МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Клинические рекомендации

Возрастная макулярная дегенерация

МКБ 10: **H35.3**

Возрастная категория: **взрослые**

ID: **КР114**

Год утверждения: **2017**

Профессиональные ассоциации:

- **Общероссийская общественная организация «Ассоциация врачей-офтальмологов»**

Главный внештатный специалист офтальмолог Минздрава России

В.В. Нероев _____

Оглавление

Ключевые слова 3
Список сокращений 4
Термины и определения 5
1. Краткая информация 6
2. Диагностика 8
3. Лечение 11
4. Реабилитация 13
5. Профилактика 13
6. Дополнительная информация, влияющая на течение и исход заболевания 13
Критерии оценки качества медицинской помощи 14
Список литературы 15
Приложение А1. Состав рабочей группы 16
Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций 17
Приложение А3. Связанные документы 19
Приложение Б. Алгоритмы ведения пациента 20
Приложение В. Информация для пациентов 21
Приложение Г. 22

Ключевые слова

- возрастная макулярная дегенерация
- диагностика
- лечение
- профилактика

Список сокращений

ВМД – возрастная макулярная дегенерация
ГА – географическая атрофия
МКБ 10 – Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем, 10-го пересмотра
НЭ – нейроэпителий
ОКТ – оптическая когерентная томография
ПЭ – пигментный эпителий
ПХВ – полиповидная хороидальная васкулопатия
РАП – ретинальная ангиоматозная пролиферация
ФАГ – флюоресцентная ангиография
ФДТ – фотодинамическая терапия
ХНВ – хориоидальная неоваскуляризация
AREDS – Age-Related Eye Disease Study

Термины и определения

Возрастная макулярная дегенерация (ВМД) – хроническое прогрессирующее многофакторное заболевание, поражающее макулярную область сетчатки и являющееся основной причиной потери центрального зрения у пациентов старшей возрастной группы.
Геморрагическая отслойка пигментного эпителия (ПЭ) – клиническое проявление влажной ВМД, развивающееся вследствие нарушения целостности сосудов хориоидальной неоваскуляризации (ХНВ) и проявляющееся в виде скопления крови под ПЭ.
Географическая атрофия (ГА) ПЭ и хориокапилляров в макулярной области – зоны отсутствия ПЭ и хориокапилляров, вторичной атрофии фоторецепторов. Чаще развивается в исходе сухой ВМД, но может возникать и вследствие регресса ХНВ.
Друзы – скопления продуктов метаболизма клеток ПЭ, располагающиеся внеклеточно между внутренним слоем мембраны Бруха и базальной мембраной ПЭ. В процессе заболевания друзы могут подвергаться различным трансформациям. Отмечается увеличение размера и количества твердых друз, появление мягких друз, слияние последних (сливные друзы). Реже отмечаются кальцификация и спонтанный регресс друз.
Липидные (твёрдые) экссудаты – скопления липидов в слоях нейроэпителия (НЭ) вследствие повышенной проницаемости сосудов.
Неоваскулярная отслойка ПЭ – отслойка ПЭ вследствие наличия между ПЭ и мембраной Бруха фиброваскулярной ткани, соответствующей ХНВ, и/или жидкости из-за транссудативной активности ХНВ.
Отек нейроэпителия (НЭ) (макулярный отек) – межклеточное скопление жидкости в слоях НЭ, проявляющееся утолщением сетчатки.
Серозная отслойка НЭ - скопление жидкости под НЭ, возникающее вследствие нарушения наружного гематоретинального барьера.
Хориоидальная неоваскуляризация (ХНВ) – рост новообразованных сосудов через дефекты мембраны Бруха под ПЭ или НЭ. На наличие ХНВ могут указывать косвенные признаки: отёк НЭ, отслойка НЭ, неоваскулярная отслойка ПЭ, субретинальные и ретинальные геморрагии, отложения липидных (твердых) экссудатов. Признаками активности ХНВ являются отек НЭ и/или отслойка НЭ и /или «свежие» геморрагии.

1. Краткая информация

1.1 Определение

Возрастная макулярная дегенерация (ВМД) – хроническое прогрессирующее многофакторное заболевание, поражающее макулярную область сетчатки и являющееся основной причиной потери центрального зрения у пациентов старшей возрастной группы. ВМД может проявляться:

- образованием друз;
- изменениями в пигментном эпителии (ПЭ) сетчатки;
- географической атрофией ПЭ и хориокапилляров в макулярной области;
- развитием хориоидальной неоваскуоляризации.

