

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*).

Zwyrodnienie plamki związane z wiekiem (*age-related macular degeneration – AMD*) (badanie wstępne i badania kontrolne)

Wstępny wywiad chorobowy (elementy kluczowe)

- Objawy podmiotowe (metamorfopsje, obniżenie ostrości wzroku) ^[A:III].
- Leki oraz suplementy diety ^[B:III].
- Wywiad okulistyczny ^[B:II].
- Wywiad ogólny (jakiegokolwiek reakcje nadwrażliwości) ^[B:II].
- Wywiad rodzinny, zwłaszcza AMD w rodzinie ^[B:II].
- Wywiad społeczny, zwłaszcza palenie tytoniu ^[B:II].

Wstępne badanie fizykalne (elementy kluczowe)

- Ostrość wzroku ^[A:III].
- Badanie stereoskopowe plamki w lampie szczelinowej ^[A:III].

Badania dodatkowe

Angiografia fluoresceinowa w przypadku stwierdzenia AMD w badaniu klinicznym jest wskazana ^[A:I].

- Jeśli chory skarży się na nowe metamorfopsje.
- Jeśli chory ma niewyjaśnioną przyczynę nieostrego widzenia.
- Jeśli badanie fizykalne wykazuje uniesienie nabłonka barwnikowego (RPE) lub siatkówki, krew pod siatkówką, wysięki twarde lub zwłóknienie podsiatkówkowe.
- W celu wykrycia obecności i oceny rozległości, typu, wielkości i umiejscowienia neowaskularnej błony podsiatkówkowej (CNV) oraz aby ocenić procentowo jej komponentę klasyczną.
- Jako badanie obrazowe dla terapii (fotokoagulacji laserem lub dla terapii fotodynamicznej z werterporfiną – PDT).
- Dla wykrycia przetrwałej lub nawrotowej CNV po leczeniu.
- Jako badanie wspomagające dla określenia przyczyny utraty widzenia niewyjaśnionej badaniem klinicznym.

Każda pracownia angiograficzna musi mieć procedury opieki standardowej i pomocy w przypadkach nagłych, a także procedury minimalizowania ryzyka oraz postępowania w przypadku powikłań ^[A:III].

Wywiad przy badaniach kontrolnych

- Wzrokowe objawy podmiotowe, łącznie z obniżeniem ostrości wzroku oraz metamorfopsjami ^[A:II].
- Zmiany stosowanych leków i suplementów diety ^[B:III].
- Wywiad okulistyczny okresowy ^[B:III].
- Wywiad ogólny okresowy ^[B:III].
- Zmiany w wywiadzie społecznym, zwłaszcza palenie tytoniu ^[B:II].

Kontrolne badanie fizykalne

- Ostrość wzroku ^[A:III].
- Badanie stereoskopowe dna oka w lampie szczelinowej ^[A:III].

Badania kontrolne po leczeniu neowaskularnej postaci AMD

Należy:

- Przedyskutować z chorym korzyści, ryzyko oraz możliwe powikłania leczenia, a także uzyskać świadomą zgodę chorego ^[A:III].
- Zbadać chorych leczonych doszklistkowymi iniekcjami ranibizumabu po około 4 tygodniach po zabiegu ^[A:III].
- Zbadać chorych leczonych doszklistkowymi iniekcjami be-wacyzumabu po około 4 tygodniach po zabiegu ^[A:III].
- Zbadać chorych leczonych iniekcjami soli sodowej pegaptanibu po około 6 tygodniach po zabiegu ^[A:III].
- Zbadać chorych i wykonać angiografię fluoresceinową przynajmniej co 3 miesiące przez 2 lata po wykonaniu PDT z użyciem werterporfiny ^[A:I].
- Zbadać chorych leczonych laseroterapią po około 2-4 tygodniach od jej wykonania, a następnie po 4-6 tygodniach ^[A:III].
- Optyczna koherentna tomografia (*optical coherence tomography – OCT*) ^[A:III], angiografia fluoresceinowa ^[A:I] oraz zdjęcia dna oka ^[A:III] mogą być pomocne w wykrywaniu objawów wysięku i powinny być stosowane, kiedy są do tego wskazania kliniczne.
- Kolejne badania powinny być wykonywane w zależności od objawów klinicznych oraz oceny leczącego okulisty ^[A:III].

