



## Загальні вказівки для настанов «Моделі Клінічної Практики» (МКП)

### Скорочення:

|       |       |                                                                               |
|-------|-------|-------------------------------------------------------------------------------|
| RGP   | :     | Жорсткі газопроникні лінзи                                                    |
| DALK  | :     | Передня глибока ламелярна кератопластика                                      |
| GRADE | :     | Система градації якості аналізу, розробки та оцінки рекомендацій              |
| GQ    | :     | Хороша якість доказової бази                                                  |
| MQ    | :     | Помірна якість доказової бази                                                 |
| IQ    | :     | Недостатня якість доказаної бази                                              |
| SR    | :     | Сильна рекомендація                                                           |
| DR    | :     | Директивна рекомендація                                                       |
| SIGN  | :     | Шотландська міжвузівська мережа з розробки методичних настанов                |
| ARED  | :     | Дослідження Age-Related Eye Disease Study (вивчення вікових захворювання ока) |
| MPS   | :     | Дослідження Macular Photocoagulation Study (вивчення фотокоагуляції макули)   |
| VEGF  | :     | Фактор росту ендотелію судин                                                  |
| AAO   | :     | Американська академія офтальмології                                           |
| GCA   | :     | Брохіоцефальні артерії                                                        |
| ВДМ   | :     | Вікова дегенерація макули                                                     |
| ВЛК   | :     | Верхній лімбаальний кератокон'юнктивіт                                        |
| ВМТ   | VMT   | Вітреомакулярна тракція                                                       |
| ВМТ   | :     | Вітреомакулярна тракція                                                       |
| ВОТ   | :     | Внутрішньоочний тиск                                                          |
| ВС    | :     | Відшарування сітківки                                                         |
| ВУФ   | :     | Фотодинамічна терапія з вертепорфіном                                         |
| ГНЗК  | :     | Гострий напад закриття кута передньої камери                                  |
| ЕДТК  | :     | Етилендіамінтетраоцтова кислота                                               |
| ЕРМ   | ERM   | Епіретинальна мембрана                                                        |
| ЕРМ   | :     | Епіретинальна мембрана                                                        |
| ЗВСТ  | :     | Задне відшарування скловидного тіла                                           |
| ЗВСТ  | :     | Задне відшарування скловидного тіла                                           |
| ІОЛ   | IOL   | Інтраокулярна лінза                                                           |
| КНМ   | :     | Клінічний набряк макули                                                       |
| КП    | :     | Кератичні преципітати                                                         |
| КП    | :     | Кератинні преципітати                                                         |
| ЛАСІК | LASIK | Лазерний кератомільоз                                                         |
| ЛВФ   | :     | Лікування вікової дегенерації макули                                          |
| МКП   | PPP   | Моделі клінічної практики (Preferred Practical Pattern®)                      |
| МСГЗ  | :     | Максимальна скоригована гострота зору                                         |
| НВД   | :     | Неоваскуляризація на диску зорового нерва                                     |
| НВС   | :     | Неоваскуляризація сітківки                                                    |
| НМ    | :     | Набряк макули                                                                 |
| НПДР  | :     | Непроліферативна діабетична ретинопатія                                       |
| ОВС   | RVO   | Окклюзія вен сітківки                                                         |
| ОГАС  | BRAO  | Окклюзія гілки артерії сітківки                                               |
| ОГВС  | BRVO  | Окклюзія гілки вени сітківки                                                  |
| ОКТ   | :     | Оптична когерентна томографія                                                 |
| ООА   | ОАО   | Окклюзія очної артерії                                                        |
| ОЦАС  | CRAO  | Окклюзія центральної артерії сітківки                                         |
| ОЦВС  | CRVA  | Окклюзія центральної вени сітківки                                            |
| ОЦВС  | CRFO  | Окклюзія центральної вени сітківки                                            |
| ПВГ   | :     | Первинна відкритокутова глаукома                                              |
| ПДР   | :     | Проліферативна діабетична ретинопатія                                         |
| ПЕК   | :     | Пігментний епітелій клітин                                                    |
| ПЕС   | :     | Пігментний епітелій сітківки                                                  |
| РКД   | :     | Рандомізоване контрольоване дослідження                                       |
| ФДТ   | :     | Фотодинамічна терапія                                                         |
| ФТВ   | :     | Фотодинамічна терапія з вертепорфіном                                         |
| ХНВ   | :     | Хороїдальна неоваскуляризація                                                 |

