

Врз основа на член 27 став (1) од Законот за здравствената заштита („Службен весник на Република Македонија“ број 43/12, 145/12 и 87/13), министерот за здравство донесе

У П А Т С Т В О
ЗА ПРАКТИКУВАЊЕ НА МЕДИЦИНА ЗАСНОВАНА НА ДОКАЗИ ПРИ
ДИЈАБЕТИЧНА РЕТИНОПАТИЈА

Член 1

Со ова упатство се пропишува практикување на медицина заснована на докази при згрижување на дијабетична ретинопатија.

Член 2

Начинот на практикување на медицина заснована на докази при згрижување на дијабетична ретинопатија е даден во прилог, кој е составен дел на ова упатство.

Член 3

Здравствените работници и здравствените соработници ја вршат здравствената дејност згрижување на дијабетична ретинопатија по правило согласно ова упатство.

По исклучок од став 1 на овој член, во поединечни случаи по оценка на докторот може да се отстапи од одредбите на ова упатство, со соодветно писмено образложение за причините и потребата за отстапување и со проценка за натамошниот тек на медицинско згрижување на дијабетичната ретинопатија, при што од страна на докторот тоа соодветно се документира во писмена форма во медицинското досие на пациентот.

Член 4

Ова упатство влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 07-8844/2
30 ноември 2013 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

ДИЈАБЕТИЧНА РЕТИНОПАТИЈА

EBM Guidelines
9.1.2011

- Основни податоци
- Епидемиологија
- Клиничка слика и природен тек на болеста
- Ризик фактори
- Скрининг методи
- Третман
- Рехабилитација на пациентите со дијабетес и слаб вид
- Поврзани извори
- Референци

ОСНОВНИ ПОДАТОЦИ

- Скрининг за дијабетична ретинопатија превенира слепило и нарушување на видот и нуди добар однос на цена за добивка (ннд-В). Фундус фотографијата е посензитивна алатка за скрининг од офталмоскопијата (ннд-А).
- Скрининг програмата може да биде одговорност на докторите од примарна здравствена заштита додека пациентот не развие повеќе од лесни промени или влошување на видот. Потоа, решението за зачестеноста и методите на скрининг се одговорност на офталмологот, како и сите одлуки во однос на потребите на третманот (базирани на фундус фотографија или клинички преглед).
 - Одржување на оптимална гликемиска контрола и менаџирање на ризик факторите се одговорност на пациентот и тие кои се грижат за него/неа. Третманот на сите промени на очите му припаѓа на офталмолог.
- Рехабилитацијата на видот треба да започне веднаш кога ќе се забележат промени на фундусот кои му се закануваат на видот на пациентот со дијабетес.

ЕПИДЕМИОЛОГИЈА

- Денес ретинопатијата е една од мајорните причини за нарушување на видот на работоспособната популација. Уште повеќе, дијабетичната ретинопатија може да се смета за главен етиолошки фактор на превентабилните нарушувања на видот.
- Еден од два пациенти со тип 1 дијабетес и еден од четири со тип 2 дијабетес имаат некој степен на дијабетична ретинопатија.
- Кај тип 1 дијабетес, непролиферативната ретинопатија се развива кај само 5% од пациентите во текот на првите пет години по дијагнозата и ретка е пред пубертетот. Сепак, 80-100% од пациентите ќе развијат непролиферативна за 20 години од дијагнозата и 15-40% ќе развијат пролиферативна ретинопатија.
- Кај тип 2 дијабетес само мал број пациенти развиваат пролиферативна ретинопатија (околу 20% од оние лекувани со инсулин и помалку од 10% од оние лекувани со диета и орални антидијабетични лекови).

КЛИНИЧКА СЛИКА И ПРИРОДЕН ТЕК НА БОЛЕСТА

Непролиферативна (background) ретинопатија

- Непролиферативната ретинопатија се карактеризира со микроанеуризми, хеморагии, ретинален едем и тврди ексудати, кои се липидни депозити останати по парцијална реасорпција на едемот.

