

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

**КЛИНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО
СКРИНИНГ И ЛЕЧЕНИЕ
РЕТИНОПАТИИ НЕДОНОШЕННЫХ
(краткая версия)**

РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦИИ



Астана, 2013

Клиническое руководство
Скрининг и лечение ретинопатии недоношенных
(краткая версия)

Основой для создания данной версии служит: «Guideline for the Screening and Treatment of Retinopathy of Prematurity», Royal College of Ophthalmologists, Royal College of Paediatrics and Child Health, British Association of Perinatal Medicine & BLISS, Великобритания, май 2008 года.

Список разработчиков руководства : Professor Alistair Fielder Professor of Ophthalmology, City University, St Mary's and Hillingdon Hospitals, London; Professor Andrew R Wilkinson Professor of Paediatrics and Perinatal Medicine, University of Oxford, John Radcliffe Hospital, Oxford; , Ms Jane Abbot Head of Innovation, BLISS: The Premature Baby Charity, London; Miss Gillian Adams Consultant Ophthalmologist, Moorfields Eye Hospital London; Mrs Claire Birrell-Jones Parent Representative, London; Mr Susmito Biswas Consultant Paediatric Ophthalmologist, Manchester Royal Eye Hospital; Mrs Heidi Booth-Adams Royal College of Ophthalmologists, London; Miss Lucilla Butler Consultant Paediatric Ophthalmologist, Birmingham and Midland Eye Centre, City Hospital, Birmingham; Mr David Clark Consultant Ophthalmologist, University Hospital Aintree, Liverpool; Professor Richard Cooke Consultant Neonatologist, University of Liverpool; Dr Alistair Cranston Paediatric Anaesthetist, Birmingham Children's Hospital; Dr Catharine Dhaliwal Neonatal Research Fellow, University of Edinburgh; Mr Brian Fleck Consultant Ophthalmologist, Princess Alexandra Eye Pavilion, Edinburgh; Mrs Linda Haines Royal College of Paediatrics and Child Health, London; Professor Neil

McIntosh Professor of Child Life and Health, University of Edinburgh; Dr Helen Mactier Consultant Neonatologist, Princess Royal Maternity, Glasgow;

Ms Valerie McGurk Paediatric Practice Development Facilitator, Northampton; Mr Ed Schulenburg Consultant Ophthalmologist, Western Eye Hospital, London; Mr Ayad Shafiq Consultant Ophthalmologist, Royal Victoria Infirmary, Newcastle; Dr Doug Simkiss Senior Lecturer Child Health, University of Warwick; Mrs Linda Sloan Neonatal Nurse, Liverpool Women's Hospital; Dr Aung Soe Consultant Neonatologist, Medway Maritime Hospital, Kent;

Mrs Karen Head Project management and systematic review; Ms Kim Davis Project administration; Mr Patrick Fitzgerald Information specialist.

Цель клинического руководства :	обобщить существующие новейшие обоснованные доказательной базой знания по вопросам скрининга и лечения ретинопатии недоношенных.
Список рабочей группы по адаптации клинического руководства	<ol style="list-style-type: none">1. Ботабекова Т.К. – генеральный директор, Казахский ордена «Знак Почета» Научно-исследовательский институт глазных болезней, д.м.н., профессор;2. Булгакова А. А. - директор филиала, Казахский ордена «Знак Почета» Научно-исследовательский институт глазных болезней, к.м.н.;3. Шарипова А.У.- ведущий научный сотрудник, Казахский ордена «Знак Почета» Научно-исследовательский институт глазных болезней, к.м.н.;4. Тулетова А. С. - филиал Казахский ордена «Знак Почета» Научно-исследовательский институт

	глазных болезней, к.м.н.; 5. Семенова Ю.М.- заведущий дисциплины офтальмологии Государственный медицинский университет города Семей, к.м.н.
Рецензенты клинического руководства	1. Аубакирова А.Ж. – профессор кафедры офтальмологии Казахского национального медицинского университета имени С.Д. Асфен- диярова, д.м.н. 2. Телеуова Т.С.- профессор кафедры офтальмологии Алматинского государственного института усовер- шенствования врачей, д.м.н.
Клиническое руководство было утверждено на заседании Экспертного Совета Министерства Здравоохранения Республики Казахстан (протокол № 23 от 14 декабря 2012 г.)	
Дата пересмотра руководства : при появлении новых научно обоснованных данных по вопросам скрининга и лечения ретинопатии недоношенных, но не реже чем 1 раз в 5 лет.	
Пользователи руководства :	Врачи – офтальмологи, врачи – неонатологи.
Категория пациентов :	Недоношенные дети с ретинопатией.
Ключевые слова:	Ретинопатия, скрининг, лечение.
Уровень доказатель - ности	Описание
1++	Высококачественные мета-анализы, систематические обзоры рандомизи-