1.2 Этиология и патогенез

Этиология не определена. ВМД представляет собой хронический дегенеративный процесс в ПЭ, мембране Бруха и хориокапиллярном слое, при котором могут нарушаться метаболизм витамина А, синтез меланина, продукция базального и апикального экстрацеллюлярного матрикса, транспорт различных веществ между фоторецепторами и хориокапиллярами [15, 28]. Учитывая постоянную высокую потребность сетчатки в кислороде, она очень чувствительна к повреждениям, связанным с процессами окисления, при которых в избытке образуются свободные радикалы. Защитную роль при этом играет "жёлтый" макулярный пигмент, который абсорбирует коротковолновую часть синего света, участвуя таким образом в антиоксидантной защите макулы. Содержание оксикаротиноидов (лютеина и зеаксантина) в наружных слоях сетчатки с возрастом уменьшается. Клетки ПЭ накапливают липофусцин, считающийся маркёром старения. Перекисное окисление липидов приводит к образованию больших молекулярных цепочек, которые не распознаются ферментами клеток ПЭ, не распадаются и накапливаются с возрастом, образуя друзы.

Кроме того, с возрастом увеличивается толщина мембраны Бруха, снижается её проницаемость для белков сыворотки крови и липидов (фосфолипидов и нейтральных жиров). Увеличение липидных отложений снижает концентрацию факторов роста, необходимую для поддержания нормальной структуры хориокапилляров. Плотность хориокапиллярной сети снижается, ухудшается снабжение клеток ПЭ кислородом. Такие изменения приводят к увеличению продукции факторов роста и матричных металлопротеиназ. Факторы роста способствуют неоангиогенезу, а металлопротеиназы вызывают появление дефектов в мембране Бруха.

Таким образом, ВМД начинается с "сухой" формы, то есть с изменений в ПЭ и с появления твёрдых друз. На более поздней стадии появляются мягкие друзы, затем они превращаются в сливные. Прогрессирующее поражение ПЭ сопровождается атрофическими изменениями в НЭ и хориокапиллярах, которые могут привести к формированию ГА. В другом случае (или наряду с атрофией) в слое хориокапилляров могут возникать новообразованные сосуды – развивается «влажная» форма ВМД, также называемая экссудативной или неоваскулярной ВМД. При появлении дефектов в мембране Бруха ХНВ распространяется под ПЭ и нейросенсорную сетчатку. Как правило, это

сопровождается отёком сетчатки, скоплением жидкости в субретинальном пространстве, субретинальными кровоизлияниями и кровоизлияниями в ткань сетчатки. Иногда происходит прорыв кровоизлияния в стекловидное тело. Конечный этап развития процесса - формирование субретинального фиброзного рубца в центральном отделе глазного дна и значительная утрата зрительных функций.

1.3 Эпидемиология

В экономически развитых странах ВМД является лидирующей причиной инвалидности по зрению среди населения старше 65 лет. По результатам мета-анализа 39 популяционных исследований, охвативших 129 664 человека пяти этнических групп, в настоящее время в мире насчитывается приблизительно 64 миллиона пациентов с ВМД, к 2020 году ожидается 196 миллионов, к 2040 году – 288 миллионов [22]. Доказано, что развитие ВМД связано с возрастом [9, 27]. Частота встречаемости этого заболевания составляет от 21% в трудоспособном до 32% в пенсионном возрасте [1]. По данным исследования Beaver Dam Eye Study частота выявления ВМД после 10 лет наблюдения увеличивалась от 4,2% для людей в возрасте 43-54 лет до 46,2% среди людей старше 75 лет [9].
В ближайшем будущем увеличение населения возрастной группы старше 60 лет неизбежно вызовет увеличение распространенности ВМД в развитых странах. Все это заставляет рассматривать ВМД как значимую медико-социальную проблему [21,24, 27].

1.4 Кодирование по МКБ 10

Н 35.3 – Дегенерация макулы и заднего полюса

1.5 Классификация

1. **Отсутствие ВМД** (категория 1 AREDS) — отсутствие изменений или небольшое количество мелких друз (диаметр < 63 микрон).
2. **Ранняя стадия ВМД** (категория 2 AREDS, ранняя «сухая» форма ВМД) — множественные мелкие друзы, небольшое число друз среднего размера (диаметр от 63 до 124 микрон) или начальные изменения ПЭ сетчатки.
3. **Промежуточная стадия ВМД** (категория 3 AREDS, промежуточная «сухая» форма ВМД) — множество друз среднего размера, по крайней мере, одна большая друза (диаметр ≥ 125 микрон), или географическая атрофия, не затрагивающая центральной ямки.
4. **Поздняя стадия ВМД** (категория 4 AREDS) характеризуется одним или несколькими из следующих признаков (при отсутствии других причин):

- географической атрофией ПЭ и хориокапилляров в макулярной области – атрофическая форма;
- хориоидальной неоваскуляризацией (ХНВ), классической или скрытой, с различными проявлениями (отслойкой НЭ и/или ПЭ, макулярным отеком, геморрагиями, твердыми (липидными) экссудатами) – неоваскулярная, или «влажная», форма ВМД;
- образованием дисковидного рубца (исход неоваскулярной формы ВМД).

