AMERICAN ACADEMY™
OF OPHTHALMOLOGY
Protecting Sight. Empowering Lives.

# Sumar de referință al ghidului pentru Abordarea Clinică de Preferat (Retina)

Acesta e sumarul de referință pentru ghidul de recomandări privind abordarea clinică de preferat (Preferred Practice Pattern - PPP) al Academiei Americane de Oftalmologie (AAO). Seria de ghiduri PPP a fost scrisă având la baza 3 principii:

- Fiecare PPP trebuie să fie relevant clinic și îndeajuns de specific încât să ofere date utile celor care îl utilizează.
- Fiecărei recomandări date trebuie să îi fie acordat un anumit scor de evaluare (rating), care să arate importanța procesului de îngrijire.
- Fiecărei recomandări trebuie să-i fie acordat un anumit scor de evaluare (rating), care să demonstreze tăria dovezii ce sprijină recomandarea și să arate totodată cea mai bună dovadă disponibilă.

Abordarea clinică de preferat (PPP) oferă îndrumare pentru modelul de practică, dar nu și pentru îngrijirea individuală specifică. Chiar dacă recomandările pot îndeplini în general nevoile pacienților, nu pot îndeplini cel mai bine nevoile tuturor pacienților. Respectarea acestor ghiduri nu va asigura cel mai bun rezultat în orice situație. Aceste modele de practică nu trebuie să fie considerate exclusive pentru sistemul medical, putând exista și alte metode de diagnostic, sau tratament care pot avea rezultate bune. Poate fi necesar să abordăm diferit nevoile pacienților. Medicul trebuie să ia ultima hotărâre în ceea ce privește îngrijirea unui pacient, ținând cont de circumstanțele fiecăruia. Academia Americană de Oftalmologie este disponibilă să asiste la rezolvarea problemelor etice care pot rezulta în urma acestui curs de practică oftalmologică.

Ghidul de abordare clinică de preferat (PPP) nu reprezintă standardul medical care trebuie aplicat tuturor cazurilor individuale. Academia nu-și asumă responsabilitatea pentru orice vătămare sau daună de vreun fel, pentru neglijență sau pentru oricare revendicare, ce poate rezulta din aplicarea recomandărilor sau a altor informații dintre cele oferite în ghidul de față.

Pentru fiecare patologie majoră, recomandările procesului de îngrijire incluzând antecedentele, examenul fizic, testele auxiliare sunt rezumate alături de recomandările cele mai importante pentru managementul îngrijirii, urmărirea și educarea pacientului. Pentru fiecare PPP sunt conduse cercetări detaliate în literatura de specialitate, în PubMed și Cochrane Library
pentru articole în limba engleză. Rezultatele sunt verificate de către o comisie de experți și sunt folosite pentru a pregăti recomandările, care sunt evaluate în funcţie de nivelul de dovezi, atunci când există suficiente dovezi. Pentru a evalua studiile individuale este folosită scala Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN). Definiţiile şi nivelul de dovezi pentru evaluarea studiilor individuale sunt următoarele:

- I++: Meta-analize de calitate înaltă, revizuiri sistematice ale studiilor de control randomizate (RCT-uri), sau RCT-uri cu un risc foarte scăzut de părtinire
- I+: Meta-analize bine-conduse, revizuiri sistematice ale RCT-urilor, sau RCT-uri cu un risc foarte scăzut de părtinire
- I-: Meta-analize, revizuiri sistematice ale RCT-urilor, sau RCT-uri cu un risc crescut de părtinire
- II++: Revizuiri sistematice de calitate înaltă ale studiilor de tip caz-martor sau de cohortă, cu un risc foarte scăzut de părtinire sau intricare şi o probabilitate mare ca relaţia să fie cauzală
- II+: Studii caz-martor bine-conduse sau de cohortă cu un risc scăzut de părtinire sau intricare şi o probabilitate moderată ca relaţia să fie cauzală
- II-: Studii de tip caz-martor sau de cohortă cu un risc înalt de părtinire sau intricare şi cu un risc semnificativ ca relaţia sa nu fie cauzală
- III: Studii non-analitice (ex., studii de caz, serii de cazuri)

