

Рекомендовано
Экспертным советом
РГП на ПВХ «Республиканский
центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения
и социального развития
от «15» октября 2015 года
Протокол №12

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

ВОЗРАСТНАЯ МАКУЛЯРНАЯ ДЕГЕНЕРАЦИЯ

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Возрастная макулярная дегенерация.

2. Код протокола:

3. Код (ы) МКБ-10:

Н 35.3 Дегенерация макулы и заднего полюса (старческая дегенерация макулы)

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АЛТ	– аланинаминотрансфераза
АСТ	– аспартамаминотрансфераза
ВГД	– внутриглазное давление
ВМД	– возрастная макулярная дегенерация
ИБС	– ишемическая болезнь сердца
ИФА	– иммунофлюоресцентный анализ
ИВВИА	– интравитреальное введение ингибиторов ангиогенеза
КП	– компьютерная периметрия
ЛК	– лазерная коагуляция
ЛПНП	– липопротеиды низкой плотности
ЛПВП	– липопротеиды высокой плотности
НЭ	– нейроэпителий сетчатки
ОКТ	– оптическая когерентная томография
ОНЭ	– отек нейроэпителия
ОПЭ	– отек пигментного эпителия
РПЭ	– ретинальный пигментный эпителий
УЗИ	– ультразвуковое исследование
ФАГ	– флюоресцентная ангиография
ХНВ	– хориоидальная неоваскуляризация

ХНМ – хориоидальная неоваскулярная мембрана

5. Дата разработки/пересмотра протокола: 2015 год.

6. Категория пациентов: взрослые.

7. Пользователи протокола: врачи общей практики, офтальмологи.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ*

Оценка на степень доказательности приводимых рекомендаций [7].

Шкала уровня доказательности:

Уровень доказательности	Тип доказательности
I	Доказательства, полученные в результате метаанализа большого числа хорошо спланированных рандомизированных исследований. Рандомизированные исследования с низким уровнем ложнопозитивных и ложнонегативных ошибок.
II	Доказательства основаны на результатах не менее одного хорошо спланированного рандомизированного исследования. Рандомизированные исследования с высоким уровнем ложнопозитивных и ложнонегативных ошибок.
III	Доказательства основаны на результатах хорошо спланированных нерандомизированных исследований. Контролируемые исследования с одной группой больных, исследования с группой исторического контроля и т.д.
IV	Доказательства получены в результате нерандомизированных исследований. Непрямые сравнительные, описательно корреляционные исследования и исследования клинических случаев.
V	Доказательства основаны на клинических случаях и примерах.

Степень	Градация
A	Доказательство I уровня или устойчивые многочисленные данные II, III или IV уровня доказательности.
B	Доказательства II, III или IV уровня, считающиеся в целом устойчивыми данными.
C	Доказательства II, III, IV уровня, но данные в целом неустойчивые.

8. Определение: Возрастная макулярная дегенерация – хроническое прогрессирующее заболевание, характеризующееся поражением центральной зоны сетчатки глаза (области желтого пятна - макулы) [1,2].

Синонимы: инволюционная центральная хориоретинальная дистрофия, склеротическая макулодистрофия, возрастная макулярная дистрофия, сенильная макулярная дистрофия, возрастная макулопатия, связанная с возрастом макулярная дегенерация и т.д.

9. Клиническая классификация [1,2,3,4,5,6]:

По форме (На основании данных International Генуя, 1996 г., ARM Epidemiologic Study Group, 1995):

- возрастная макулопатия
- возрастная макулодистрофия
- сухая форма ВМД (неэкссудативная/атрофическая)
- влажная форма ВМД (экссудативная/неоваскулярная)

По стадии:

- ранняя ВМД
- поздняя ВМД

Классификация неэкссудативной ВМД по Wisconsin (1991, США):

- твердые друзы
- мягкие друзы
- дегенерация ретинального пигментного эпителия (гиперпигментация, гипопигментация, мелкие очаги атрофии РПЭ)
- географическая атрофия

Классификация экссудативной ВМД:

- экссудативная отслойка пигментного эпителия сетчатки
- экссудативная отслойка нейроэпителия сетчатки
- экссудативная отслойка пигментного эпителия и нейроэпителия сетчатки
- экссудативно-геморрагическая отслойка пигментного эпителия и/или нейроэпителия сетчатки
- рубцевание с формированием фиброваскулярного дисковидного рубца в области заднего полюса глаза

Классификация хориоидальной неоваскуляризации:

- классическая
- скрытая
- смешанная

10. Показания для госпитализации с указанием типа госпитализации:

Показания для плановой госпитализации:

- наличие отека макулярной зоны сетчатки (более 300 мкм по данным ОКТ) на единственном в функциональном отношении глазу;
- наличие отека макулярной зоны сетчатки (более 300 мкм по данным ОКТ) на глазах с сопутствующей офтальмологической патологией – глаукомой;
- наличие эпиретинальной мембраны;
- разрыв сетчатки в макулярной зоне;
- витреоретинальная тракция в макулярной зоне.