### Передмова

Нижче представлені загальні вказівки для настанов «Моделі Клінічної Практики» (МКП або PPP від зареєстрованої англійської назви Preferred Practical Pattern®) Американської академії офтальмології. Серія настанов МКП базується на трьох основних принципах:

- Кожна МКП має бути клінічно важливою і досить конкретною, щоб практикуючий лікар міг отримати корисну інформацію;
- Разом з кожною рекомендацією вказується чіткий рейтинг, який відображає важливість процесу лікування та ведення пацієнта;
- Також рекомендації наводяться разом із чітким рейтингом, який показує надійність доказів, що підтримують цю рекомендацію та відображають поточний рівень науки у відповідній області.

**МКП містять настанови для моделей практики, а не для лікування чи догляду окремого пацієнта.** Ці рекомендації розроблялись з урахування потреб більшості пацієнтів, і вони не можуть враховувати всі потреби всіх хворих. Точне виконання цих МКП не гарантує успішності результату у всіх конкретних випадках. Ці МКП містять не всі можливі методи лікування, і не виключають, що використання за відповідних показань якихось не вказаних тут методів, забезпечить хороші результати. Можливі випадки, коли задоволення специфічних потреб пацієнта буде вимагати інших підходів. Лікар і лише лікар приймає остаточне рішення стосовно лікування та ведення конкретного пацієнта відповідно до всіх супутніх обставин конкретного випадку. Американська академія офтальмології надає своїм членам допомогу у вирішенні етичних питань, які можуть виникати в офтальмологічній практиці.

**Настанови МКП не є медичним стандартом, який обов'язково необхідно виконувати у всіх конкретних ситуаціях.** Академія прямо вказує, що вона не несе відповідальності за будь-які травми чи інші збитки будь-якої природи, що можуть виникати при використанні рекомендацій або іншої викладеної тут інформації.

Для кожного основного захворювання, наводяться загальні рекомендації щодо процесу лікування і ведення пацієнтів, включаючи історію, фізикальне обстеження та додаткові тести, а також основні рекомендації з лікування, спостереження віддалених наслідків, та інформування пацієнта. При складанні кожної МКП виконувалась розширений літературний пошук в PubMed та Кокранівській бібліотеці відповідних статей англійською мовою. Результати пошуку переглядалися експертною групою і використовувались для підготовки рекомендацій. За наявності достатньої доказової бази рекомендації наводяться разом з рейтингом сили доказів.



### Загальні вказівки для настанов «Моделі Клінічної Практики» (МКП)

Рейтинг окремих статей визначався за шкалою, запропонованою Шотландською міжвузівською мережею з розробки методичних настанов (SIGN). Використовувались наступні визначення та рівні доказів при оцінці рейтингу окремих досліджень:

- I++: високоякісні метааналізи, систематичні огляди рандомізованих контрольованих досліджень (РКД) або РКД з дуже низьким ризиком систематичної похибки оцінки;
- I+: добре сплановані мета-аналізи, систематичні огляди РКД, або РКД з низьким ризиком систематичної похибки оцінки;
- I-: мета-аналізи, систематичні огляди РКД або РКД з високим ризиком систематичної похибки оцінки;
- II++: високоякісні систематичні огляди когортних досліджень або досліджень «випадок-контроль», високоякісні когортні дослідження або дослідження «випадок-контроль» з дуже низьким ризиком змішування чи систематичної похибки оцінки та з високою ймовірністю, що зв'язки є причинно-наслідкові;
- II+: добре сплановані когортні дослідження або дослідження «випадок-контроль» з низьким ризиком змішування чи систематичної похибки оцінки, та суттєвим ризиком, що зв'язки не є причинно-наслідкові;
- II-: когортні дослідження або дослідження «випадок-контроль» з високим ризиком змішування чи систематичної похибки оцінки та суттєвим ризиком, що зв'язки не є причинно-наслідкові;
- III: неаналітичні дослідження (наприклад, звіти про окремі випадки захворювання, опис серії випадків);