- Првите офталмоскопски наоди се локални дилатации на ретиналните капилари, т.н. микроанеуризми. Овие можат да исчезнат со време (и можат да се појават нови).
- Дијабетичната макулопатија (непролиферативна ретинопатија која ја засега макулата) може да се развие во кој било стадиум од болеста. Макулопатијата е најчеста причина за нарушување на видот кај тип 2 дијабетесот. Дури и лесна макулопатија ја засега способноста за разликување бои и ја влошува контрастната сензитивна функција. Кај тешките макулопатии, зачуван е вид кој овозможува општа подвижност, но кога централната острина на видот паѓа под 0.3, видот на блиску не е веќе прецизен, на пример читање весници. Различни зголемувачи (лупи) можат да бидат од корист во овој стадиум.

Тешка непролиферативна ретинопатија

- Како ретинопатијата прогредира, се јавуваат оклузии на капиларите. Овие оклузии најдобро се гледаат со флуоресцинска ангиографија, но тие можат да се видат и во црно бели фотографии со добар квалитет кои се филтрирани без црево (со зелен филтер).
- Овие оклузии водат до микроинфаркти кои се покажуваат како памучести (cotton wool) точки или меки ексудати. Се развиваат венозни капки и се појавуваат дилатирани капилари како локализирани ципести васкуларни сегменти, познати како IRMA (intraretinal microvascular abnormalities).
- Кога се присутни расфрлани IRMA или венозни абнормалности или неколку хеморагии го засегаат целиот фундус, се смета дека пациентот има тешка непролиферативна ретинопатија (препролиферативна ретинопатија).

Пролиферативна ретинопатија

- Широко распространетата ретинална хипоксија води до неоваскуларизација на ретината и/или главата на оптичкиот нерв (познато како пролиферативна ретинопатија). Новите крвни садови се прикачуваат за задната површина на витреусната мембрана. Како се контрахира витреусот, новите крвни садови се влечат кон центарот на окото, предизвикувајќи крвавење во просторот помеѓу ретината и витреусната мембрана или директно во витреусот.
- Може да настане нагол губиток на видот како резултат на витреусна хеморагија 1. Крвавењето вообичаено поминува спонтано за неколку месеци, доколку не се јави ново крвавење. Витреусните хеморагии се најчестите причини за нагол губиток на видот кај тип 1 дијабетес.
 - Витреусните хеморагии често се јавуваат рано наутро и ретко се асоцирани со крвавење и растегнување. Вообичаено нема потреба да се ограничи движењето на човекот со ретинопатија. Сепак, треба да се избегнува прекумерно истегнување, сè додека е очигледна активна неоваскуларизација, неколку недели по панретиалниот ласерски третман.
- Неоваскулатурата и ожилното ткиво се закачуваат за задната површина на витреусната мембрана. Одлепување на ретината се случува кога се олабавува витреусот од ретината. 2. Мали периферни одлепувања не ја засегаат видната острина, но ако тракцијата ја засегне и макулата, може да се изгуби видот. Тракционално ретинално одлепување е најчеста причина за траен губиток на видот кај тип 1 дијабетесот.
- Неоваскуларизацијата на површината на ирисот и иридокорнеалниот агол (rubeosis iridis) води до неоваскуларен глауком кој тешко се лекува и може да доведе до тотално слепило.

РИЗИК ФАКТОРИ

- Добра гликемиска контрола ги намалува ризик факторите за појава и прогресија на дијабетична ретинопатија.
- Одржувањето на нормален крвен притисок ја намалува инциденцијата на ретинопатија и ја успорува нејзината прогресија.

- Хипертензијата ја зголемува инциденцијата на макуларниот едем, особено на рефрактерен макуларен едем.
- Долгото траење на дијабетесот ја зголемува инциденцијата на ретинопатијата. Промените се ретки пред пубертетот.
- Како се влошува ретинопатијата, промените прогредираат.
- Бременоста може привремено да го зголеми ризикот за ретинопатија, но веројатно нема да влијае на прогресијата на болеста на подолг временски период. Ретинопатијата не е контраиндикација за нормално породување.
- Други ризик фактори се дислипидемија, абдоминална дебелина, анемија, микроалбуминурија и дијабетична нефропатија. Фамилијарна историја за дијабетична ретинопатија е асоцирана со зголемен ризик за ретинопатија.
 - Улогата на наследната заштита или ризик факторите не се потполно разбрани, но тешките форми на заболувањето изгледа се јавуваат во фамилиите.