Copyright © American Academy of Ophthalmology, November 2015; www.aao.org

Recomandările de îngrijire sunt realizate după nivelul de evidenţă. Calitatea nivelulului de evidenţă este definită de "Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation" (GRADE) după cum urmează:

- Calitate bună (GQ): Cercetarea ulterioară este puţin probabilă să schimbe încrederea noastră în estimarea efectului
- Calitate moderată (MQ): Cercetarea ulterioară este probabilă să aibă un impact important asupra încrederii noastre în estimarea efectului şi poate modifica estimările
- Calitate insuficientă (IQ): Cercetarea ulterioară este foarte probabilă de a avea un impact important asupra încrederii noastre în estimarea efectului şi este posibilă modificarea estimărilor; orice estimare a efectului este foarte nesigură

Recomandările esenţiale de îngrijire sunt definite de GRADE după cum urmează:

- Recomandări puternice (SR): Folosite atunci când efectele dorite ale intervenţiei depăşesc clar efectele nedorite sau nu există
- Recomandări discreţionare (DR): Folosite atunci când compromisurile sunt mai puţin sigure - fie din cauza calităţii scăzute a nivelului de evidenţă, fie nivelul de evidenţă sugerează că atât efectele dorite cât şi cele nedorite sunt echilibrate

În PPP-urile înainte de 2011, comisia evalua fiecare recomandare raportându-se la importanța sa, în procesul de îngrijire. Această evaluare a „importanței procesului de îngrijire" reprezintă modul în care comisia consideră că poate îmbunătăți semnificativ calitatea îngrijirii pacientului. Această evaluare a importanței este împărțită pe 3 niveluri.

- Nivelul A, definit ca fiind cel mai important
- Nivelul B, definit ca fiind moderat important
- Nivelul C, definit ca relevant, dar nu critic.

De asemenea, comisia evalua fiecare recomandare în funcție de tăria dovezilor existente în literatura de specialitate pentru a susține recomandarea făcută. Aceasta evaluare este de asemenea împărțită pe 3 niveluri.

- Nivelul I include dovezi obținute de la cel puțin un studiu randomizat, controlat și bine realizat. Acesta poate include meta-analize ale studiilor randomizate controlate.
- Nivelul II include dovezi obținute de la următoarele:
  - Studii controlate, bine realizate, nerandomizate
  - Studii analitice de cohortă sau caz control bine realizate, de preferință de la mai mult de un centru
  - Serii de cazuri realizate în mai multe momente, cu sau fără intervenție
- Nivelul III include dovezi obținute de la următoarele:
  - Studii descriptive
  - Cazuri raportate
  - Rapoarte ale comisiilor de experți

Această clasificare nu se va mai folosi întrucât AAO va folosi doar sistemele GRADE şi SIGN.

Modelele de abordare clinică de preferat sunt destinate pentru a servi drept ghiduri în îngrijirea pacientului, punându-se accent pe aspectele tehnice. În aplicarea acestor cunoștințe, este esențial să recunoaștem că, adevărata excelență medicală este realizată numai atunci când abilitățile medicale sunt aplicate, în așa fel încât nevoile pacientului sunt pe primul plan. AAO este disponibilă pentru a asista membrii săi în rezolvarea dilemelor etice care apar în timpul practicii de zi cu zi (Codul de Etică AAO).