Показания к экстренной госпитализации: нет.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне [7]:

- сбор жалоб, анамнеза заболевания и жизни;
- физикальное обследование;
- визометрия * (без/с полной коррекцией) (УД – С) [7];
- авторефрактометрия (УД – С) [7];
- измерение внутриглазного давления по Маклакову (УД – С) [7];
- биомикроскопия (УД – С) [7];
- офтальмоскопия (УД – С) [7];
- периметрия (или тест с сеткой Амслера при сухой форме ВМД) (УД – С) [7];
- оптическая когерентная томография (УД - С) [7].

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- УЗИ глазного яблока * (УД – С) [7];
- аутофлюоресценция * (УД - С) [7];
- флуоресцентная ангиография глазного дна (УД - С) [7];
- периметрия (УД - С) [7];
- электроретинография (УД - С) [7];
- регистрация вызванных зрительных потенциалов (УД - С) [7];
- циклоскопия (УД - С) [7];
- фотографирование глазного дна (УД - С) [7];

11.3 Минимальный перечень обследования, которые необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию [7,17,18]: согласно внутреннему регламенту стационара с учетом действующего приказа уполномоченного органа в области здравоохранения.

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне при экстренной госпитализации и по истечении сроков более 10 дней с момента сдачи анализов в соответствии с приказом МО:

- сбор жалоб, анамнеза заболевания и жизни;
- физикальное обследование;
- визометрия * (без/с коррекцией) (УД - С) [7];
- рефрактометрия (УД - С) [7];
- тонометрия* (УД - С) [7];
- биомикроскопия (УД - С) [7];
- офтальмоскопия (УД - С) [7];
- циклоскопия (УД - С) [7];
- периметрия (УД - С) [7];
- оптическая когерентная томография (УД - С) [7].

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне при экстренной госпитализации и по истечении сроков более 10 дней с момента сдачи анализов в соответствии с приказом МО:

- УЗИ глазного яблока * (УД - С) [7];
- аутофлюоресценция глазного дна * (УД - С) [7];
- флюоресцентная ангиография глазного дна (УД - С) [7];
- электроретинография (УД - С) [7];
- регистрация вызванных зрительных потенциалов (УД - С) [7];
- фотографирование глазного дна (УД - С) [7];
- консультация терапевта (УД - С) [7].

11.6 Диагностические мероприятия, проводимые на этапе скорой неотложной помощи: нет.

12. Диагностические критерии постановки диагноза [8, 12,13,14]:

12.1 Жалобы и анамнез:

- постепенное, безболезненное снижение остроты зрения вдали;
- снижение остроты зрения вблизи;
- искажение формы предметов перед пораженным глазом (метаморфорпсии);
- появление полупрозрачного или темного пятна перед глазом;
- уменьшение или увеличение размеров предметов (микро - или макропсии);
- нарушение цветовосприятия;
- наличие наследственного фактора (случаи заболевания ВМД среди близких родственников);
- наличие одного из факторов риска: сахарный диабет, курение, ИБС, ожирение, атеросклероз.

12.2 Физикальное обследование:

- наружный осмотр глазного яблока (УД - С) [7].

12.3 Лабораторные исследования:

- биохимический анализ крови: холестерин крови, липопротеиды низкой плотности, липопротеиды высокой плотности, триглицериды

12.4 Инструментальные исследования (УД - С) [7]:

- визометрия***: снижение остроты зрения вдали; трудности при чтении, особенно в условиях пониженной освещенности. Может быть, выпадение отдельных букв при беглом чтении, искажение формы рассматриваемых предметов (метаморфопсии)
- афтографтометрия**: изменение рефракции в сторону гиперметропии по сравнению с предыдущими данными - признак отека сетчатки
- тест Амслера***: искажение линий, затуманивание рисунка
- периметрия**: при проведении макулярного теста – повышение фoveального порога светочувствительности при КП, наличие центральных скотом (относительная или абсолютная);
- исследование адаптации к темноте**: нарушение темновой адаптации
- исследование хроматического зрения**: возможно наличие тритодефицита
- бесконтактная пневмотонометрия**: при сочетании ВМД и глаукомы, некомпенсированное внутриглазное давление способствует быстрому прогрессированию ВМД
- биомикроскопия**: наличие склероза конъюнктивальных сосудов, определение прозрачности оптических сред; биомикроскопия сетчатки при помощи асферических линз является эффективным методом диагностики ВМД
- офтальмоскопия**:

При **экссудативной** (сухой) форме - исчезновение макулярного рефлекса, появление друз и участков перераспределения пигмента в заднем полюсе глаза, атрофия пигментного эпителия и хориокапиллярного слоя.

При **неэкссудативной** (влажной) форме - субретинальная неоваскуляризация, сопровождающаяся серозной отслойкой нейро и пигментного эпителия сетчатки, отеком сетчатки и кровоизлияниями. Серозная отслойка нейроэпителия характеризуется появлением проминирующего очага, имеющего дисковидную форму и нечеткие границы. При отслойке пигментного эпителия сетчатка имеет четкие контуры. Отек сетчатки, твердые экссудаты, отслойка пигментного эпителия, субретинальные и ретинальные кровоизлияния – признаки, которые указывают на наличие субретинальной неоваскуляризации. Рецидивирующие субретинальные кровоизлияния ведут к образованию фиброза под сетчаткой (дисковидного рубца). Офтальмоскопически он проявляется как очаг серо-белого цвета (часто с отложением пигмента), размер – от небольшого до превышающего по площади всю макулярную зону [12].