Edukacja chorego

Należy:

- Poinformować chorych o rokowaniu i potencjalnych korzyściach leczenia dla stanu oczu oraz funkcjonowania konkretnego chorego ^[A:III].
- Zachęcić chorych z wczesnym AMD do regularnych badań oczu z rozszerzeniem źrenic w celu wczesnego wykrycia średniozaawansowanych stadiów AMD ^[A:III].
- Nauczyć chorych ze średniozaawansowanym AMD rozpoznawania nowych objawów podmiotowych związanych z CNV oraz poinformować o konieczności szybkiego zgłoszenia się do okulisty ^[A:III].
- Poinstruować chorych z jednostronną postacią choroby, aby monitorowali widzenie w drugim oku oraz zgłaszali się na regularne kontrole nawet przy braku objawów podmiotowych oraz aby zgłaszali się natychmiast przy pojawieniu się nowych lub znamienych objawów podmiotowych ^[A:III].
- Poinstruować chorych, aby natychmiast zgłaszali objawy podmiotowe sugerujące rozwój zapalenia wnętrza gałki ocznej, takie jak ból oka lub narastający dyskomfort, postępujące zaczerwienienie oka, niewyraźne lub pogarszające się widzenie, światłowstręt lub zwiększona liczba mętów ^[A:III].
- Zachęcić chorych aktualnie palących do zaprzestania palenia ^[A:I], ponieważ istnieją dane z obserwacji, które wykazują związek przyczynowo-skutkowy między paleniem a rozwojem AMD ^[A:III] oraz takie, które wykazują istotne korzyści zdrowotne płynące z zaprzestania palenia.
- Skierować chorych z obniżoną funkcją wzrokową na rehabilitację wzrokową (patrz www.aao.org/smartsight) oraz do pomocy socjalnej.

Zwyródnienie plamki związane z wiekiem (zalecane sposoby postępowania)