Рекомендації щодо лікування та ведення пацієнтів складались на основі доказової бази. Рейтинг якості доказової бази відповідно до системи оцінки GRADE (Система градації якості аналізу, розробки та оцінки рекомендацій) визначається наступним чином:

- Хороша якість (GQ). Дуже низька ймовірність, що подальші дослідження змінять переконання у достовірності оцінки ефекту;
- Помірна якість (MQ): Існує певна ймовірність, що подальші дослідження зможуть суттєво вплинути на переконання у достовірності оцінки ефекту і зможуть змінити цю оцінку;
- Недостатня якість (IQ). Існує велика ймовірність, що подальші дослідження суттєво вплинуть на переконання у достовірності оцінки ефекту і, ймовірно, змінять цю оцінку; наявні оцінки ефекту непереконливі.

Основні рекомендації щодо лікування та ведення пацієнтів визначаються в GRADE наступним чином:

- Сильна рекомендація (SR): використовується, коли бажані ефекти втручання виразно переважають над небажаними ефектами або виразні небажані ефекти відсутні;
- Директивна рекомендація (DR): Використовується у компромісних варіантах - або через низьку якість доказів, або через тісну збалансованість бажаних та небажаних ефектів;

В МКП до 2011 року експертна група оцінювала рекомендації відповідно до їх важливості для процесу лікування та ведення пацієнтів. Використовуваний рейтинг «важливості для процесу лікування та ведення пацієнтів» відображав заходи, які на думку експертної групи, покращували якість лікування та ведення пацієнтів. Рейтинг важливості поділявся на три рівні.

- Рівень А, найважливіший;
- Рівень В, помірно важливий
- Рівень С, релевантний, але не критичний

Експертна група також оцінювала рекомендації за силою доказів у доступній літературі, які підтримували запропоновані рекомендації. "Рейтинг сили доказів" також поділявся на три рівні.

- Рівень I включав докази, отримані принаймні з одного належним чином проведеного, добре спланованого рандомізованого контрольованого дослідження. Також до цього рівня відносились метааналізи рандомізованих контрольованих досліджень.
- Рівень II включав докази, отримані з:
  - Добре спланованих контрольованих досліджень без рандомізації;
  - Добре спланованих аналітичних досліджень за схемою «випадок-контроль» або когортних досліджень, бажано багатоцентричних;
  - Серій випадків за різні періоди часу з втручанням чи без.
- Рівень III включав докази, отримані з:
  - Описових досліджень;
  - Звітів про окремі випадки захворювань;
  - Звітів експертних комітетів / організацій (наприклад, консенсусної групи МКП з підтвердженням зовнішніми експертами);

Проте цей попередній підхід поступово буде трансформуватись відповідно до затвердження ААО систем рейтингової оцінки та класифікації SIGN і GRADE.

МКД мають розглядатись як загальні рекомендації з лікування та ведення пацієнтів, в яких основний акцент зроблено на технічних аспектах цього процесу. При застосуванні цих знань треба розуміти, що реальної медичної користі можна досягти лише тоді, коли основною метою застосування всіх відповідних навичок та засобів є задоволення потреб конкретного пацієнта. ААО надає своїм членам допомогу у вирішенні етичних питань, які можуть виникати в офтальмологічній практиці. (Етичний кодекс ААО);

## Діти

### **Амбліопія (початкова оцінка та оцінка віддалених наслідків)**

#### **Історія початкових обстежень (основні елементи)**

- Очні симптоми та ознаки;
- Офтальмологічний анамнез;
- Історія системних захворювань, вага при народженні, гестаційний вік, пренатальна та перинатальна історія, перенесені в останній час операції та стаціонарні лікування, загальний стан здоров'я та розвитку;
- Сімейний анамнез, стан очей та пов'язаних системних хвороб.

