfuzji płamkowej ^[A:III], a także źródła przecieku z drobnych naczyń, wskutek czego dochodzi do obrzęku płamki, który może być przyczyną utraty widzenia.
- Angiografia fluoresceinowa nie jest częścią rutynowego badania u chorych z cukrzycą ^[A:III].
- Angiografia fluoresceinowa nie jest niezbędna dla rozpoznania CSME ani proliferacyjnej retinopatii cukrzycowej (PDR), gdyż oba te stany można rozpoznać badaniem klinicznym.

Edukacja chorych

Należy:

- Przedyskutować wyniki badania i jego implikacje ^[A:II].
- Zachęcić chorych z cukrzycą bez retinopatii cukrzycowej, aby raz do roku poddali się badaniu okulistycznemu z rozszerzeniem źrenic ^[A:III].
- Poinformować chorych, że skuteczne leczenie retinopatii cukrzycowej zależy od wdrożenia leczenia w odpowiednim czasie, niezależnie od dobrej ostrości wzroku oraz braku objawów ze strony oka ^[A:II].
- Poinformować chorego o tym, jak ważne jest utrzymywanie poziomu glikemii i wartości ciśnienia ogólnego w granicach normy oraz obniżenie poziomu lipidów w osoczu krwi ^[A:III].
- Porozumieć się z lekarzem leczącym, tj. lekarzem rodzinnym, internistą lub endokrynologiem, w sprawie stanu narządu wzroku ^[A:III].
- Zapewnić właściwą profesjonalną pomoc choremu, u którego zabiegi chirurgiczne nie przyniosły poprawy/stabilizacji oraz u którego dalsze leczenie nie jest dostępne i zaoferować mu konsultację, dalszą rehabilitację lub opiekę społeczną ^[A:III].
- Pokierować chorych z obniżoną funkcją narządu wzroku na rehabilitację wzrokową (patrz www.aaao.org/smartsight) oraz do opieki społecznej ^[A:III].

Retinopatia cukrzycowa (zalecane sposoby postępowania)

Zalecane sposoby postępowania u chorych z cukrzycą

Ciężkość retinopatii	Obecny CSME*	Badania kontrolne (miesiące)	Laserowa fotokoagulacja panretinalna	Angiografia fluoresceinowa	Laser ogniskowy i/lub laser typu grid†
W granicach normy lub minimalna NPDR	Nie	12	Nie	Nie	Nie
Łagodna lub średnio ciężka NPDR	Nie Tak	6-12 2-4	Nie Nie	Nie Przeważnie tak	Nie Przeważnie tak**
Zaawansowana NPDR	Nie Tak	2-4 2-4	Czasami [‡] Czasami [‡]	Rzadko Przeważnie tak	Nie Przeważnie tak
Retinopatia proliferacyjna początkowa	Nie Tak	2-4 2-4	Czasami [‡] Czasami [‡]	Rzadko Przeważnie tak	Nie Przeważnie tak
Retinopatia proliferacyjna wysokiego ryzyka	Nie Tak	2-4 2-4	Czasami Czasami	Rzadko Przeważnie tak	Nie Przeważnie tak
Nieaktywna/inwolucyjna retinopatia proliferacyjna	Nie Tak	6-12 2-4	Nie Nie	Nie Przeważnie tak	Przeważnie tak Przeważnie tak

CSME (*clinically significant macular edema*) – klinicznie znamieny obrzęk plamki; NPDR (*nonproliferative diabetic retinopathy*) – retinopatia cukrzycowa nieproliferacyjna; PDR (*proliferative diabetic retinopathy*) – retinopatia cukrzycowa proliferacyjna.

* Wyjątek stanowią nadciśnienie lub retencja płynów związane z niewydolnością serca, nerek, ciążą lub innymi przyczynami, które mogą nasilić obrzęk plamki. Można rozważyć odłożenie nieco w czasie fotokoagulacji laserowej w celu leczenia tych stanów. Można również odłożyć leczenie CSME, jeżeli centrum plamki nie jest zajęte, ostrość wzroku jest bardzo dobra, możliwe jest wykonywanie częstych badań kontrolnych, a chory rozumie ryzyko związane ze swoją chorobą.

† Dodatkowymi sposobami leczenia, które można rozważyć są iniekcje doszkliskowe kortykosteroidów lub leków anti-VEGF (blokujących czynnik wzrostu śródbłonna naczyń) – stosowanych poza wskazaniami rejestracyjnymi. Dane pochodzące z *Diabetic Retinopathy Clinical Research Network* z 2011 roku wykazały, iż po 2 latach obserwacji ranibizumab podany doszkliskowo z szybkością lub nieco odłożoną w czasie laseroterapią oraz doszkliskowo podany octan triamcynolonu + laseroterapia (w oczach pseudofakijnych) pozwoliły na odzyskanie ostrości widzenia w większym stopniu niż sama laseroterapia. Osoby otrzymujące iniekcje doszkliskowe leków anti-VEGF mogą być badane po miesiącu od wykonania iniekcji.

‡ Odłożenie w czasie ogniskowej fotokoagulacji laserowej w przypadku CSME może być brane pod uwagę, o ile centrum plamki nie jest zajęte, ostrość wzroku jest bardzo dobra, możliwe jest wykonywanie częstych badań kontrolnych, a chory rozumie ryzyko związane z chorobą. Rozpoczęcie leczenia za pomocą lasera ogniskowego powinno być brane pod uwagę, ponieważ pomimo że laser ogniskowy daje niewielkie szanse na poprawę widzenia, to jednak jest duża szansa na ustabilizowanie ostrości wzroku na obecnym poziomie. Leczenie zmian chorobowych zlokalizowanych blisko dołkowej strefy beznaczyniowej może spowodować uszkodzenie widzenia centralnego, a z czasem blizny po laserze mogą powiększać się i powodować dalsze pogorszenie widzenia. Badania kliniczne w przyszłości mogą być pomocne w ustalaniu wytycznych dla stosowania terapii doszkliskowych, włączając w to kortykosteroidy i leki anti-VEGF, w tych przypadkach, kiedy koagulacja laserowa nie może być stosowana bezpiecznie. Częstsze badania kontrolne mogą być konieczne w przypadkach klinicznie nieznamiennego obrzęku plamki.

[‡] Fotokoagulacja panretinalna może być brana pod uwagę u chorych zagrożonych retinopatią proliferacyjną wysokiego ryzyka. Korzyść wczesnej panretinalnej fotokoagulacji laserowej przy ciężkiej nieproliferacyjnej retinopatii lub przy pogarszającej się retinopatii jest większa u chorych z cukrzycą typu 2 niż typu 1. Należy wziąć pod uwagę tego typu leczenie u chorych z ciężką postacią NPDR i cukrzycą typu 2. Pomocne przy określaniu czasu wykonania fotokoagulacji panretinalnej będą też inne czynniki, takie jak zła współpraca chorego w zakresie zgłaszania się na wizyty kontrolne, planowane usunięcie zaćmy lub ciąża oraz stan drugiego oka.

^{||} Preferuje się wykonanie lasera ogniskowego przed fotokoagulacją panretinalną, aby zminimalizować indukowane przez panretinalną laseroterapię nasilenie się obrzęku plamki.