Особыми формами неоваскулярной (влажной) ВМД в настоящее время считают:
- ретинальную ангиоматозную пролиферацию (РАП);

- полиповидную хороидальную васкулопатию (ПХВ).

Факторы риска

1. Главным фактором риска развития поздней стадии ВМД является возраст. ВМД встречается примерно у 10% пациентов в возрасте от 66 до 74 лет, распространенность возрастает до 30% у пациентов от 75 до 85 лет [24, 27].
2. Курение удваивает риск возникновения ВМД. Прекращение курения приводит к снижению риска ВМД (риск развития ВМД у тех, кто не курит более 20 лет, сравним с риском у некурящих) [8].
3. Этнический фактор. ВМД поражает европейцев чаще, чем представителей других этнических групп [22].
4. Семейный анамнез. Генетические факторы.
5. Обсуждается влияние артериальной гипертензии и нарушений липидного обмена.

1.6 Клиническая картина

Сухая форма ВМД: в макулярной зоне появляются друзы, очаговая диспигментация. Скопления пигмента могут чередоваться с очагами атрофии ПЭ. К сухой форме ВМД относят так же и ГА, которая представлена сливными очагами атрофии НЭ, ПЭ, хориокапиллярного слоя. При ГА, захватывающей фовеа, отмечается значительное снижение центрального зрения.

Влажная (неоваскулярная) форма ВМД характеризуется снижением остроты зрения, появлением «пятна» перед глазом (центральная или парацентральная скотома) и/или метаморфопсий. Наиболее характерны скопление интра- и/или субретинальной жидкости и /или отслойка ПЭ, обусловленные ХНВ. Возможно также появление кровоизлияний: субретинальных, интраретинальных, реже преретинальных. Преретинальное кровоизлияние может прорваться в стекловидное тело. При длительно существующем отеке сетчатки появляются «твердые» экссудаты. Исходом влажной формы является субретинальный фиброз в виде дисковидного рубца.

1.7 Организация оказания медицинской помощи

2. Диагностика

2.1 Жалобы и анамнез

При ранней ВМД жалобы отсутствуют. При промежуточной ВМД возможны жалобы на искривление прямых линий (метаморфопсии). При ВМД поздней стадии влажной формы характерны жалобы на искривление прямых линий (метаморфопсии), снижение остроты зрения, трудности при чтении. При ВМД поздней стадии атрофической формы пациенты предъявляют жалобы на снижение остроты зрения, невозможность чтения [1, 22, 24].

- При сборе анамнеза важен офтальмологический анамнез, курение, случаи ВМД среди близких родственников [1, 8].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 1b)

2.2 Физикальное обследование

Физикальное обследование при ВМД выполняется с использованием диагностического оборудования и описано в разделе 2.4 Инструментальная диагностика.

2.3 Лабораторная диагностика

Диагностических критериев ВМД на основании данных клинического лабораторного обследования не существует. Учитывая факторы риска ВМД, рекомендуется выполнить биохимический анализ крови с определением липидного спектра, сахара крови [15, 21].
Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4)

2.4 Инструментальная диагностика

На этапе постановки диагноза и повторных обследований пациента:

- Визометрия рекомендуется всем пациентам [18, 28].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 1b)

- Тонометрия рекомендуется всем пациентам [23, 28].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 1b)

- Биомикроскопия переднего отдела глаза рекомендуется всем пациентам [6, 28];

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 1b)

- Биомикроскопия глазного дна или офтальмоскопия в условиях медикаментозного мидриаза рекомендуется всем пациентам [6, 28].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 1b)
Комментарии: *в зависимости от стадии заболевания острота зрения может быть высокой либо значительно сниженной.*

При биомикроскопии глазного дна в условиях медикаментозного мидриаза друзы определяются в виде мелких (твердые друзы) либо крупных округлых (мягкие друзы) желтоватых очажков под сетчаткой. Размер друзы можно приблизительно оценить, соотнеся с диаметром венулы возле края диска зрительного нерва, который составляет приблизительно 125 мкм. Зоны ГА выглядят как большие чётко очерченные зоны депигментации, под которыми просматриваются крупные сосуды хориоидеи. Отек НЭ вследствие активности ХНВ при влажной ВМД проявляется утолщением сетчатки. Серозная отслойка НЭ характеризуется нечёткостью контуров. Неоваскулярная отслойка ПЭ может выглядеть как округлое куполообразное образование с чёткими контурами. Геморрагическая отслойка ПЭ определяется в виде тёмного проминирующего субретинального образования. Липидные экссудаты выглядят как очаги

беловато-жёлтого цвета, расположенные, как правило, на границе неизмененной и поражённой сетчатки [24, 28].