	<p>рованных контролируемых испытаний (далее -РКИ), или РКИ с очень низким риском систематической ошибки.</p>
1+	<p>Хорошо проведенные мета-анализы, систематические обзоры РКИ испытаний, или РКИ с низким риском систематической ошибки.</p>
1-	<p>Мета-анализы, систематические обзоры РКИ, или РКИ с высоким риском систематической ошибки.</p>
2++	<p>Высококачественные систематические обзоры исследований случай-контроль или когортных исследований. Высококачественные исследования случай-контроль или когортные исследования с очень низким риском конфаундинга, систематической или случайной ошибки и с высокой вероятностью наличия причинно-следственной взаимосвязи.</p>
2+	<p>Хорошо проведенные исследования случай-контроль или когортные исследования с низким риском конфаундинга, систематической ошибки или случайной ошибки и умеренной вероятностью наличия причинно-следственной взаимосвязи.</p>
2-	<p>Исследования случай-контроль или когортные исследования с высоким риском конфаундинга, система-</p>

	тической или случайной ошибок и значительной вероятностью того, что отношения не являются причинно-следственными.
3	Неаналитические исследования, например: клинический случай, серии случаев.
4	Экспертное мнение.
Степень рекомендаций	Описание
Степень рекомендаций относится к силе доказательства, на котором основана рекомендация. Он не отражает клиническую важность рекомендации.	
А	По меньшей мере один мета-анализ, систематический обзор или РКИ, оцененное как 1++ и напрямую применимое к целевой популяции; или
	Систематический обзор, РКИ или совокупность доказательств, состоящих преимущественно из исследований, получивших оценку 1+, напрямую относящихся к целевой популяции и демонстрирующих согласованность результатов.
В	Совокупность доказательств, состоящих из исследований, оцененных как 2++, напрямую применимых к целевой популяции и демонстрирующих общую согласованность результатов.

	Экстраполированные данные исследований, оцененных как 1++ или 1+.
C	Совокупность доказательств, состоящая из исследований, оцененных как 2+, напрямую применимых к целевой популяции и демонстрирующих общую согласованность результатов.
	Экстраполированные данные исследований, оцененных как 2++.
D	Доказательства 3 или 4 уровня.
	Экстраполированные данные исследований, оцененных как 2+.
GPP	Правила надлежащей практики, основанные на консенсусе рабочей группы разработчиков в случаях, где нет достаточных научных доказательств.
Рекомендации	
Критерии скрининга	
1. Все дети, рожденные с гестационным возрастом менее 34 недель (до 33 недель и 6 дней) и массой тела менее 2001 грамм подлежат офтальмологическому скринингу.	GPP
2. Недоношенные, рожденные с массой тела более 2001 грамм, рожденные с гестационным возрастом 34 недели более, с отягощенным пери- и неонатальным анамнезом, тяжелым соматическим состоянием и имеющие	GPP

признаки высокого риска развития ретинопатии недоношенных.	
Протокол скрининга	
3. Детям, рожденным с гестационным возрастом менее 27 недель (до 26 недель и 6 дней), первый скрининговый осмотр на ретинопатию недоношенных (далее - РН) должен проводиться на 30-31 неделе постконцептуального возраста.	В
4. Детям, рожденным с гестационным возрастом 27-32 недели, первый скрининговый осмотр на РН должен проводиться на 4-5 неделе (т.е. 28-35 дней) постнатального возраста.	В
5. Детям, рожденным с гестационным возрастом более 32 недель, но с отягощенным пери- и неонатальным анамнезом, тяжелым соматическим состоянием и имеющим признаки высокого риска развития ретинопатии недоношенных первый скрининговый осмотр на РН должен проводиться на 4 - 5 неделе постнатального возраста.	GPP
6. Ежеженедельно: васкуляризация сетчатки заканчивается с зоне I и задней зоне II, присутствует любая стадия РН в зоне II без признаков «плюс» и «пре-плюс» болезни.	GPP
7. Минимальная частота мониторинга (повторных осмотров) 1 раз в 3 дня: при подозрении на заднюю агрессивную РН, «плюс» и «пре-плюс» болезни, любой стадии РН в зоне I.	