Copyright © American Academy of Ophthalmology, November 2015; www.aao.org

# Degenerescenţa Macular Legată de Vârstă (Evaluare iniţială şi Urmărire)



**Anamneza (Elemente cheie)**

- Simptome (metamorfopsii, scăderea acuităţii vizuale) *(II–, GQ, SR)*
- Medicamente şi suplimente alimentare *(II+, GQ, SR)*
- Anamneza afecţiunilor ocular *(II+, GQ, SR)*
- Antecedente personale sistemice (orice reacţie de hipersensibilitate)
- Antecedente heredocolaterale, în special membrii familiei cu DMLV *(II+, GQ, SR)*
- Condiţii de viaţă şi muncă, în special fumatul. *(III, GQ, SR)*

**Examinarea oftalmologică iniţială (Elemente cheie)**

- Acuitate vizuală *(II++, GQ, SR)*
- Examinare stereo biomicroscopică a maculei *(III, GQ, SR)*

**Teste de diagnostic**

Tomografia în coerenţă optică este importantă în diagnosticul şi urmărirea pacienţilor cu DMLV, în special pentru vizualizarea lichidului subretinian şi îngroşării retiniene *(III, GQ, SR)*. OCT-ul este o metodă de vizualizare a retinei sub formă de secţiuni, ce nu este posibilă prin alte mijloace imagistice. Poate depista prezenţa lichidului care nu vizibil la examenul biomicroscopic al fundului de ochi. Evaluează de asemenea, răspunsul retinei şi al EPR la terapie, prin vizualizarea modificărilor structurale. *(II+, GQ, SR)*

Angiografia cu fluoresceină a fundului de ochi cu injectare intravenoasă pentru determinarea stadiului clinic, este indicată:

- Când pacientul relatează prezenţa de noi metamorfopsii
- Când pacientul prezintă vedere în ceaţă inexplicabilă
- Când examenul oftalmologic ne dezvăluie elevaţia EPR sau a retinei, hemoragie subretiniană, exudate dure sau fibroză subretiniană *(II–, GQ, SR)*
- Pentru a detecta prezenţa sau pentru a determina întinderea, tipul, mărimea şi locaţia NVC şi pentru a calcula procentul leziunii compuse sau care conţine NVC clasic *(III, IQ, DR)*
- Pentru a ghida tratamentul (fotocoagulare laser sau verteporfină PDT) *(III, IQ, DR)*
- Pentru a detecta NVC persistentă sau recurentă în urma tratamentului *(III, IQ, DR)*
- Pentru a ajuta la determinarea cauzei care a dus la pierderea vederii şi nu a putut fi explicată în urma examenului oftalmologic *(III, IQ, DR)*

Fiecare unitate în care se realizează angiografie trebuie să aibă un plan de îngrijire, sau un plan în caz de urgenţă, cu un protocol care să minimizeze riscul şi eventualele complicaţii. *(III, GQ, SR)*

**Urmărire şi istoric**

- Simptome vizuale, incluzând scăderea acuităţii vizuale şi metamorfopsiile *(II–, GQ, SR)*
- Schimbări ale medicamentelor şi ale suplimentelor alimentare *(III, GQ, SR)*
- Anamneza afecţiunilor ocular şi sistemice între examinări *(II+, GQ, SR)*
- Schimbări ale condiţiilor de viaţă şi muncă, în special fumatul *(III, GQ, SR)*

**Urmărirea oftalmologică**

- Acuitate vizuală *(III, GQ, SR)*
- Examinare biomicroscopică a fundului de ochi *(III, GQ, SR)*

**Urmărirea după tratamentul formei neovasculare a DMLV**

- Pacienţii care au urmat tratament cu injecţii intravitreene cu aflibercept, ranibizumab, bevacizumab, vor fi examinaţi la aproximativ 4 săptămâni după tratament *(III, GQ, SR)*
- Se examinează şi se efectuează o angiografie cu fluoresceină din 3 în 3 luni, timp de aproximativ 2 ani, la pacienţii care au urmat tratament cu verteporfină PDT
- Pacienţii care au beneficiat de fotocoagulare laser se examinează la aproximativ 2-4 săptămâni după tratament şi apoi la 4-6 săptămâni *(III, GQ, SR)*
- OCT, angiografia cu fluoresceină şi retinografia trebuie să fie realizate când au indicaţie clinică. Examinările subsecvente trebuie efectuate în funcţie de simptomele clinice şi în funcţie de indicaţiile medicului oftalmolog curant *(III, GQ, SR)*