- Фотографирование глазного дна с помощью фундус-камеры рекомендуется с целью объективизации, хранения и мониторинга картины глазного дна [5, 24, 28].

Уровень убедительности рекомендаций B (уровень достоверности доказательств – 2)

- Исследование аутофлюоресценции глазного дна рекомендуется с целью раннего выявления и мониторинга изменений ПЭ [19, 24, 28].

Уровень убедительности рекомендаций B (уровень достоверности доказательств – 2)

- Оптическая когерентная томография (ОКТ) сетчатки рекомендуется с целью оценки морфологических изменений на глазном дне, их динамики, выявления и оценки активности ХНВ, определения показаний к применению ингибиторов ангиогенеза [11, 16, 24, 28].

Уровень убедительности рекомендаций A (уровень достоверности доказательств – 1b)

- Флюоресцентная ангиография (ФАГ) глазного дна рекомендуется с целью выявления и оценки активности ХНВ, определения показаний к применению ингибиторов ангиогенеза [1, 9, 14, 24, 28].

Уровень убедительности рекомендаций B (уровень достоверности доказательств – 2)

- Ангиография с индоцианином зеленым рекомендуется пациентам с целью диагностики и мониторинга особых форм ВМД (ретинальная ангиоматозная пролиферация, полиповидная хороидальная васкулопатия и другие) [1, 24, 28].

Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств – 2)

- Ультразвуковое исследование глазного яблока рекомендуется в случаях недостаточной прозрачности оптических сред [24, 28].

Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств – 4)

- Периметрия рекомендуется для оценки функции сетчатки и проводящих путей [24, 28].

Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств – 4)

- Электрофизиологическое исследование рекомендуется с целью оценки функции сетчатки и проводящих путей [24, 28].

Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств – 4)

3. Лечение

- На ранней стадии ВМД специального лечения не требуется [17].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 1b)
Комментарии: *необходимо устранение факторов риска прогрессирования заболевания: отказ от курения, соблюдение диеты, богатой каротиноидами, либо прием витаминно-минеральных комплексов, сохранение двигательной активности, использование солнцезащитных очков, коррекция сопутствующей соматической патологии (гипертонической болезни, гиперхолестеринемии и атеросклероза, сахарного диабета и другие) совместно с врачами других специальностей.*

3.1 Консервативное лечение

- На промежуточной стадии ВМД, либо при наличии поздней ВМД на парном глазу, лечение направлено на снижение риска прогрессирования заболевания до поздней стадии и стабилизацию зрительных функций. Рекомендуется дополнительный прием лекарственных препаратов: витаминно-минеральных комплексов антиоксидантного действия, содержащих лютеин и зеаксантин, а также полиненасыщенных жирных кислот [17].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 1b)
Комментарии: *По данным исследования AREDS, применение витаминно-минеральных комплексов антиоксидантного действия у пациентов, имевших высокий риск прогрессирования до поздней стадии с высоким риском потери зрения (промежуточная стадия ВМД или наличие влажной формы / географической атрофии на парном глазу), удалось снизить частоту прогрессирования на 25% и частоту значительного снижения остроты зрения на 19%. Препараты, содержащие бета-каротин, не следует назначать курящим пациентам (или куривших в прошлом) из-за увеличения риска возникновения рака легкого.*

- При лечении ВМД поздней стадии атрофической формы (ГА), несмотря на отсутствие данных доказательной медицины, возможно применение физиотерапевтических методов лечения, лекарственных препаратов групп антиоксидантов, антигипоксантов, препаратов, улучшающих микроциркуляцию [15].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4)

3.2 Хирургическое лечение

3.2.1. Лазерное лечение

При ВМД поздней стадии влажной формы лечение направлено на снижение активности ХНВ.

- При экстрафовеальном расположении ХНВ возможна лазерная коагуляция [10, 11, 12].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 2)

- При особых формах ВМД, в том числе ПХВ, рекомендуется фотодинамическая терапия (ФДТ), возможно в сочетании с интравитреальным введением ингибитора ангиогенеза [2, 24].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 1b)
Комментарии: *В случае проведения лазеркоагуляции новообразованных сосудов следует учитывать высокий риск рецидивирования ХНВ. Перед проведением лазеркоагуляции необходимо точное определение размера и локализации ХНВ на основании результатов комплексного обследования, включающего флюоресцентную, индоцианиновую ангиографии, ОКТ, возможно, ОКТ-ангиографию.*

3.2.2 Оперативное лечение

- При наличии активной хориоидальной неоваскуляризации рекомендуется применение ингибиторов ангиогенеза: препаратов ранибизумаб** [15, 25], афлиберцепт [20, 26] или бевацизумаб# [4, 7, 13, 15] – в виде интравитреальных инъекций.

  Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 1b)

  Комментарии: *В настоящее время интравитреальные инъекции ингибитора ангиогенеза являются терапией первой линии влажной формы ВМД.*

  - *Ранибизумаб** – рекомбинантный гуманизированный иммуноглобулин G1 каппа-изотипа - лечебный фрагмент антитела. Связывает и ингибирует биологическую активность всех изоформ человеческого VEGF-A (сосудистый эндотелиальный фактор роста А) [15, 25].*
  - *Афлиберцепт – рекомбинантный гибридный белок, состоящий из фрагментов внеклеточных доменов человеческих рецепторов VEGF 1 (VEGFR-1) и 2 (VEGFR-2), соединенных с Fc-фрагментом человеческого иммуноглобулина G (IgG1). Действует как растворимый рецептор-ловушка. Связывает VEGF-A и плацентарный фактор роста [26].*
  - *Бевацизумаб – гуманизированное рекомбинантное гиперхимерное моноклональное антитело, селективно связывает все изоформы VEGF и нейтрализует его. Препарат блокирует связывание фактора роста с его рецепторами 1 и 2 типа (VEGFR1 и VEGFR2) на поверхности эндотелиальных клеток [15]. Бевацизумаб одобрен для применения в офтальмологии Всемирной организацией здравоохранения и указан в разделе 21 «Офтальмологические средства» Перечня основных лекарственных средств [23]. Учитывая отсутствие в инструкции прямых показаний к интравитреальному введению препарата, использование бевацизумаба при активной ХНВ возможно на основании заключения врачебной комиссии в соответствии с рекомендациями ВОЗ.*

  Перспективы терапии напрямую зависят от своевременного её начала и соблюдения адекватного режима инъекций на основе регулярного мониторинга. Протокол применения ингибитора ангиогенеза включает 3 обязательных ежемесячных инъекции (загрузочная фаза) в начале лечения.

Ежемесячные инъекции ранибизумаба продолжают до достижения максимальной стабильной остроты зрения и/или до исчезновения признаков активности заболевания на фоне продолжающегося лечения (в течение одного месяца после последней ежемесячной инъекции). В дальнейшем периодичность контроля состояния и лечения устанавливает врач в зависимости от течения заболевания.
При использовании афлиберцепта после загрузочной фазы показано увеличение промежутка между инъекциями до одной инъекции каждые два месяца. Через 12 месяцев от начала лечения периодичность контроля состояния и лечения устанавливает врач в зависимости от течения заболевания.
При интравитреальном введении ингибиторов ангиогенеза следует учитывать потенциальный риск осложнений, таких как инфекционный и неинфенкционный эндофтальмит, ятрогенная катаракта, гемофтальм, отслойка сетчатки и другие.

4. Реабилитация

- Рекомендуется подбор средств оптической коррекции для слабовидящих (очки, в том числе с дополнительным увеличением и встроенными монокулярами, ручные или стационарные лупы, электронные увеличивающие приборы и другие) [15].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).

5. Профилактика

- Рекомендуется устранение факторов риска заболевания: отказ от курения, соблюдение диеты, богатой каротиноидами, сохранение двигательной активности, использование солнцезащитных очков [17].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 1b).

6. Дополнительная информация, влияющая на течение и исход заболевания

1. *Разъясняйте пациентам прогноз и потенциальную ценность лечения в соответствии с особенностями течения заболевания.*
2. *Настоятельно советуйте пациентам с ранней стадией ВМД регулярно проходить исследования с расширенным зрачком на предмет своевременного выявления прогрессирования заболевания.*
3. *Рассказывайте пациентам с промежуточной стадией ВМД о методах самоконтроля с целью выявления симптомов ХНВ и необходимости незамедлительного обращения к офтальмологу при их появлении.*
4. *Предупреждайте пациентов с поражением одного глаза о необходимости самоконтроля качества зрения парного глаза и периодических посещений врача даже при отсутствии изменений; при возникновении изменений качества зрения к врачу следует обратиться незамедлительно.*
5. *Предупреждайте пациентов, получающих интравитреальные инъекции, о необходимости незамедлительно сообщать о симптомах, указывающих на воспаление (эндофтальмит): боль, неприятные ощущения в глазу, покраснение*

глаза, ухудшение качества зрения, увеличение светочувствительности или увеличение числа «летающих мушек» в поле зрения.