СКРИНИНГ МЕТОДИ

Острина на видот

- Докторот треба да ја мониторира остријата на видот кај пациентот, на пример во текот на годишните закажани прегледи. Сепак, мерењето само на видната острина не е доволно за откривање на ретинопатија. Откривање на ретинопатија се врши со редовни прегледи на очното дно.

Офталмоскопија

- Бара искуство кое може да се добие со вршење редовни офталмоскопски прегледи.
- На прегледот му смета присуство на тешки проблеми со рефракцијата, медија опациитати, катаракта, особено на тесна зеница. Друг недостаток на офталмоскопијата е фактот дека нема траен запис од прегледот за идни споредби.
- Тropicamide се користи за проширување на зеницата. Потребни се 20-30 минути да се постигне проширување на зеницата (мидријаза). Не се препорачува возење 2-3 часа по проширувањето на зеницата поради намалената способност за поднесување светлина.

Фундус фотографија

- Фундус фотографијата е посензитивен метод за скрининг и следење од офталмоскопијата (ннд-А).
- Потребна е мидријаза пред фотографијата, дури и кога се користи специјална немидријатична фундус камера, бидејќи ќе го подобри квалитетот на снимката. Тесна зеница и медија опациитати го намалуваат квалитетот на снимката.
- Потребно е да се направат две снимки на секое око, една со главата на оптичкиот нерв во центарот, друга со макулата во центарот. Широко видно поле (60° vs. 45°) го зголемува откривањето на ретинална неоваскуларизација.
- Кога се користи црн и бел филм, камерата мора да има зелен филтер и дигиталните слики треба да се гледаат преку зелен филтер.
- Предност на фотографскиот скрининг е брзината на интерпретација и фактот дека снимките ќе останат како траен запис за стадиумот на ретинопатијата. Снимките треба да се прикачат за упатното писмо.
- Фундус фотографијата може да се изведува во текот на редовните закажани прегледи или како дел од масовна скрининг програма. Финансирањето на ретиналната фотографија варира од земја до земја. Можно е за една болничка област заедно да купат камера, која ќе се дели според заеднички договор, неколку здравствени центри или слични групи.
- Сликите треба да се гледаат од обучен здравствен работник (очен фотограф, сестра или доктор) во единицата за терапија или скрининг и секоја слика која покажува повеќе од лесни промени сугестивни за ретинопатија треба да се пратат на офталмолог специјалист за ретинални лезии. Кога ќе се пратат сликите за евалуација, тие треба да се пратат со кратка

медицинска историја и место за офталмологот да го запише својот извештај од прегледот на фундусот за докторот кој го води пациентот.

- По почетната евалуација, за да се избегне доцнење, разумно е да се пратат пациентите со ретинални промени за кои е потребен третман директно до единицата за третман. Потребно е да се испратат и сликите со пациентот.
- Фотографски скрининг значи дека ниту докторот кој го лекува пациентот, ниту офталмологот не мораат да го сретнат пациентот на закажаното фотографирање. Во таков случај, особено внимание треба да се посвети на протоколот на информации. Пациентот треба да се информира дека ако снимките покажат некаква потреба за понатамошно испитување или третман, тој/таа ќе се упати до соодветната единица.