<p>8. Минимальная частота мониторинга (повторных осмотров) каждые 2 недели:</p> <p>При всех других обстоятельствах, пока не будут достигнуты критерии прекращения скрининга.</p>	D
<p>9. Всем детям, рожденным с гестационным возрастом менее 34 недель или с массой тела при рождении менее 2001 грамм, первый скрининговый осмотр на РН должен быть проведен до выписки из стационара.</p>	D
<p>10. Если было принято решение не проводить очередной скрининговый осмотр ребенка, в истории болезни и медицинской документации необходимо четко описать причины, по которым осмотр не проводился; осмотр необходимо перенести в пределах одной недели от даты несостоявшегося осмотра.</p>	GPP
Скрининг -осмотр	
<p>11. Кроме устных информаций, родителям следует предоставлять письменную информацию о процессе скрининга и мониторинга до первого офтальмологического осмотра ребенка.</p>	GPP
<p>12. Важным является полная визуализация периферии сетчатки, что может быть облегчено использованием векорасширителя и склеродепрессора, подходящих для применения в неонатальной практике.</p>	B
<p>13. Запись следует делать после каждого офтальмологического осмотра,</p>	GPP

<p>детализируя зону, стадию и распространенность с точки зрения часовых меридианов при наличии любой формы РН, наличие любых признаков «пре-плюс» или «плюс» болезни. Данная запись должна содержать также рекомендации о времени следующего офтальмологи-ческого осмотра (если он нужен) и храниться в медицинской документации ребенка.</p>	
<p>14. Во время офтальмологического осмотра могут использоваться различные методы, способствующие улучшению комфорта детей (т.е. применение раствора глюкозы, создание « гнезда» вокруг тела ребенка, пеленание и/или использование соски).</p>	В
<p>Прекращение скрининга ретинопатии</p>	
<p>15. Минимальный риск развития угрожающей зрению форм РН существует при достижении васкуляризации сетчатки зоны III без признаков РН, и в данном случае мониторинг может быть завершен; обычно это происходит после полных 36 недель постконцептуального возраста.</p>	В
<p>16. Мониторинг при РН можно завершить при наличии любых нижеперечис-ленных признаков регресса заболевания как минимум во время двух последовательных осмотров: Заболевания не прогрессирует. Частичное убывание прогрессирования в сторону полного регресса.</p>	В

<p>Изменение цвета вала от лососево-розового до белого.</p> <p>Прорастание сосудов через демаркационную линию.</p> <p>Начало процесса замещения проявлений активной РН рубцовой тканью.</p>	
<p>Лечение ретиопатии недоношенных</p>	
<p>- Офтальмологические критерии для лечения</p>	
<p>17. Показанием к лечению при РН является наличие любого из нижеследующих состояний:</p> <p>Зона I, любая стадия РН с «плюс» болезнью.</p> <p>Зона I, стадия 3 без «плюс» болезни.</p> <p>Зона II, стадия 3 с «плюс» болезнью.</p>	В
<p>18. Необходимость лечения РН должно серьезно рассматриваться, если имеет место следующее состояние:</p> <p>Зона II, стадия 2 с «плюс» болезнью.</p>	В
<p>19. Показанием к лечению при РН является наличие любого из нижеследующих состояний:</p> <p>Зона III, 3 стадия с экстраретинальной пролиферацией, протяженностью 5 и более часовых меридианов.</p> <p>Зона III, РН 2 стадия с «пре-плюс» болезнью, протяженностью 5 и более часовых меридианов.</p>	GPP

<p>20. Лечение при задней агрессивной РН (формулировка согласно пересмотренной Международной Классификации РН) должно проводиться как можно раньше и в течение 48 часов. При необходимости лечение РН, не относящейся к задней агрессивной ее форме, должно проводиться в течение 48-72 часов.</p>	<p>GPP</p>
<p>20. Транспупиллярная диодная лазеркоагуляция сетчатки рекомендуется в качестве метода первого выбора при РН.</p>	<p>B</p>
<p>21. Почти конфлюирующая (расстояние между коагулятами равным 0,5-1 ширине коагулятов) лазерная коагуляция должна проводиться по всей бессосудистой сетчатке.</p>	<p>D</p>
<p>22. Отсутствие диодной лазерной установки или невозможность перевода пациента в другой центр не должны мешать или отсрочить лечение РН. В данных ситуациях лечение может проводиться методом криотерапии или аргоновой лазеркоагуляции сетчатки офтальмологом, имеющим опыт в проведении соответствующих вмешательств.</p>	<p>GPP</p>
<p>23. Детей с РН должен лечить офтальмолог, обладающий соответствующей компетенцией.</p>	<p>GPP</p>
<p>24. Каждая больничная сеть должна определить круг лиц, допущенных к лечению РН.</p>	<p>GPP</p>