#### **Первинне фізикальне обстеження (основні елементи)**

- Перевірка червоного рефлексу на обидва ока (Brückner);
- Перевірка бінокулярності/стереопсису;
- Оцінка гостроти зору та (або) фіксації;
- Бінокулярна фіксація та рухливість очних яблук;
- Циклоплегічна ретиноскопія/рефракція із суб'єктивною деталізацією за відповідних показань;
- Фундоскопічне обстеження.

#### **Лікувальне ведення**

- Пробують лікувати всіх дітей з амбліопією, незалежно від віку;
- Лікування вибирають відповідно до віку пацієнта, гостроти зору, терапевтичної реакції та прихильності до лікувань, що проводились в минулому, а також фізичного, соціального та психологічного стану;
- Метою лікування є досягнення однакової гостроти зору обох очей;
- Після досягнення максимальної гостроти зору, лікування поступово зменшують і врешті решт припиняють.

#### **Оцінка віддалених наслідків**

- Програма візитів при спостереженні віддалених наслідків повинна включати наступне:
  - Інтервальну історію;
  - Прихильність до плану лікування;
  - Побічні ефекти лікування;
  - Визначення гостроти зору окремо для кожного ока;
- Перше обстеження віддалених наслідків виконують за 2 - 3 місяці після початку лікування;
- Частоту візитів встановлюють відповідно до інтенсивності лікування та віку дитини;
- Вимагається постійний моніторинг, оскільки майже у чверті дітей протягом року після закінчення успішного лікування виникають рецидиви.

#### **Інформування пацієнтів**

- Із пацієнтом, батьками та (або) опікунами обговорюють діагноз, тяжкість хвороби, прогноз та план лікування;
- Пояснюють сутність порушення і залучають членів родини дитини до участі в лікувальному процесі.

**Езотропія (початкова оцінка та оцінка віддалених наслідків)****Історія початкових обстежень (основні елементи)**

- Очні симптоми та ознаки;
- Офтальмологічний анамнез (дата виникнення та частота девіації, наявність чи відсутність диплопії, косоокість, заплющення одного ока, інші очні симптоми);
- Історія системних захворювань, вага при народженні, гестаційний вік, пренатальна та перинатальна історія, перенесені в останній час операції та стаціонарні лікування, загальний стан здоров'я та розвитку;
- Сімейний анамнез (страбізм, амбліопія, тип окулярів та історія їх використання, операції на екстраокулярних м'язах або інші офтальмологічні операції, генетичні захворювання);
- Соціальна історія (наприклад, клас у школі, труднощі в навчанні, проблеми з поведінкою або соціальними зв'язками);

**Первинне фізикальне обстеження (основні елементи)**

- Підтвердження коригування зору окулярами за допомогою лензометра;
- Перевірка бінокулярної фіксації вдалину та зблизька прямим поглядом, поглядом уверх та вниз, а також у горизонтальному напрямку (якщо можливо). Якщо дитина носить окуляри, перевірка фіксації виконується з корекцією зору;
- Функція екстраокулярних м'язів (дукції та співдружні повороти, включаючи паралітичну косоокість, як при A- та V-патернах);
- Виявлення латентного або маніфестного ністагму;
- Перевірка сенсорики, включаючи злиття та стереопсис;
- Циклоплегічна ретиноскопія/рефракція;
- Фундоскопічне обстеження;
- Перевірка монокулярного та бінокулярного оптокінетичного ністагму на асиметрію назально-темпорального стеження.

**Лікувальне ведення**

- Розглядають всі форми ізотропії з метою якнайшвидшого лікування та відновлення бінокулярної фіксації;
- В якості початкового лікування будь-яких клінічних рефракційних аномалій призначають коригувальні лінзи;
- Якщо окуляри або лікування амбліопії не забезпечують ефективного приведення ока, показана хірургічна корекція;
- Хірургію проводять після лікування амбліопії, оскільки шанси на успіх оперативного лікування ізотропії за помірної або тяжкої амбліопії менші, ніж за відсутності чи слабкої амбліопії.