- оптическая когерентная томография**: наличие друз, атрофии и гипертрофии

пигментного эпителия сетчатки, отслойка пигментного эпителия, отслойка нейроэпителия, хориоидальная неоваскуляризация, субретинального фиброза;

12.5 Показания для консультации узких специалистов:

- консультация терапевта – для оценки общего состояния организма;
- консультация кардиолога – при нарушении сердечного ритма (один из главных факторов риска развития ВМД);
- консультация невропатолога – при выявлении патологии со стороны нервной системы (существует связь между развитием ВМД и заболеваниями ЦНС, например, болезни Альцгеймера);
- консультация эндокринолога – при наличии сахарного диабета/другой патологии эндокринной системы.

12.6 Дифференциальный диагноз [11,13].

Диагноз «ВМД» выставляется при наличии одного/нескольких следующих признаков:

- твердые/мягкие друзы в заднем полюсе;
- усиление/ослабление пигментации в макулярной зоне;
- атрофические очаги в макуле (географическая атрофия);
- серозная отслойка пигментного эпителия и/или нейроэпителия сетчатки;
- субретинальная неоваскуляризация/геморрагическая отслойка пигментного эпителия сетчатки;
- субретинальный фиброз в макулярной зоне.

Таблица 2 - Дифференциальная диагностика возрастной макулярной дегенерации

№	Нозология	Клинические характеристики
1	Диабетическая ретинопатия	Сахарный диабет в анамнезе. Офтальмоскопически превалируют сосудистые изменения в сетчатке (микроаневризмы, твердые экссудаты, ишемические зоны сетчатки, неоваскуляризация сетчатки и/или диска зрительного нерва, кровоизлияния в стекловидное тело (гемофтальм), геморрагии по ходу сосудов и всего глазного дна).
2	Центральная серозная хориоретинопатия	Молодой возраст. Наличие общей гипотонии. Развивается после стресса, посещения бани, сауны. Характеризуется внезапным появлением полупрозрачного пятна перед глазом. Положительный диоптрийный синдром (повышение остроты зрения при гиперметропической коррекции до 1,0). Серозная отслойка пигментного эпителия – четко ограниченный

		фокус округлой или овальной формы, слегка проминирующий в стекловидное тело. Отсутствие фовеолярного рефлекса. Наличие преципитатов Бера (беловато-желтые преципитаты на задней поверхности сетчатки).
3	Постстромботическая ретинопатия	Наличие тромбоза ретинальных вен в анамнезе (более 3 месяцев). Наличие штрихобразных кровоизлияний по ходу пораженных ветвей ЦВС и/или зон ишемии.
4	Гипертоническая ретинопатия	Отек и нечеткость контуров ДЗН. Изменение калибра сосудов сетчатки, их частичная или тотальная облитерация, симптомом Салюса — Гунна, симптом Гвиста, симптом медной или серебряной проволоки. Кровоизлияния в виде петехий и штрихов. Твердые экссудаты в макулярной области, формирующие фигуру «звезды».
5	Меланома хориоидей	Односторонний процесс, медленное прогрессирование, очаг желтовато-оранжевой окраски, отсутствие кровоизлияний в зоне очага. По данным ФАГ: гиперфлюoresценция очага в хориоидальную и раннюю артериальную фазу, пятнистое свечение – «тигровая окраска», глубокая неоваскуляризация мелкими сосудами, поверхностная микроваскуляризация, свечение коллатеральных расширенных сосудов опухоли, патологическая микроваскуляризация, длительно сохраняющееся свечение. Наличие новообразованных сосудов в зоне поражения по данным ультразвуковой допплерографии. Очаг гиперрефлективности под сетчаткой в зоне поражения по данным ОКТ.
6	Болезнь Штаргардта (3 стадия)	Молодой возраст. Наследственный характер поражения. На глазном дне - пигментный эпителий находится в состоянии дистрофии, имеет пылевидные отложения и излишние скопления пигмента, на нем - мелкие множественные сероватые или несколько крупных очагов неправильных форм, имеющих металлическую окраску. На ФАГ - тёмная или «молчащая» хориоидея; неправильной формы, несимметричные гиперфлюoresцирующие пятна, которые не соответствуют в точности офтальмологически видимым пятнам; и гиперфлюoresценция («окончатель» дефект) в виде «бычьего глаза» в макуле.

13. Цели лечения:

- повышение/стабилизация зрительных функций.

14. Тактика лечения: [8-11, 14,15]

При неэкссудативной (сухой) форме ВМД - укрепление антиоксидантной системы, путем применения препаратов, содержащих витамины и микроэлементы, а также препаратов, улучшающих микроциркуляцию, с целью профилактики прогрессирования процесса.

При экссудативной (влажной) форме ВМД – воздействие на хориоидальную неоваскулярную мембрану, препятствие росту новообразованных сосудов и снижение проницаемости сосудистой стенки и отека сетчатки.

- Интравитреальное введение ингибиторов ангионгенеза;
- Интравитреальное введение кортикостероидов;
- Лазерная коагуляция сетчатки;
- Хирургическое лечение.

14.1 Немедикаментозное лечение:

- Режим общий 3, стол № 15.