Осмотр после лечения	
25. Первый осмотр после лечения должен осуществляться через 5-7 дней и осмотры должны продолжаться, по меньшей мере, еженедельно до выявления признаков снижения активности заболевания или ее регрессии.	GPP
26. Повторное лечение показано через 10-14 дней после первичного лечения, если регресс заболевания недостаточен или отсутствует.	GPP
Наблюдение после скрининга или лечения	
27. Пациенты, перенесшие активную РН, особенно если заболевание прогрессировало до 3 стадии или пациенты, подвергшиеся лечению, должны находиться под наблюдением, частота которого зависит от клинического состояния для определения риска развития осложнений.	GPP
Организация службы	
28. Все отделения, обеспечивающие уход за детьми с риском развития РН, должны иметь письменный протокол в отношении диагностики и лечения РН. В нем должны быть прописаны индивидуальная ответственность за наблюдение детей, выписанных или переведенных из отделения до завершения мониторинга, с указанием имени консультанта-неонатолога, ответственного за каждого ребенка.	GPP

<p>29. Если ребенок переводится из отделения до начала скрининга или до завершения мониторинга, консультант-неонатолог должен убедиться в том, что команда неонатологов отделения, куда ребенка переводится, оповещена о необходимости скрининга или продолжения мониторинга РН в каждом случае.</p>	<p>GPP</p>
<p>30. Должна вестись учетная запись всех детей, требующих офтальмологический осмотр и планироваться мероприятия по организации мониторинга за ними.</p>	<p>GPP</p>
<p>31. У детей из группы риска, должны документироваться скрининг-статус и необходимость дальнейшего мониторинга во всех сопроводительных медицинских документах, таким образом, чтобы скрининг и мониторинг мог быть продолжен.</p>	<p>D</p>
<p>32. Дата первого амбулаторного осмотра у детей, чья выписка планируется до завершения сроков мониторинга, должна быть запланирована до выписки из стационара, а родителям/опекунам должна быть объяснена важность мониторинга.</p>	<p>D</p>

Индикаторы мониторинга /аудита	Ссылки на определенные рекомендации
<p>1. Доля детей рожденных с гестационным возрастом менее 34 недель (33 недели и 6 дней) и массой тела при рождении менее 2001 гр., охваченных офтальмологическим скринингом.</p> <p><i>Формула:</i> (дети с гестационным возрастом менее 34 недель (до 33 недели и 6 дней) и массой тела при рождении менее 2001 грамм, охваченные офтальмологическим скринингом на ретинопатию)/(все дети с гестационным возрастом менее 34 недель (до 33 недель и 6 дней) и массой тела при рождении менее 2001 грамм) X 100 %.</p> <p><i>Источник данных:</i> амбулаторная карта, история болезни.</p> <p><i>Частота определения:</i> раз в полгода.</p> <p>Показатель должен стремиться к 100 %</p>	Рекомендация 1
<p>2. Доля % детей с активной ретинопатией, кроме задней агрессивной формы, которым проведена лазеркоагуляция бессосудистой сетчатки в течении 48-72 часов с момента установления показаний к вмешательству.</p> <p><i>Формула:</i> (дети с активной ретинопатией, кроме задней агрессивной формы, которым проведена лазеркоагуляция в течение 48-72 часов с момента установления показаний к</p>	Рекомендация 20

вмешательству)/(все дети с активной ретинопатией, кроме задней агрессивной формы, которым проведена лазеркоагуляция) X 100 %.

Источник данных: история болезни.

Частота определения: раз в полгода.

Показатель должен стремиться к 100 %.

Методология

Руководство разработано согласно стандартам, предъявляемым Комитетом Качественной Практики Королевского Колледжа Педиатрии и Здоровья Детей. Процесс включал в себя формулировку клинических вопросов, систематический поиск литературы для ответа на эти вопросы, подбор доказательств согласно заранее подготовленным критериям включения, критическая оценка используемых источников и формулировка рекомендаций, распределенных по степеням по системе градации SIGN, указанных выше. В случаях недостаточности убедительных доказательств, рабочая группа разработала правила надлежащей практики, не прибегая к формальному процессу согласования.

При помощи консультантов канадской консалтинговой компании CSIN был произведен поиск соответствующего клинического руководства в международных медицинских базах данных. При выборе нескольких клинических руководств консультантами проведена экспертиза и оценка их при помощи инструмента AGREE. На основании результатов оценки было рекомендовано данное клиническое руководство для адаптации рабочей группой в Казахстане. В процессе проведения адаптации были просмотрены все рекомендации

клинического руководства и принято решение о возможности сохранения, модификации или отклонения рекомендаций для соответствия потребностям и контексту внедрения в Казахстане.

Ссылки

www.rcrz.kz

www.rcophth.ac.uk

Для заметок