Зачестеност на следењето

- Протоколите за методите на скрининг и зачестеноста лесно се разликуваат од земја до земја.
- Кога дијабетот започнува во детството, првиот скрининг вообичаено се прави во пубертетот, односно на возраст од 10 години и потоа секоја наредна година. Кога ќе се забележат абнормалности, скринингот се изведува годишно или почесто.
- Пациентите со дијагностициран дијабетес по пубертетот се испитуваат на почетокот кога се дијагностицирани и потоа секоја година. Кога ќе се забележат абнормалности, скринингот се изведува годишно или почесто.
- Пациенти кои се лекуваат со диета и орални хипогликемици се испитуваат на почетокот кога се дијагностицирани и потоа секои три години. Кога ќе се забележат абнормалности, скринингот се изведува годишно или почесто. Интервалот помеѓу скрининг прегледите може да биде четири години ако пациентот се лекува само со диета.
- Индикации за почест скрининг се: заканувачки абнормалности на фундусот, особено знаци за тешка непролиферативна ретинопатија, лоша гликемиска контрола, брзо подобрување на гликемиската контрола по интензификацијата на третманот или нефропатија.
- Кај пациентки кои планираат бременост, потребно е испитување на фундусот или барем веднаш кога е утврдена бременост и на крајот од бременоста, особено кај пациентки кај кои е забележан некој степен на ретинопатија на почетокот од бременоста.

ТРЕТМАН

- **Добар третман на дијабетесот**
 - Третманот треба да има за цел да одржува нормално ниво на крвниот шеќер. Сепак, треба да се избегнуваат многу брзи корекции на долготрајна хипергликемија. Ова се однесува особено на пациенти со ретинални промени.
- Третман на други ризик фактори
 - Третман на васкуларни комплицирачки болести, особено хипертензија
 - Крвниот притисок мора да биде строго контролиран, потребно е да се започне со третман кога мерењата повторувано се над 135/85 mmHg. Целите кај младите пациенти и оние на средна возраст е 130/80 mmHg.
 - Треба да се нормализираат вредностите на крвните липиди.
- Останата фармакотерапија
 - Има обиди оклузијата на ретиналните капилари да се лекува со аспирин и покажано е дека тој ја намалува инциденцата на микроабеуризми. Не е забележано дека третманот го зголемува ризикот за витреусна хеморагија. Ако аспиринот е индициран поради други причини, ретинопатијата не е контраиндикација за негово користење (ннд-В).
 - Улогата на новите начини на третман (интравитреални кортикостероиди или анти-VEGF антитела) сè уште не е позната 1.
 - Направен е обид за развој на лекови против несаканите хемиски реакции кои се предизвикани од хипергликемијата, но тие или не биле ефикасни или не биле сигурни и затоа не се маркетираат во сите земји (на пример протеин киназа С бета инхибитори).

- Фотокоагулација на фундусот или ласерски третман.
- Различни хируршки интервенции кај комплицирана ретинопатија.

Ласерски третман

- Индикации за третман
 - Пролиферативна ретинопатија (ннд-А).
 - Дијабетична макулопатија која се развила во клинички сигнификантен макуларен едем (ннд-А).
 - Тешка непролиферативна ретинопатија (препролиферативна ретинопатија).
- Ласерски третман не е индициран кај лесна до умерена непролиферативна ретинопатија, но мора да се направи индивидуален план за следење, земајќи го предвид моменталниот степен на ретинопатијата и ризик факторите.
- Панретинална фотокоагулација се започнува без одложување кај тешка пролиферативна ретинопатија (и во присуство на rubeosis iridis или неоваскуларен глауком) - (ннд-А). Третманот се дели на уште две сеанси.
- Целта на ласерскиот третман кај пролиферативната ретинопатија е да создаде лузна преку исхемичната и хипоксичната ретина, со што се намалува кислородната побарувачка и потрошувачка на ретината. Показано е дека екстензивната панретинална фотокоагулација го намалува тешкиот губиток на вид за 2-5% пет години по третманот (без третман до 50% од пациентите ослепуваат) (ннд-А) и добар резултат од третманот обично ќе трае со децении. Недостатоците на третманот се влошување на ноќниот вид и стеснување на видното поле.
- Кај макуларен едем се препорачува и фокалниот ласер и мрежеста ласерфотокоагулација. Губитокот на видот се стопира кај 60% од пациентите, се подобрува кај 20% и се влошува кај 20% и покрај третманот (ннд-А). Макулата треба да се третира фокално пред панретиналната фотокоагулација.
- Кај тешка непролиферативна ретинопатија, модифицирана панретинална фотокоагулација на средината на периферијата ја успорува прогресијата на болеста и губитокот на видот, а исто така ја редуцира потребата од витреална хирургија. Сепак, може да предизвика или да го зголеми макуларниот едем.