14.2 Медикаментозное лечение:

Ретинопротекторы:

- аскорбиновая кислота 5% 2 мл внутримышечно один раз в день 5 дней при любой форме, с целью снижения проницаемости стенки сосудов и стабилизации мембран эндотелиоцитов (УД – С) [1,7,8,9,14].

Витаминотерапия при любой форме ВМД (вводить одномоментно):

- тиамин 1 мл внутримышечно 1 раз в сутки 5/10 дней (УД – С) [7,14];
- пиридоксин 1 мл внутримышечно 1 раз в сутки 5/10 дней (УД – С) [7,14];
- цианокобаламин 1 мл внутримышечно 1 раз в сутки 5/10 дней (УД – С) [7,14];
- витаминно-минеральные комплексы с содержанием каротиноидов длительностью 4 месяца и более во внутрь (УД – С) [7,14];

Антиоксидантная терапия (вводить одномоментно):

- метилэтилпиридинола гидрохлорид 1,0 парабульбарные инъекции – 10 дней (при сухой форме, с целью улучшения микроциркуляции в заднем отрезке глаза, ингибирования свободно-радикальных процессов, защиты сетчатки от повреждающего действия света высокой интенсивности) (УД – С) [7,14];
- токоферола 100 МЕ 3 раза в сутки – 10 дней (УД – С) [7,14] (при влажной форме с целью ингибирования перекисного окисления липидов);

Дегидратационная терапия при экссудативной (влажной) форме ВМД (выбор препаратов остается на усмотрение врача):

- бетаметазонадипропионат, 2 мг – 1 мл 1 раз в сутки парабульбарные инъекции - каждые 7-12 дней, на курс 5-7 – с целью пролонгированного эффекта дегидратации -

снижения отека макулярной зоны сетчатки (УД - С) [7];

- дексаметазон 4 мг/мл – 1 мл парабульбарные инъекции 1 раз в сутки 10 дней – с целью дегидратации и снижения отека макулярной зоны сетчатки;
- ацетазоламид 250 мг 1 раз в сутки – 3 курса через каждые 3 дня – с целью уменьшения отека макулярной зоны сетчатки;
- фуросемид 1% 2 мл внутримышечно 3-5 дней один раз в сутки – с целью уменьшения отека макулярной зоны сетчатки;

Антикоагулянты и дезагреганты (выбор препаратов остается на усмотрение врача):

- гепарин 5000 МЕ/мл, 5000 ЕД/мл - 750 ЕД парабульбарные инъекции – 5 дней, с целью снижения вязкости крови, активации процессов рассасывания геморрагий и резорбции экссудата в макулярной зоне сетчатки;
- надропарин 3800 МЕ анти-Ха/0,4 мл - 0,07 мл в 0,3 мл 1 раз в сутки парабульбарные инъекции, 10 дней – с целью снижения вязкости крови, активации процессов рассасывания геморрагий и резорбции экссудата в макулярной зоне сетчатки;
- эноксапарин 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл - 0,07 мл 1 раз в сутки парабульбарные инъекции – 10 дней, с целью снижения вязкости крови, активации процессов рассасывания геморрагий и резорбции экссудата в макулярной зоне сетчатки.

14.3. Другие виды лечения:

14.3.1 Другие виды лечения, оказываемые на амбулаторном уровне:

Интратреальное введение ингибиторов ангиогенеза[14,15] (УД – В):

Основное действие направлено на связывание и инактивацию биологически активного эндотелиального фактора роста «А» (VEGF), индуцирующего рост новообразованных сосудов.

Показания к ИВВИА:

- отек сетчатки в макулярной зоне более 300 мкм при отсутствии витреоретинальных тракций;
- наличие неоваскулярной мембранны.

Противопоказания к ИВВИА:

- витреоретинальные тракции в макулярной зоне сетчатки;
- макулярные разрывы;
- наличие любого воспалительного процесса в глазу.

При ИВВИА используется 2-фазный режим введения:

- 1 фаза – фаза стабилизации остроты зрения (ежемесячные введения в течение первых 3 месяцев – «загрузочные» инъекции);
- фаза - поддержания остроты зрения. Ежемесячная проверка и повторные инъекции при наличии признаков рецидива ХНВ.

Применяемые препараты:

- афлиберцепт по 0,05 мл в виде интравитреальных инъекций.

Показания к продолжению ИВВИА:

- снижение остроты зрения, связанное с прогрессированием заболевания более чем на 0,1;
- продолжающаяся положительная динамика уровня отека (неполный эффект) по данным ОКТ (остаточные ОПЭ и ОНЭ);
- появление отрицательной динамики по данным ОКТ (увеличение отека более чем на 100 мкм);
- наличие активности ХНВ по данным ФАГ;
- появление новых кровоизлияний на глазном дне.

Интравитреальное введение кортикостероидов [14]

Показания к интравитреальному введению кортикостероидов:

- отек сетчатки в макулярной зоне более 300 мкм при компенсированном уровне ВГД и отсутствии витреоретинальных тракций.