**Оцінка віддалених наслідків**

- Через ризик розвитку амбліопії, розладу бінокулярного зору та виникнення рецидивів необхідні регулярні обстеження;
- Дітей із задовільною фіксацією та без амбліопії достатньо оглядати раз на 4 – 6 місяців;
- По мірі росту дитини частоту візитів спостереження віддалених наслідків можна зменшити;
- Нові дані або якісь зміни стану можуть вимагати збільшення частоти обстежень при спостереженні віддалених наслідків;
- Раз на рік рекомендується перевірка на гіперопію; якщо гострота зору погіршується або посилюється ізотропія, то частіше;
- У разі рецидиву ізотропії після операції або відсутності реакції на початкову гіперопічну рефракцію повторюють циклопегічну рефракцію.

**Інформування пацієнтів**

- З пацієнтом, якщо він достатньо дорослий, та (або) з батьками/опікунами обговорюють наявні дані для належного розуміння сутності порушення і співпраці в лікувальному процесі;
- Плани лікування складають за участі пацієнта та (або) його батьків/опікунів.

**Екзотропія (початкова оцінка та оцінка віддалених наслідків)****Історія початкових обстежень (основні елементи)**

- Очні симптоми та ознаки;
- Офтальмологічний анамнез (дата виникнення та частота девіації, наявність чи відсутність диплопії, косоокість, заплющення одного ока, інші очні симптоми);
- Історія системних захворювань, вага при народженні, гестаційний вік, пренатальна та перинатальна історія, перенесені в останній час операції та стаціонарні лікування, загальний стан здоров'я та розвитку;
- Сімейний анамнез (страбізм, амбліопія, тип окулярів та історія їх використання, операції на екстраокулярних м'язах або інші офтальмологічні операції, генетичні захворювання);
- Соціальна історія (наприклад, клас у школі, труднощі в навчанні, проблеми з поведінкою або соціальними зв'язками);

**Первинне фізикальне обстеження (основні елементи)**

- Перевірка сенсорики, включаючи злиття та стереопсис;
- Підтвердження коригування зору окулярами за допомогою лензометра;
- Перевірка бінокулярної фіксації вдалину та зблизька прямим поглядом, поглядом уверх та вниз, а також у горизонтальному напрямку (якщо можливо). Якщо дитина носить окуляри, перевірка фіксації виконується з корекцією зору;
- Функція екстраокулярних м'язів (дукції та співдружні повороти, включаючи паралітичну косоокість, як при А- та V-патернах);
- Виявлення латентного або маніфестного ністагму;
- Циклоплегічна ретиноскопія/рефракція;
- Фундоскопічне обстеження;
- Перевірка монокулярного та бінокулярного оптокінетичного ністагму на асиметрію назально-темпорального стеження.

**Лікувальне ведення**

- Забезпечують моніторинг всіх форм екзотропії, лікування будуть потребувати лише деякі з них;
- Для пацієнтів молодшого віку із непостійною екзотропією та задовільною фузією може бути показано лікувальне ведення без хірургії;
- Якщо постійно або більшість часу зберігається девіація, призначають лікування;
- За будь-яких клінічних рефракційних аномалій, що погіршують зір на одне або обидва ока, призначають коригувальні лінзи;
- На сьогодні оптимальне лікування екзотропії, користь ранньої хірургічної корекції у віддаленій перспективі та відносні переваги двосторонньої хірургії відносно односторонньої, не встановлені.
- У пацієнтів з непостійною екзотропією амбліопія виникає рідко, але у разі виникнення потребує лікування.

**Оцінка віддалених наслідків**

- Частота проведення оцінок у період спостереження віддалених наслідків залежить від віку дитини, можливості задовільного коригування гостроти зору та контролю девіації;
- Дітей із задовільним контролем фузії при непостійній екзотропії та без амбліопії достатньо обстежувати раз на 6–12 місяців;
- У віці 7-10 років частоту обстежень можна зменшити;
- За необхідності, оновлюють корекцію рефракції відповідно до частоти девіації, прихильності до лікування (чи її відсутність) та оцінки рухомості очей.

**Інформування пацієнтів**

- З пацієнтом, якщо він достатньо дорослий, та (або) з батьками/опікунами обговорюють наявні дані для належного розуміння сутності порушення і співпраці в лікувальному процесі;
- Плани лікування складають за участі пацієнта та (або) його батьків/опікунів.