Критерии оценки качества медицинской помощи

№	**Критерии качества**	**Уровень достоверности доказательств**	**Уровень убедительности рекомендаций**
1	Выполнена визометрия	1b	A
2	Выполнена биомикроскопия глаза	1b	A
3	Выполнена офтальмоскопия и/или биомикроскопия глазного дна в условиях мидриаза	1b	A
4	Выполнено интравитреальное введение ингибитора ангиогенеза и/или лазерная коагуляция сетчатки и/или фотодинамическая терапия и/или проведена терапия лекарственными препаратами: глюкокортикостероидами и/или антиоксидантами и/или антигипоксантами и/или препаратами, улучшающими микроциркуляцию, и/или применены физиотерапевтические методы лечения (в зависимости от медицинских показаний и при отсутствии медицинских противопоказаний)	1b	A
5	Достигнута стабилизация или повышение корригированной остроты зрения на момент выписки из стационара	1b	A

Список литературы

1. American Academy of Ophthalmology Preferred Practice Patterns Committee. Preferred Practice Pattern® Guidelines. Comprehensive Adult Medical Eye Evaluation. San Francisco, CA: AAO; 2005. Available at: http://www.aao.org/ppp.
2. ANCHOR Study Group; Brown DM, Michels M et al. Ranibizumab versus verteporfin photodynamic therapy for neovascular age-related macular degeneration: Two-year results of the ANCHOR study. Ophthalmology. 2009 Jan;116(1):57-65
3. Castillo MM, Mowatt G, Lois N et al. Optical coherence tomography for the diagnosis of neovascular age-related macular degeneration: a systematic review. Eye (Lond). 2014 Dec; 28(12): 1399–1406.
4. Comparison of Age-related Macular Degeneration Treatments Trials (CATT) Research Group, Martin DF, Maguire MG et al. Ranibizumab and bevacizumab for treatment of neovascular age-related macular degeneration: two-year results. Ophthalmology. 2012 Jul;119(7):1388-98.
5. De Bats F, Vannier Nitenberg C, Fantino B et al. Age-related macular degeneration screening using a nonmydriatic digital color fundus camera and telemedicine. Ophthalmologica. 2014;231(3):172-6.
6. Health Quality Ontario. Routine eye examinations for persons 20-64 years of age: an evidence-based analysis. Ont Health Technol Assess Ser. 2006; 6(15): 1–81.
7. IVAN Study Investigators et al. Ranibizumab versus bevacizumab to treat neovascular age-related macular degeneration: one-year findings from the IVAN randomized trial. Ophthalmology;2012:1399-1411.
8. Khan J. C., Thurlby D. A., Shahid H. et al. Smoking and age related macular degeneration: the number of pack years of cigarette smoking is a major determinant of risk for both geographic atrophy and choroidal neovascularization. Br J Ophthalmol., 2006; Vol.90: 75–80.
9. Klein R., Klein B. E., Tomany S. C. et al. Ten-year incidence and progression of age-related maculopathy: The Beaver Dam Eye Study. Ophthalmology 2002; Vol.109:1767–1779.
10. Macular Photocoagulation Study Group. Argon laser photocoagulation for neovascular maculopathy. Five-year results from randomized clinical trials. Arch Ophthalmol., 1991; Vol. 109:1109–1114.
11. Macular Photocoagulation Study Group. Laser photocoagulation for juxtafoveal choroidal neovascularization. Five-year results from randomized clinical trials. Arch. Ophthalmol., 1994; Vol. 112: 500–509.
12. Macular Photocoagulation Study Group. Laser photocoagulation of subfoveal neovascular lesions of age-related macular degeneration. Arch. Ophthalmol., 1993; Vol. 111: 1200–1209.
13. Martin D., Maguire M., Fine S. et al. Ranibizumab and Bevacizumab for Treatment of Neovascular Age-related Macular Degeneration Two-Year Results // Ophthalmology. 2012. Vol. 119. P. 1388–1398.
14. Mathew R, Pefkianaki M, Kopsachilis N et al. Correlation of fundus fluorescein angiography and spectral-domain optical coherence tomography in identification of membrane subtypes in neovascular age-related macular degeneration. Ophthalmologica. 2014;231(3):153-9
15. Rosenfeld P., Brown D., Heier J. et al. Ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration // N Engl J Med. 2006. Vol. 355. P. 1419–1431

16. SEVEN-UP Study Group;Rofagha S, Bhisitkul RB, et al. Seven-year outcomes in ranibizumab-treated patients in ANCHOR, MARINA, and HORIZON: a multicenter cohort study (SEVEN-UP).Ophthalmology. 2013 Nov;120(11):2292-9.