Лазерная коагуляция сетчатки [16] (УД – В):

Показания к проведению лазерной коагуляции сетчатки:

- экссудативные и экссудативно-геморрагические стадии ВМД

Противопоказания к проведению лазерной коагуляции сетчатки: нет

Лазеркоагуляция сетчатки – травматичный метод, который приводит к разрушению ткани сетчатки и формированию рубцовой ткани. ЛК применяется исключительно экстрафовеолярно. Не допускается использование в макулярной зоне.

14.4. Хирургическое вмешательство:

Аутолимфодренирование супрахориоидального пространства с одномоментным введением антиметаболитов (5-фторурацила) в субтеноновое пространство (на единственном в функциональном отношении глазу) [17] (МКБ 9 - 14.84):

Показания к АЛД:

- отек сетчатки в макулярной зоне более 300 мкм.

Витреоретинальная хирургия (устранение тракций, удаление задней гиалоидной мембранны) (УД – В)[18] (МКБ 9 - 14.74).

Показания:

- наличие эпиретинальной мембраны;
- наличие витреоретинальных тракций в макулярной зоне;
- разрыв сетчатки в макулярной зоне.

14.4.1 Хирургическое вмешательство, оказываемое в стационарных условиях:

- аутолимфодренирование супрахориоидального пространства.
- витреоретинальная хирургия.

14.5. Профилактические мероприятия [1,3]:

- правильное питание (ограничение пищи, богатой жирами; включение в рацион фруктов, овощей, рыбы);
- отказ от курения;

- активный образ жизни;
- использование солнцезащитных очков;
- самостоятельный скрининг при помощи сетки Амслера;
- осмотр у офтальмолога не реже 1 раза в год;
- прием антиоксидантов и каротиноидов;
- наблюдение и лечение кардиолога и терапевта.

14.6. Дальнейшее ведение [1,3]:

- осмотры пациентов с возрастной макулопатией целесообразно проводить не реже одного раза в 5–6 месяцев. Если была выполнена лазерная коагуляция, то повторный осмотр - через 1 месяц после сеанса;
- при сухой форме ВМД в зависимости от скорости прогрессирования заболевания осмотры проводят один раз в 3 – 6 месяцев;
- при экссудативной форме каждые 4 – 6 недель, после ИВВИА – ежемесячно;
- пациент находится на диспансерном наблюдении офтальмолога: проводится контроль визометрии, тонометрии, биомикроскопия, офтальмоскопия, ОКТ в динамике, периметрия.

15. Индикаторы эффективности лечения:

При неэкссудативной (сухой) форме:

- уменьшение центральной скотомы на 5 - 10 °.

При экссудативной (влажной) форме:

- уменьшение макулярного отека на 5-10 % по данным ОКТ;
- устранение витреоретинальных тракций.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

- 1) Степанова Ирина Станиславовна – доктор медицинских наук, старший преподаватель кафедры постдипломного образования АО «Казахский научно-исследовательский институт глазных болезней».
- 2) Пучко Снежана Константиновна – кандидат медицинских наук, врач-офтальмолог высшей категории АО «Казахский научно-исследовательский институт глазных болезней» филиал Астана.
- 3) Мукажанова Айнагуль Сериковна – врач-офтальмолог платного отделения АО «Казахский научно-исследовательский институт глазных болезней».
- 4) Долматова Ирина Анатольевна – доктор медицинских наук, заведующая курсом офтальмологии НУО «Казахстанско-Российский медицинский университет».
- 5) Жусупова Гульнар Даригеровна – кандидат медицинских наук, ассистент кафедры общей и клинической фармакологии, АО «Медицинский университет Астана».

17. Указание на отсутствие конфликта интересов: нет

18. Рецензенты: Шустеров Юрий Аркадьевич – заведующий кафедрой офтальмологии Карагандинского государственного медицинского университета, доктор медицинских наук.

19. Указание условий пересмотра протокола: Пересмотр протокола через 3 года после его опубликования и с даты его вступления в действие или при наличии новых методов с уровнем доказательности.

20. Список использованной литературы (необходимы ссылки валидные исследования на перечисленные источники в тексте протокола).

