



<sup>1</sup> Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения г. Москвы

<sup>2</sup> Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского

# Необходимость применения клинических рекомендаций в оптометрической практике при скрининге глаукомы

С.В. Симонова<sup>1</sup>, Н.В. Рыкун, к.м.н.<sup>2</sup>, И.А. Лоскутов, д.м.н.<sup>2</sup>

Адрес для переписки: Симонова Валентиновна Симонова, simonovasv@mos.ru

Для цитирования: Симонова С.В., Рыкун Н.В., Лоскутов И.А. Необходимость применения клинических рекомендаций в оптометрической практике при скрининге глаукомы. Эффективная фармакотерапия. 2023; 19 (27): 30–34.

DOI 10.33978/2307-3586-2023-19-27-30-34

*Представлен аналитический обзор нормативно-правовой базы взаимодействия медицинских клиник, страховых медицинских организаций и пациента в России: подробно изложен поэтапный переход медицинских учреждений к работе с клиническими рекомендациями. Представлено обсуждение роли оптометриста в раннем выявлении глаукомы в условиях роста заболеваемости глаукомой и дефицита офтальмологов, обоснована необходимость применения клинических рекомендаций в практике оптометриста. Приведены данные отечественных и зарубежных исследований по ранней диагностике глаукомы в оптометрии.*

**Ключевые слова:** глаукома, оптометрист, оптометрическая практика, офтальмолог, диагностика глаукомы, клинические рекомендации

## Введение

Клинические рекомендации – документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения (протоколы лечения) пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи (ст. 2 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», п. 23). Клинические рекомендации разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг (приказ Минздрава России от 28 февраля 2019 г. № 103н «Об у-

тверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации»).

Использование клинических рекомендаций позволяет внедрять во врачебную практику наиболее эффективные и безопасные медицинские технологии (в том числе лекарственные средства), отказываться от необоснованных медицинских вмешательств и повышать качество медицинской помощи.

Клинические рекомендации не устанавливают единых шаблонов требований к лечению всех пациентов, а содержат логическую структуру действий врача с использованием доказавших свою эффективность методов диагностики и лечения, выбор которых определяется индивидуальными особенностями течения болезни, сопутствующими заболеваниями, половозрастными характеристиками пациента и другими факторами. Лечение любого больного всегда индивидуально, и определение тактики лече-



ния в каждом конкретном случае относится к компетенции лечащего врача.

Особый раздел в структуре клинических рекомендаций составляют критерии качества оказания медицинской помощи при данном заболевании. Это свод обязательных требований, исполнение которых прямо и высокодостоверно влияет на исход заболевания. Критерии качества утверждаются отдельно приказами Минздрава России и являются обязательными для исполнения.

### Классы клинических рекомендаций

Все клинические рекомендации подлежат четкой классификации по уровню научных доказательств (таблица).

### Достоинства и недостатки клинических рекомендаций

Главный аргумент за использование клинических рекомендаций состоит в том, что применение достижений современной доказательной медицины в клинической практике способствует улучшению прогноза течения заболеваний, сокращению количества тяжелых и некурабельных клинических ситуаций.

Главный недостаток клинических рекомендаций – недостаточное широкое использование в практике российского здравоохранения.

Потенциальная польза для пациентов – улучшение прогноза заболевания, снижение заболеваемости и смертности, улучшение качества жизни или ее отдельных аспектов. Выполнение клинических рекомендаций позволяет оказывать пациентам идентичный объем медицинской помощи, вне зависимости от того, где и кем они лечатся. Клинические рекомендации обращают внимание врачей на необходимость проведения профилактических мероприятий среди населения и групп пациентов высокого риска.

Потенциальная польза для врачей – улучшение качества клинических решений. Клинические рекомендации, созданные на основе доказательной медицины, помогают сделать выбор в пользу наиболее эффективных методов или способов лечения, обращают внимание врача на методы с недоказанной эффективностью, а также опасные или в целом бесполезные.

Потенциальная польза для системы здравоохранения клинических рекомендаций – основание для повышения эффективности методов лечения (создание стандартов медицинской помощи и протоколов ведения пациентов) и рационального финансирования. Выполнение клинических рекомендаций позволяет сократить сроки госпитализации, обеспечить адекватное лечение, исключить выполнение ненужных процедур и т.д.

Следует отметить, что естественная связь между научными исследованиями, написанием клинических рекомендаций и использованием их в повседневной практике будет далеко не полной, если не будет четко установлено, в каком объеме используют врачи данные рекомендации. Подобная информация крайне необходима для ответа на вопрос, приводит ли выполне-

### Классификация рекомендаций по уровню научных доказательств

Класс	Доказательства
I	Польза и эффективность диагностического метода или лечебного вмешательства доказаны и/или общепризнаны
II	Противоречивые данные и/или расхождение мнений по поводу пользы/эффективности метода лечения
IIa	Имеющиеся данные свидетельствуют о пользе/эффективности лечебного вмешательства
IIb	Польза/эффективность менее убедительны
III	Имеющиеся данные или общее мнение свидетельствуют о том, что лечение бесполезно/неэффективно и в некоторых случаях может быть вредным

ние данных клинических рекомендаций к улучшению прогноза заболевания и если да, то в какой мере.

В профессиональной жизни врача клинические рекомендации могут играть двоякую роль: их можно использовать и как оправдание врача при предъявлении претензий в неадекватности лечения, и как обвинение врача в том, что при выборе тактики лечения он не следовал клиническим рекомендациям.