Хируршки третман

- Витроретиналната хирургија бара особена стручност.
- Хирургијата треба да се изведува без одложување ако макулата е со ризик за аблација.
- Да се одреди времето кога ќе се изведе хирургијата кај витреална хеморагија која не се исчистила, зависи од основата на видот на другото око. Кај млади пациенти треба да се избегнува опсервационен период од неколку месеци. Ако фундусот не може да се визуелизира, состојбата на ретината треба да се провери со ултразвук.
- Ако макуларниот едем е придружен со проблеми кои го засегаат витреусот (витреофовеална тракција, задебелување на задната витреусна мембрана), витректомија може да биде корисна. (ннд-С)
- Во следниве состојби резултатот од терапијата може да биде лош, дури иако се постигнало избистрување на оптичките медиуми: откачување на макулата подолго време, атрофија на ретината и/или оптичкиот нерв или оштетување на макулата како резултат на тешко оштетување на капиларите.

Рехабилитација на пациенти со дијабетес со слаб вид

- Откако ќе се процени потребата на пациентот за рехабилитација, рехабилитацијата за слаб вид се состои од професионални рехабилитациони мерки, прилагоден тренинг, вовед кон потребите кај ослабен вид, како и совети за употреба и набавување на соодветна помош.
- Планирањето на програмот за рехабилитација и неговото спроведување треба да ги следи локално подготвените упатства и протоколи. Може да се обезбедат одредени услуги за луѓето со нарушување на видот и нивните семејства.

- Пациентот мора да се охрабрува да се вклучи во понатамошно школување и учење за да се зголемат можностите за алтернативно вработување. Може да се обезбеди и специјално стручно усовршување. Евалуацијата на рехабилитацијата треба да се одвива на местото каде пациентот работи (визуелни способности кои се потребни за одреден тип на работа, потребна помош, осветлување и дали е можно да се прилагоди описот на работните задачи).
- Ако ненадејно настанат тешки оштетувања на видот, потребно е да се обезбеди за пациентот кризна терапија во офталмолошката единица како дел од почетниот третман. Рехабилитацијата на тешките оштетувања на видот вообичаено започнува со тренинг за прилагодување.

Цената на било кое потребно помагало вообичаено се наплаќа од социјалното (му се враќаат средствата на пациентот). Некоја основна помош може да биде достапна во локалните здравствени центри (бел стап и сл.).

ПОВРЗАНИ ИЗВОРИ

Cochrane осврти

- Стероиди пласирани во окото со интравитреална инјекција или хируршка имплантација го подобрува исходот по видот кај очи со перзистентен или рефракторен макуларен едем (ннд-А).
- Нема доволно докази за користење на една или на повеќе интравитреални инјекции на антивакуларен ендотелијален фактор на раст (anti-VEGF) во третман на дијабетичен макуларен едем (ннд-Д).
- Преоперативна употреба на bevacizumab кај дијабетична витректомија може да ја намали инциденцијата на рана постоперативна хеморагија во витреусната шуплина (ннд-С).

Литература

Клинички практични осврти

- Cheung N, Mitchell P, Wong TY. Diabetic retinopathy. Lancet 2010 Jul 10;376(9735):124-36. PubMed

РЕФЕРЕНЦИ

1. Jonas JB. Intravitreal triamcinolone acetonide for treatment of intraocular oedematous and neovascular diseases. Acta Ophthalmol Scand 2005; Dec;83(6):645-63. [PubMed](#)

Автори: Leila Laatikainen and Paula Summanen Article ID: ebm00493 (023.040) ©Duodecim Medical Publications Ltd

1. **EBM-Guidelines, 09.01.2011, www.ebm-guidelines.com**
2. **Упатството треба да се ажурира еднаш на 4 години.**
3. **Предвидено е следно ажурирање до јануари 2015 година.**