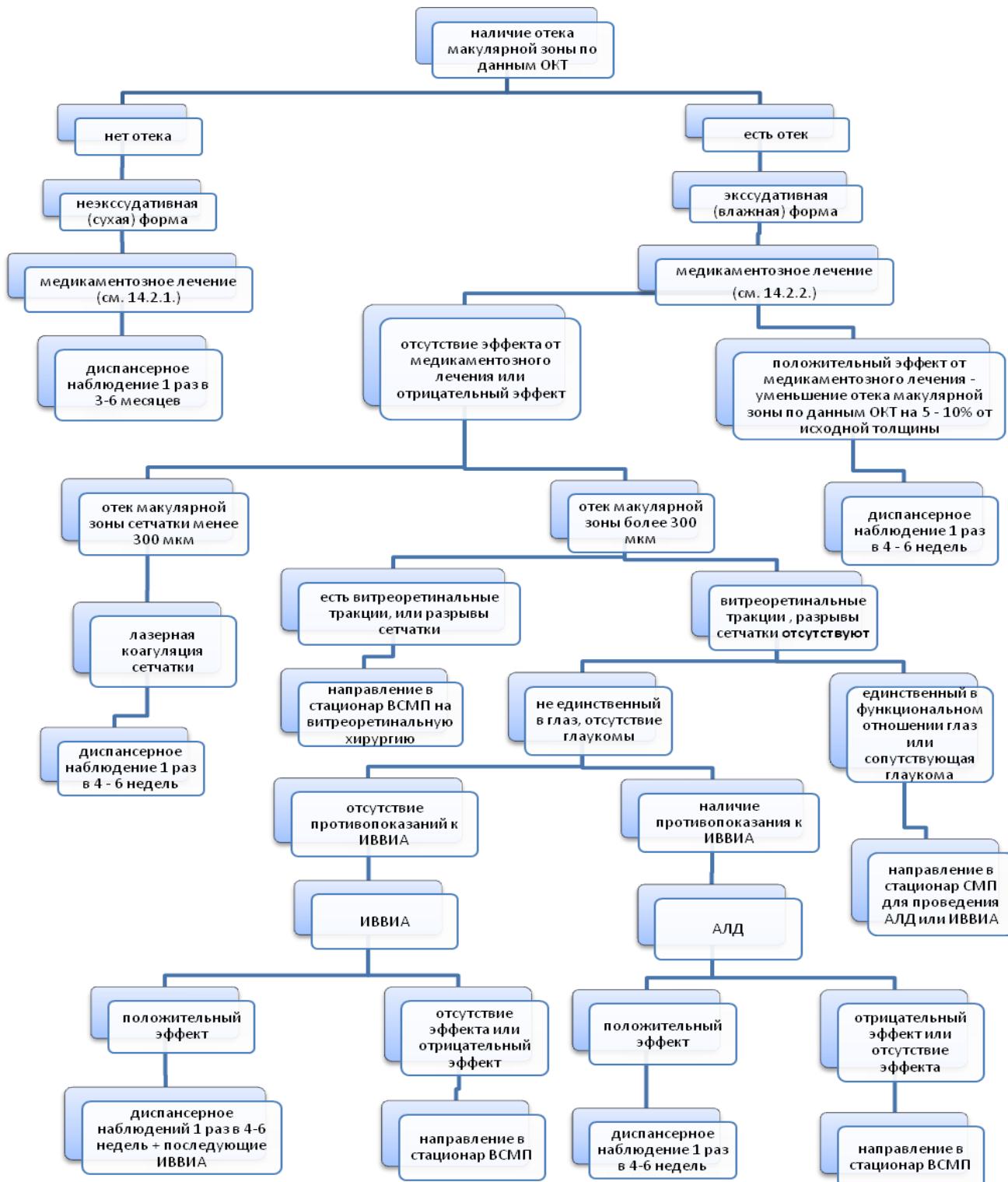
- 1) Бойко Э.В., Журавлева Л.В., Сосновский С.В. Возрастная макулярная дегенерация (факторы риска, классификация, диагностика, профилактика, лечение)//Методические рекомендации: М., 2010.- 48 с.
- 2) Klein R., Klein B.E.K., Jensen S.C., Meuer S.M. The five–year incidence and progression of age-related maculopathy. The Beaver Dam Eye Study// Ophthalmology. – 1997. – Vol. 104. – P.7–21.
- 3) Шадричев Ф.Е. Возрастная макулярная дегенерация// Современная оптометрия. – 2008. - № 6. – С. 27 – 34.
- 4) Король А.Р., Драгомирецкая Е.И., Кустрин Т.Б. Классификация экссудативной формы возрастной макулярной дегенерации по степени тяжести // Офтальмологический журнал. - 2010. - №2. - С. 38-41.
- 5) Джеймс Ф. Вендер, Дженис А. Голт. Секреты офтальмологии//перевод с английского/под ред. Ю.С. Астахова/Медпресс-информ: М.,2005. – 462 с.
- 6) Бровкина А.Ф., Астахова Ю.С. Руководство по клинической офтальмологии// М., 2014. – 955 с.
- 7) Атьков О.Ю., Леонова Е.С. Планы ведения больных «Офтальмология» Доказательная медицина // ГЭОТАР – Медиа: М., 2011. - С.83-99.
- 8) Киселева Т.Н., Лагутина Ю.М., Кравчук Е.А// Современные аспекты патогенеза, клиники и медикаментозного лечения неэкссудативных форм возрастной макулярной дегенерации //Русский медицинский журнал. – 2006. – С. 99
- 9) Киселева Т.Н., Лагутина Ю.М., Кравчук Е.А. Роль вазоактивных препаратов в терапии неэкссудативной возрастной макулярной дегенерации // Рефракционная хирургия и офтальмология. – 2006. – Т. 6, №2. – С.41–45.
- 10) Мухина М.А., Сотникова Е.В., Кутенова О.М. Социальная значимость и актуальность проблемы лечения макулодистрофии: Материалы VII съезда офтальмологов России .– М., 2000. – С.220.
- 11) Ермакова Н.А., Рабданова О.Ц. Современные методы диагностики и лечения возрастной макулярной дистрофии: Сб. науч. тр. «VI Всероссийская школа офтальмологов».- М., 2007.- С. 416– 422.
- 12) Дэвид Дж. Спэлтон, Роджер А. Хитчингс, Пол А. Хантер Атлас по клинической

офтальмологии// перевод с английского/ под ред. А.Н. Амирова/ Медпресс-информ: М. 2007. – 723 с.