17. The Age-Related Eye Disease Study Research Group. A randomized, placebocontrolled, clinical trial of supplementation with vitamins C and E and beta-carotene for age related cataract and vision loss: AREDS report number 9. Arch. Ophthalmol., 2001; Vol. 119:1439–1452.
18. Tong Y, Zhao KK, Feng D et al. Comparison of the efficacy of anti-VEGF monotherapy versus PDT and intravitreal anti-VEGF combination treatment in AMD: a Meta-analysis and systematic review. Int J Ophthalmol. 2016 Jul 18;9(7):1028-37.
19. Venkatesh P,Sagar P,Chawla R et al.Evaluation of fundus autofluorescence patterns in age-related macular degeneration.Int J Ophthalmol. 2016 Dec 18;9(12):1779-1784.
20. VIEW 1 and VIEW 2 Study Groups;Heier JS, Brown DM, et al. Intravitreal aflibercept (VEGF trap-eye) in wet age-related macular degeneration. Ophthalmology. 2012 Dec;119(12):2537-48.
21. Wang Y,Wang M,Zhang X et al.The Association between the Lipids Levels in Blood and Risk of Age-Related Macular Degeneration. Nutrients. 2016 Oct 22;8(10).
22. Wong W.L. Global prevalence of Age-related macular degeneration and disease burden projection for 202 and 2040: a systemic review and meta-analysis. www.thelancet.com/lancetgh Vol.2 Feb.2014:e106-e116.
23. Всемирная организация здравоохранения. Отбор и использование основных лекарственных средств. Пер. с анг. http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js21434ru/
24. Измайлов А.С. Новые методы диагностики и лечения возрастной макулодистрофии. Офтальмология, 2010; Т. 7, № 3:32-35.
25. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Луцентис.
26. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Эйлеа от 29.03.2016.
27. Нероев В.В. Российское наблюдательное эпидемиологическое неинтервенционное исследование пациентов с влажной формой возрастной макулярной дегенерации. Российский офтальмологический журнал, 2011; 2:4–9.
28. Руководство по клинической офтальмологии по ред. Бровкиной А.Ф., Астахова Ю.С. МИА 2014; 960.

Приложение А1. Состав рабочей группы

1. **Астахов Ю.С.,** д.м.н., руководитель группы, ООО «Ассоциация врачей-офтальмологов»;
2. **Зайцева О.В.,** к.м.н., ООО «Ассоциация врачей-офтальмологов»;
3. **Лисочкина А.Б.,** к.м.н., ООО «Ассоциация врачей-офтальмологов»;
4. **Нечипоренко П.А.,** к.м.н., ООО «Ассоциация врачей-офтальмологов»;
5. **Охоцимская Т.Д.,** к.м.н., ООО «Ассоциация врачей-офтальмологов»;
6. **Рябина М.В.,** к.м.н., ООО «Ассоциация врачей-офтальмологов».

Конфликт интересов отсутствует.

Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций

Методы, использованные для сбора/селекции доказательств: поиск в электронных базах данных, библиотечные ресурсы. Описание методов, использованных для сбора/селекции доказательств: доказательной базой для рекомендаций являются публикации, вошедшие в Кохрайновскую библиотеку, базы данных EMBASE и MEDLINE, а также монографии и статьи в ведущих специализированных рецензируемых отечественных медицинских журналах по данной тематике. Глубина поиска составляла 10 лет. Методы, использованные для оценки качества и силы доказательств: консенсус экспертов, оценка значимости в соответствии с рейтинговой схемой.

Целевая аудитория данных клинических рекомендаций:

1. Врачи офтальмологи

Таблица П1 – Уровни достоверности доказательств

Уровень достоверности	**Тип данных**
1a	Мета анализ рандомизированных контролируемых исследований (РКИ)
1b	Хотя бы одно РКИ
2a	Хотя бы одно хорошо выполненное контролируемое исследование без рандомизации
2b	Хотя бы одно хорошо выполненное квазиэкспериментальное исследование
3	Хорошо выполненные не экспериментальные исследования: сравнительные, корреляционные или «случай-контроль»
4	Экспертное консенсусное мнение либо клинический опыт признанного авторитета

Таблица П2 – Уровни убедительности рекомендаций

Уровень убедительности	**Основание убедительности рекомендаций**
A	Основана на клинических исследованиях хорошего качества, по своей тематике непосредственно применимых к данной специфической убедительности рекомендаций, включающих по меньшей мере одно РКИ
B	Основана на результатах клинических исследований хорошего дизайна, но без рандомизации
C	Составлена при отсутствии клинических исследований хорошего качества, непосредственно применимых к данной убедительности рекомендаций

Порядок обновления клинических рекомендаций

Механизм обновления клинических рекомендаций предусматривает их систематическую актуализацию – не реже чем один раз в три года или при появлении новой информации о