Copyright © American Academy of Ophthalmology, March 2016 • www.aao.org

**Informarea pacientului (educarea)**

- Educarea pacienţilor în legătură cu prognosticul şi potenţialele beneficii ale tratamentului în funcţie de starea oftalmologică şi funcţională a acestuia *(III, GQ, SR)*
- Încurajarea pacienţilor care au o formă incipientă de DMLV, să meargă la controale regulate ale fundului de ochi, pentru a putea determina din timp formele intermediare de DMLV
- Educarea pacienţilor, care au o formă de risc înalt al fenotipului de DMLV, în legătură cu metodele noi de determinare a NVC şi adresarea precoce la medical oftalmolog *(III, GQ, SR)*
- Instruirea pacienţilor cu DMLV unilaterală să îşi monitorizeze acuitatea vizuală la celalalt ochi şi să revină periodic, în absenţa simptomelor, la un consult oftalmologic de rutină sau de urgenţă în cazul apariţiei unor noi simptome sau la agravarea celor existente *(III, GQ, SR)*
- Instruirea pacienţilor să raporteze simptomele sugestive pentru o endoftalmită, incluzând durerea sau jena oculară, înroşirea ochiului, vederea scăzută sau în ceaţă, sensibilitatea crescută la lumină sau creşterea bruscă a numărului de flocoane vitreene *(III, GQ, SR)*
- Încurajarea pacienţilor să renunţe la fumat deoarece există studii care susţin relaţia cauzală între fumat şi DMLV şi existenţa altor beneficii pentru sănătate *(I++, GQ, SR)*
- Redirecţionarea pacienţilor cu funcţie vizuală redusă pentru reabilitarea vederii (vezi www.aao.org/smart-sight-low-vision ) şi pentru servicii sociale *(III, GQ, SR)*