- 13) Астахов Ю.С., Лисочкина А.Б., Нечипоренко П.А. Современные методы диагностики «сухой» формы возрастной макулярной дегенерации // Офтальмологические ведомости.- 2010.- т. III, № 2.- С. 41–47
- 14) Age-Related Eye Disease Study Research Group. A randomized, placebo-controlled, clinical trial of high-dose supplementation with vitamins C and E, beta carotene, and zinc for age-related macular degeneration and vision loss: AREDS // Arch. Ophthalmol. 2001. Vol. 119. P. 1417–1436.
- 15) Stewart MW, Rosenfeld PJ, Penha FM, Wang F, Yehoshua Z, Bueno-Lopez E, Lopez PF. Pharmacokinetic rationale for dosing every 2 weeks versus 4 weeks with intravitreal ranibizumab, bevacizumab, and afibbercept (vascular endothelial growth factor Trap-eye). Retina. 2012;32(3):434-457.
- 16) Нероев В.В., Лысенко В.С., Кузнецов О.А., Лазерное лечение центральных ретинальных друз: Тезисы докладов VII съезда офтальмологов России. – ч.2.- М., 2000. – С.254
- 17) Елесеева Т.О., Свирин А.В. Методы лечения ишемических состояний зрительного нерва и сетчатки//РМЖ.- 2006. - №2. – С.106 – 108
- 18) Захаров В.Д. Витреоретинальная хирургия. – М., 2003. – 185 с.

Приложение 1

Алгоритм ведения пациентов с ВМД



Приложение 2

Тактика диагностики при ВМД

Этап оказания помощи	Объем обследования	Критерии диагностики	Дальнейшая тактика
1	2	3	5
врач общей практики	сбор жалоб	постепенное, безболезненное снижение остроты зрения вдали снижение остроты зрения вблизи искажение формы предметов перед пораженным глазом (метаморфопсии), появление полупрозрачного или темного пятна перед глазом, уменьшение/увеличение размеров предметов (микро/макропсии) нарушение цветовосприятия	направление к окулисту (поликлиника при ЦРБ, городская поликлиника)
	сбор анамнеза	наличие наследственного фактора (случаи заболевания ВМД среди близких родственников) наличие одного из факторов риска: сахарный диабет, курение, ИБС, ожирение, атеросклероз	
	измерение АД	повышение уровня АД	
	тест Амслера	искажение линий, затуманивание рисунка	
	биохимический анализ крови (холестерин крови, ЛПНП, ЛПВП, триглицериды)	повышение уровня холестерина крови, ЛПВП.	

Врач-офтальмолог (поликлиника при ЦРБ, городская поликлиника)	сбор жалоб	постепенное, безболезненное снижение остроты зрения вдали, снижение остроты зрения вблизи, искажение формы предметов перед пораженным глазом (метаморфопсии), появление полупрозрачного/темного пятна перед глазом, уменьшение/увеличение размеров предметов (микро/макропсии) нарушение цветовосприятия	Направление на консультацию терапевта, кардиолога, невропатолога, эндокринолога – при наличии сопутствующей патологии; Медикаментозное лечение в зависимости от стадии ВМД (см.пункт 14.2.1 или 14.2.2)
	сбор анамнеза	наличие наследственного фактора (случаи заболевания ВМД среди близких родственников), наличие одного из факторов риска: сахарный диабет, курение, ИБС, ожирение, атеросклероз	
	визометрия	снижение остроты зрения вдали; трудности при чтении, особенно в условиях пониженной освещенности. Может быть выпадение отдельных букв при беглом чтении, искажение формы рассматриваемых предметов (метаморфопсии)	
	рефрактометрия	изменение рефракции в сторону гиперметропии по сравнению с предыдущими данными - признак отека сетчатки	
	периметрия	при проведении макулярного теста – повышение фoveального порога светочувствительности при КП, наличие центральных скотом (относительная или абсолютная);	
	тест Амслера	искажение линий, затуманивание рисунка	
	тонометрия	при сочетании ВМД и глаукомы, некомпенсированное внутриглазное давление способствует быстрому	

		прогрессированию ВМД
	биомикроскопия	наличие склероза конъюнктивальных сосудов, определение прозрачности оптических сред; биомикроскопия сетчатки при помощи асферических линз является эффективным методом диагностики ВМД
	офтальмоскопия	основными офтальмоскопическими признаками «сухой» формы являются исчезновение макулярного рефлекса, появление дроз и участков перераспределения пигмента в заднем полюсе глаза, атрофия пигментного эпителия и хориокапиллярного слоя. При «влажной» форме – субретинальная неоваскуляризация, сопровождающаяся серозной отслойкой нейро и пигментного эпителия сетчатки, отеком сетчатки и кровоизлияниями. Серозная отслойка нейроэпителия характеризуется появлением проминирующего очага, имеющего дисковидную форму и нечеткие границы. При отслойке пигментного эпителия сетчатка имеет четкие контуры. Отек сетчатки, твердые экссудаты, отслойка пигментного эпителия, субретинальные и ретинальные кровоизлияния – признаки, которые указывают на наличие субретинальной неоваскуляризации. Рецидивирующие субретинальные кровоизлияния ведут к образованию фиброза под сетчаткой (дисковидного рубца). Офтальмоскопически он проявляется как очаг серо-белого цвета (часто с отложением пигмента), размер – от