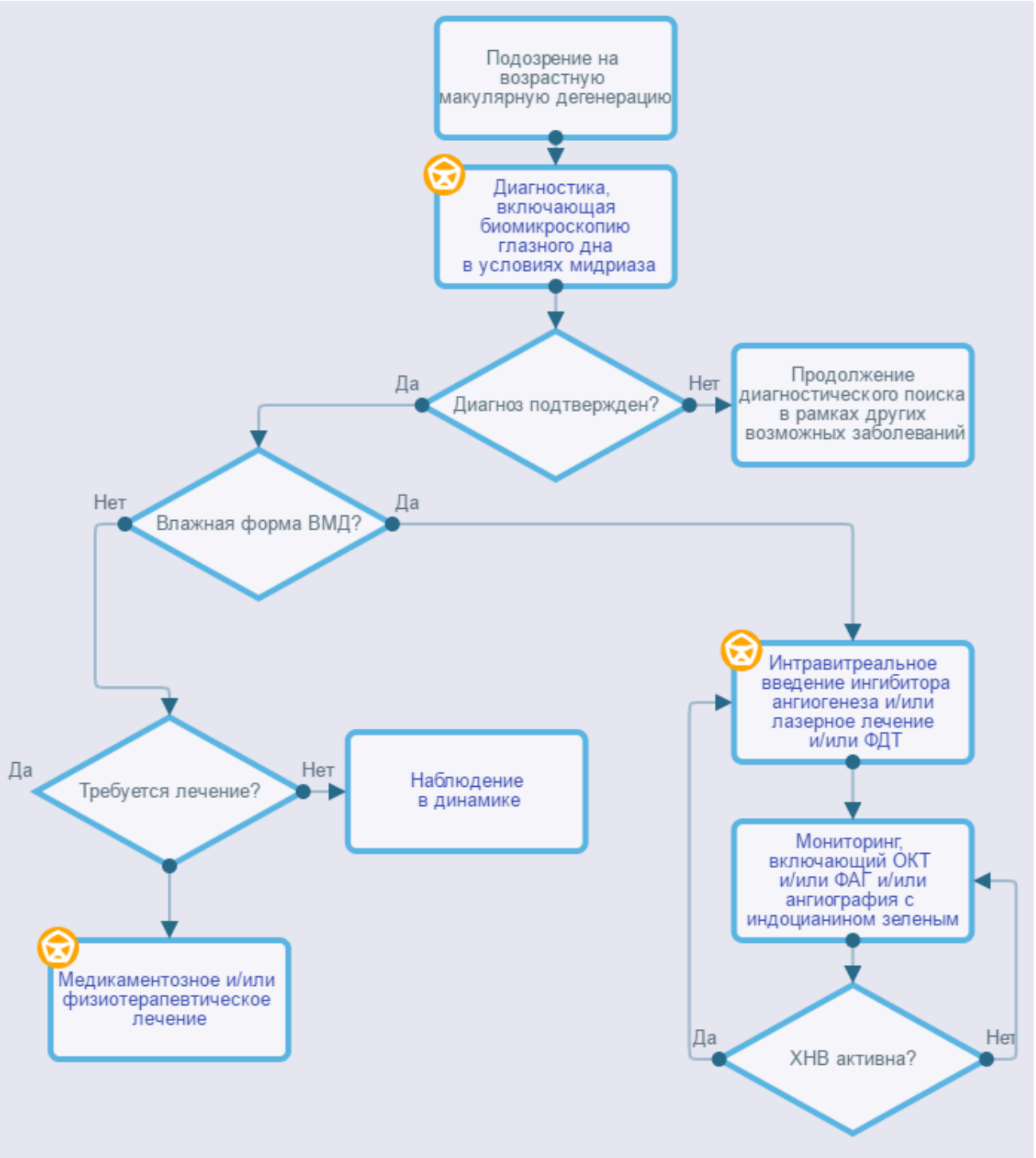
тактике ведения пациентов с данным заболеванием. Решение об обновлении принимает МЗ РФ на основе предложений, представленных медицинскими некоммерческими профессиональными организациями. Сформированные предложения должны учитывать результаты комплексной оценки лекарственных препаратов, медицинских изделий, а также результаты клинической апробации.

Приложение А3. Связанные документы

1. Международная классификация болезней, травм и состояний, влияющих на здоровье, 10-го пересмотра (МКБ-10) (Всемирная организация здравоохранения) 1994.
2. Номенклатура медицинских услуг (Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации) 2011.
3. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323 ФЗ.
4. Приказ Минздрава России от 12.11.2012 № 902н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты".
5. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 г. Распоряжение Правительства РФ от 26.12.2015 № 2724-р.

Приложение Б. Алгоритмы ведения пациента

Возрастная макулярная дегенерация



Приложение В. Информация для пациентов

Лицам, достигшим возраста 50 лет, рекомендован осмотр глазного дна в условиях мидриаза с целью выявления начальных проявлений ВМД. При отсутствии признаков ВМД или начальных ее проявлениях рекомендован осмотр у офтальмолога 1 раз в год. При влажной форме ВМД или высоком риске ее развития частота визитов к врачу определяется индивидуально в зависимости от проведенных лечебных мероприятий и стабилизации клинических проявлений. В качестве самоконтроля пациентам с ВМД целесообразно проведение теста Амслера.

Приложение Г.