Zalecane sposoby leczenia i kontroli dla AMD

Zalecane leczenie	Rozpoznanie warunkujące podjęcie leczenia	Zalecane plany kontroli
Obserwacja bez podejmowania leczenia ^[A:I]	Brak klinicznych objawów AMD (AREDS kat. 1) Wczesne AMD (AREDS kat. 2) Zaawansowane AMD z obustronnym poddołkowym zanikiem geograficznym lub tarczowate blizny	Jak podano w <i>Comprehensive Adult Medical Eye Evaluation PPP</i> ^[A:III] Badanie ponowne od 6 do 24 miesięcy przy braku objawów lub natychmiast dla nowych objawów podmiotowych wskazujących na CNV ^[A:III] Badanie ponowne od 6 do 24 miesięcy przy braku objawów lub natychmiast dla nowych objawów podmiotowych wskazujących na CNV ^[A:III] Bez fotografii dna oka i bez AF, chyba że pojawią się objawy ^[A:I]
Antyoksydanty, witaminy i minerały według wskazań AREDS ^[A:I]	Średniozaawansowane AMD (AREDS kat. 3) Zaawansowane AMD w jednym oku (AREDS kat. 4)	Monitorowanie jednoocznego widzenia do bliży (czytanie, test Amslera) ^[A:III] Badanie ponowne od 6 do 24 miesięcy przy braku objawów lub natychmiast dla nowych objawów podmiotowych wskazujących na CNV ^[A:III] Fotografia dna oka, jeżeli wskazana FA, jeżeli jest obrzęk lub inne objawy CNV
Iniekcje doszklistkowe ranibizumabu w dawce 0,5 mg według piśmiennictwa ^[A:I]	Poddołkowa CNV	Poinstruować chorych, aby natychmiast zgłaszali objawy podmiotowe sugerujące rozwój zapalenia wnętrza gałki ocznej, takie jak ból oka lub narastający dyskomfort, postępujące zaczerwienienie oka, niewyraźne lub pogarszające się widzenie, światłowstręt lub zwiększona liczba mętów ^[A:III] Badanie ponowne po około 4 tygodniach; kolejne badania w zależności od objawów klinicznych oraz oceny leczącego okulisty ^[A:III] Monitorowanie jednoocznego widzenia do bliży (czytanie, test Amslera) ^[A:III]
Iniekcje doszklistkowe bewacizumabu, jak opisano w opublikowanych raportach ^[A:I] Okulista powinien uzyskać świadomą zgodę chorego z uwzględnieniem statusu leczenia lekiem poza wskazaniami rejestracyjnymi ^[A:III]	Poddołkowa CNV	Poinstruować chorych, aby natychmiast zgłaszali objawy podmiotowe sugerujące rozwój zapalenia wnętrza gałki ocznej, takie jak ból oka lub narastający dyskomfort, postępujące zaczerwienienie oka, niewyraźne lub pogarszające się widzenie, światłowstręt lub zwiększona liczba mętów ^[A:III] Badanie ponowne po około 4 tygodniach; kolejne badania w zależności od objawów klinicznych oraz oceny leczącego okulisty ^[A:III] Monitorowanie jednoocznego widzenia do bliży (czytanie, test Amslera) ^[A:III]
Sól sodowa pegaptanibu 0,3 mg w iniekcjach doszklistkowych zgodnie z rekomendacjami w piśmiennictwie ^[A:I]	Poddołkowa CNV nowa lub nawracająca dla postaci dominująco klasycznej o wielkości ≤ 12 wielkości tarczy według MPS Minimalnie klasyczna lub ukryta bez komponenty klasycznej zmiana, jeżeli jej całkowity rozmiar wynosi ≤ 12 wielkości tarczy, krwotok podsiatkówkowy związany z CNV stanowi $\leq 50\%$ zmiany i/lub obecne są lipidy, i/lub chory utracił 15 albo więcej liter ostrości wzroku w ciągu ostatnich 12 tygodni	Poinstruować chorych, aby natychmiast zgłaszali objawy podmiotowe sugerujące rozwój zapalenia wnętrza gałki ocznej, takie jak ból oka lub narastający dyskomfort, postępujące zaczerwienienie oka, niewyraźne lub pogarszające się widzenie, światłowstręt lub zwiększona liczba mętów ^[A:III] Badanie ponowne z ponownym podaniem leku, jeśli wskazane, co 6 tygodni ^[A:III] Monitorowanie jednoocznego widzenia do bliży (czytanie, test Amslera) ^[A:III]
Terapia fotodynamiczna (PDT) z użyciem werteporfiny według rekomendacji zawartych w raportach TAP i VIP ^[A:I]	Poddołkowa CNV, nowa lub nawracająca, w której komponenta klasyczna stanowi więcej niż 50% zmiany, a cała zmiana nie przekracza 5400 μm w największej przekątnej Można rozważyć leczenie błony ukrytej za pomocą PDT przy ostrości wzroku do 20/50 lub gdy CNV ma mniej niż 4 wielkości tarczy według MPS, przy widzeniu lepszym niż 20/50	Badanie ponowne co 3 miesiące aż do ustabilizowania się choroby, ewentualne dalsze leczenie, o ile są wskazania ^[A:III] Monitorowanie jednoocznego widzenia do bliży (czytanie, test Amslera) ^[A:III]
Termiczna fotokoagulacja laserem, jak zalecano w raportach MPS ^[A:I]	Pozadołkowa klasyczna CNV, nowa lub nawracająca Można rozważyć leczenie w przypadku przydołkowej CNV	Badanie ponowne z angiografią fluoresceinową po około 2-4 tygodniach po leczeniu, następnie po 4-6 tygodniach, a kolejne w zależności od stanu klinicznego i wyników angiografii ^[A:III] Powtórzenie terapii, o ile są wskazania Monitorowanie jednoocznego widzenia do bliży (czytanie, test Amslera) ^[A:III]

AMD (*age-related macular degeneration*) – zwyrodnienie plamki związane z wiekiem; AREDS (*Age-Related Eye Disease Study*) – Wieloośrodkowe badanie kliniczne zmian ocznych związanych z wiekiem; CNV (*choroidal neovascularization*) – neowaskularyzacja naczyńówkowa; MPS (*Macular Photocoagulation Study*) – Wieloośrodkowe badanie kliniczne laseroterapii plamki; PDT (*photodynamic therapy*) – terapia fotodynamiczna; TAP (*Treatment of Age-Related Macular Degeneration with Photodynamic Therapy*) – Wieloośrodkowe badanie kliniczne leczenia AMD za pomocą terapii fotodynamicznej; VIP (*Verteporfin in Photodynamic Therapy*) – Wieloośrodkowe badanie kliniczne stosowania werteporfiny w terapii fotodynamicznej.