		небольшого до превышающего по площади всю макулярную зону	
	ОКТ	стандарт диагностики ВМД. ОКТ позволяет: выявить наличие, характер и размеры друз, атрофию и гипертрофию пигментного эпителия сетчатки, отслойку пигментного эпителия, отслойку нейроэпителия, хориоидальнуюнеоваскуляризацию, субретинальный фиброз оценить витреомакулярный интерфейс (высоту отека в макулярной зоне, наличие витреоретинальныхтракций, эпиретинальной мембранны) провести дифференциальную диагностику между ВМД и другой патологией заднего отрезка глаза подтвердить наличие макулярного разрыва и определить стадии его формирования.	
	исследование адаптации к темноте	нарушение темновой адаптации	
	исследование хроматического зрения	возможно наличие тритодефицита	
2-ой визит (через 10 дней)	визометрия		При эффективности лечения – назначение витаминно-минеральных комплексов с содержанием каротиноидов – сроком на 4 месяца и более;
	офтальмоскопия	при влажной форме – уменьшение отека сетчатки	Инъекция бетаметазонадипропионат, суспензия для инъекций 2 мг - 1,0 парабульбарные инъекции - каждые 7-12 дней, на курс 5-7;
	ОКТ	при влажной форме – уменьшение отека макулярной зоны сетчатки на 5 – 10 %	При влажной форме: при отсутствии положительной динамики, или отрицательном эффекте от лечения – направление на лазеркоагуляцию
	периметрия	уменьшение центральной скотомы на 5 – 10 °	

			сетчатки, ИВВИА или АЛД; При наличии единственного в функциональном отношении глаза или сочетании с глаукомой - направление в дневной или круглосуточный стационар СМП.
последующие визиты (сухая форма - 1 раз в 3 - 6 месяцев; влажная форма – 1 раз в 4-6 недель)	визометрия офтальмоскопия ОКТ периметрия	по данным ОКТ – уменьшение отека макулярной зоны сетчатки на 5 – 10 %	При эффективности лечения – назначение витаминно-минеральных комплексов с содержанием каротиноидов – сроком на 4 месяца и более; Продолжение ИВИИА; Инъекция бетаметазонадипропионат, суспензия для инъекций 2 мг - 1,0 парабульбарные инъекции - каждые 7-12 дней, на курс 5-7; При влажной форме: при отсутствии положительной динамики, или отрицательном эффекте от лечения – направление круглосуточный стационар ВСМП
дневной или круглосуточный стационар СМП	визометрия офтальмоскопия ОКТ периметрия	-	При эффективности лечения – назначение витаминно-минеральных комплексов с содержанием каротиноидов – сроком на 4 месяца и более; Продолжение ИВИИА; Инъекция бетаметазонадипропионат, суспензия для инъекций 2 мг - 1,0 парабульбарные инъекции - каждые 7-12 дней, на курс 5-7; Диспансерное наблюдение офтальмолога поликлиники. При влажной форме: при отсутствии положительной динамики, или отрицательном эффекте от лечения –

			направление в круглосуточный стационар ВСМП.
круглосуточный стационар ВСМП	Визометрия, офтальмоскопия, ОКТ, периметрия, ФАГ, ЭФИ	-	

Медикаменты, используемые на амбулаторном уровне для проведения диагностических процедур:

Для измерения ВГД:

Местные анестетики:

- оксибупрокаин капли глазные 0,4 %, 5 мл (по 1 капле 2 раза (через 1 минут);

Антибактериальные препараты:

- хлорамфеникол 0,25% по 2 капли в каждый глаз - № 1 или тобрамицин по 2 капли в каждый глаз - № 1

Для офтальмоскопии:

Мидриатики:

- тропикамид капли глазные 1 % по 1 капле 2 раза в каждый глаз (через 15 минут);
- фенилэфрин 2,5% по 1 капле 2 раза в каждый глаз (через 15 минут).

Таблица 1 – Клинические признаки различных стадий ВМД

Стадия	Критерии постановки диагноза
Возрастная макулопатия	<ul style="list-style-type: none"> • наличие мягких и/или сливных друз с четкими границами и равномерной плотностью; • наличие мягких друз с нечеткими границами и неравномерной плотностью, уменьшающихся от центра к краям; • области гиперпигментации ПЭС при наличии друз; • области де- и гипопигментации ПЭС при наличии друз, с более четкими краями чем дрозды, без визуализации хориоидальных сосудов
Сухая (неэкссудативная форма)	<ul style="list-style-type: none"> • очаг де- или гипопигментации округлой или овальной формы с явным отсутствием ПЭС; • размером не менее 175 мкм; • визуализация хориоидальных сосудов в пределах очага.
Экссудативная (влажная)	<ul style="list-style-type: none"> • наличие субретинальной неоваскулярной мембранны; • наличие интракретинальных, субретинальных и субпигментно-эпителиальных фиброзно-глиальных изменений или фибриноподобных отложений; • субретинальные кровоизлияния не связанные с другими заболеваниями сетчатки; • твердые экссудаты в макулярной области при наличии других признаков экссудативной формы ВМД, не связанные с другими заболеваниями сетчатки.