Copyright © American Academy of Ophthalmology, March 2016 • www.aao.org

# Degenerescenţa Maculară Legată de Vârstă (Recomandări de conduită)

## Recomandările tratamentului şi planul de reexaminări pentru DMLV

| Tratamentul recomandat | Diagnostice eligibile pentru tratament | Recomandările la reexaminări |
|---|---|---|
| Observaţii în absenţa terapiilor medicamentoase sau chirurgicale | Fără semne clinice de DMLV (AREDS categoria 1)<br>DMLV în faza incipientă (AREDS categoria 2)<br><br>DMLV forma avansată cu atrofie geografică subfoveolară bilaterală sau cicatrici disciforme | Aşa cum se recomandă în Comprehensive Adult Medical Eye Evaluation.<br>Examinarea de control la 6 până la 24 luni dacă este asimptomatic sau control de urgenţă în caz de simptome noi sugestive pentru NVC.<br>Examinare de control între 6 şi 24 luni dacă este asimptomatic sau control de urgenţă în caz de simptome noi sugestive pentru NVC.<br>Angiografia cu fluoresceină sau retinofotografia nu se efectuează decât în cazul în care pacientul este simptomatic. |
| Suplimente cu vitamine antioxidanţi şi minerale după cum se recomandă în raporturile AREDS | DMLV forma intermediară (AREDS categoria 3)<br>DMLV forma avansată doar la un ochi (AREDS categoria 4) | Monitorizarea monoculară a vederii de aproape (citit/grilă Amsler)<br>Examinare de control între 6 şi 24 luni dacă este asimptomatic sau control de urgenţă în caz de simptome noi sugestive pentru NVC.<br>Retinofotografie, după caz.<br>Angiografie cu fluoresceină dacă există dovezi ale unui edem sau alte semne şi simptome de NVC |
| Injecţii intravitreene cu ranibizumab 0,5mg după recomandările din literatura de specialitate | NVC subfoveolar | Pacienţii trebuie instruiţi să anunţe urgent orice simptom sugestiv pentru endoftalmită, incluzând durerea sau jena oculară, înroşirea ochiului, vederea scăzută sau în ceaţă, sensibilitatea crescută la lumină sau creşterea bruscă a numărului de flocoane vitreene.<br>Examinare de control la aproximativ 4 săptămâni după tratament; următoarea reexaminare depinde de descopeririile clinice şi de indicaţiile medicul oftalmolog curant.<br>Monitorizarea monoculară a vederii de aproape (citit/grilă Amsler). |
| Injecţii intravitreene cu bevacizumab după cum sunt descrise în rapoartele publicate.<br><br>Medicul oftalmolog trebuie să furnizeze consimţământul informat corespunzător cu statutul off-label | NVC subfoveolar | Pacienţii trebuie instruiţi să anunţe urgent orice simptom sugestiv pentru endoftalmită, incluzând durerea sau jena oculară, înroşirea ochiului, vederea scăzută sau în ceaţă, sensibilitatea crescută la lumină sau creşterea bruscă a numărului de flocoane vitreene.<br>Examinare de control la aproximativ 4 săptămâni după tratament; următoarea reexaminare depinde de descoperirile clinice şi de indicaţiile medicul oftalmolog curant.<br>Monitorizarea monoculară a vederii de aproape (citit/grilă Amsler). |
| Injecţii intravitreene cu pegaptanib sodium 0,3 mg după recomandările din literatura de specialitate | NVC subfoveolară, nouă sau recurentă, pentru leziuni clasice predominante ≤ 12 MPS din mărimea discului.<br>Minim clasic, sau ascunsă fără leziuni clasice unde întreaga leziune este ≤ 12 MPS din mărimea discului, hemoragii subretiniene asociate cu NVC curpinzând ≤ 50% din leziune, şi/sau există material lipidic prezent, şi/sau pacientul a pierdut 15 sau mai multe litere din acuitatea vizuală în ultimele 12 săptămâni | Pacienţii trebuie instruiţi să anunţe urgent orice simptom sugestiv pentru endoftalmită, incluzând durerea sau jena oculară, înroşirea ochiului, vederea scăzută sau în ceaţă, sensibilitatea crescută la lumină sau creşterea bruscă a numărului de flocoane vitreene.<br>Examinare de control pentru repetarea tratamenului o dată la 6 săptămâni după cum este indicat.<br>Monitorizarea monoculară a vederii de aproape (citit/grila Amsler). |
| PDT cu verteporfină după cum este recomandat în rapoartele TAP şi VIP | NVC subfoveolară, nouă sau recurentă, unde componenta clasică este >50% din leziune şi întreaga leziune este ≤5400 microni din diametru cel mai mare.<br>NVC ascunsă poate fi considerată pentru PDT cu vedere < 20/50 sau dacă NVC este < 4 MPS din suprafaţa discului când vederea este >20/50. | Examinare de control aproximativ din 3 în 3 luni până la stabilizare, cu repetarea tratamentului după cum este indicat.<br>Monitorizarea monoculară a vederii de aproape (citit/grilă Amsler). |
| Fotocoagulare laser aşa cum este recomandat în rapoartele MPS | NVC clasic extrafoveolară, nouă sau recurentă.<br>Poate fi considerată pentru NVC juxtapapilar | Examinare de control pentru angiografie cu fluoresceină la aproximativ 2-3 săptămâni după tratament şi apoi la 4-6 săptămâni, ulterior în funcţie de descopeririile clinice şi angiofluorografice.<br>Repetarea tratamentului după cum este indicat.<br>Monitorizarea monoculară a vederii de aproape (citit/grilă Amsler). |

AMD = Age-Related Macular Degeneration; AREDS = Age-Related Eye Disease Study; NVC = choroidal neovascularization; MPS = Macular Photocoagulation Study; PDT = photodynamic therapy; TAP = Treatment of Age-Related Macular Degeneration with Photodynamic Therapy; VIP = Verteporfin in Photodynamic Therapy

Copyright © American Academy of Ophthalmology, March 2016 • www.aao.org