В своей деятельности каждое медучреждение обязательно руководствоваться нормативными документами, регламентирующими медицинскую деятельность, основным из которых является Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ. Помимо этого закона в регулировании медицинской практики участвуют иные документы, регламентирующие отдельные аспекты медицинской деятельности и отражающие правовые отношения между учреждением и пациентом, страховой компанией и клиникой, например приказ Минздрава России от 28 февраля 2019 г. № 104н «Об утверждении порядка и сроков одобрения и утверждения клинических рекомендаций, критериев принятия научно-практическим советом решения об одобрении, отклонении или направлении на доработку клинических рекомендаций либо решения об их пересмотре», где четко прописан порядок разработки и утверждения клинических рекомендаций, согласно которым должны работать все медицинские клиники, независимо от их вида собственности.

До 31 декабря 2021 г. в медицинской практике применялись клинические рекомендации, касающиеся вопросов оказания медпомощи, которые были утверждены профессиональными некоммерческими медицинскими организациями в соответствии со ст. 3 Федерального закона от 25 декабря 2018 г. № 489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 Федерального закона „Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации“» и Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Таким образом, до конца 2021 г. медпомощь во всех медицинских учреждениях страны оказывалась в подавляющем большинстве случаев в соответствии с Положениями об организации оказания медицинской помощи и Порядками оказания медпомощи соответствующего профиля. Однако 17 ноября 2021 г. было опубликовано постановле-



ние Правительства РФ от 17 ноября 2021 г. № 1968 «Об утверждении Правил поэтапного перехода медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, разработанных и утвержденных в соответствии с частями 3, 4, 6–9 и 11 статьи 37 Федерального закона „Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации“», согласно которому все медицинские учреждения страны должны пройти три этапа перехода к работе с клиническими рекомендациями, утвержденными и размещенными на официальном сайте Минздрава России и учитываться при формировании программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, начиная с 1 января 2024 г. Помимо этого с 1 января 2022 г. введены протоколы лечения, регулирующие организацию и оказание медпомощи. Эти документы, обязательные к применению, описывают процесс лечения и представляют собой методологический комплекс правил для медработника.

С 1 января 2023 г. все медицинские клиники должны внедрить в свою работу клинические рекомендации, опубликованные в рубрикаторе Минздрава России до 1 июня 2022 г.

В письме Минздрава России от 6 октября 2017 г. № 17-4/10/2-6989 «О клинических рекомендациях (протоколах лечения) по вопросам оказания медицинской помощи» предлагается применять в практической деятельности клинические рекомендации, расположенные на сайте Минздрава России в разделе «Электронный рубрикатор клинических рекомендаций».

С 2022 г. в России началось поэтапное внедрение клинических рекомендаций:

- первый этап – с 1 января 2022 г. медицинские клиники обязаны применять клинические рекомендации, которые Минздрав России опубликовал до 1 сентября 2021 г.
- второй этап стартовал в 2023 г., и для всех лечебно-профилактических учреждений в обязательные вошли те документы, которые опубликованы до 1 июня 2022 г.
- третий этап – с 2024 г. необходимо будет использовать в работе клинические рекомендации, опубликованные до 1 июня 2023 г.

В Российской Федерации за офтальмологической помощью в течение года обращается около 65,5 млн пациентов, что создает большую нагрузку на офтальмологическую службу [1]. Увеличение частоты глазных заболеваний ведет к возрастанию спроса на первичную помощь и предполагает повышение роли оптометристов в здравоохранении.

Оптометрист может оказаться единственным медицинским работником, который способен оценить состояние глаз, оказать первую помощь и направить к врачу-офтальмологу, хотя его основной задачей является именно подбор оптической коррекции [2].

### **Скрининг глаукомы в оптометрической практике**

Первичная открытоугольная глаукома (ПОУГ) представляет собой хроническую прогрессирую-

щую оптиконеуропатию, для которой характерны: периодическое или постоянное повышение уровня внутриглазного давления (ВГД) выше индивидуальной нормы, структурные патологические изменения диска зрительного нерва (ДЗН) и типичные дефекты полей зрения при открытом угле передней камеры [3]. Таким образом, оптометристы, как правило, опираются на триаду тестов для выявления глаукомы, включающую оценку структурных изменений ДЗН, функциональных потерь полей зрения и уровня ВГД.

В стандарт оснащения кабинета простой оптической коррекции (с июня 2020 г.) входит тонометр, а в стандарт оснащения кабинета сложной и специальной коррекции, согласно приказу Минздрава России от 9 июня 2020 г. № 558н, входит корнеотопограф, дающий возможность оценки центральной толщины роговицы [4]. На практике тонометрия, биомикроскопия и офтальмоскопия составляют арсенал оптометриста в диагностике глаукомы.

В профессиональный стандарт специалиста в области медицинской оптики и оптометрии входят измерение уровня ВГД и определение полей зрения. Вместе с тем для оценки структурных изменений необходимы специфические методы исследования ДЗН, а для определения функциональных нарушений – стандартная автоматизированная периметрия (САП), которые далеко не всегда доступны в оптометрической практике.

По данным И.А. Лоскутова и соавт. [5], усиление стандартного набора оптометрической диагностики бесконтактным тонометром, щелевой лампой с возможностью офтальмоскопии с линзой 78 дптр, офтальмоскопом, компьютерным периметром и Гейдельбергским ретинальным томографом (HRT II) позволило оценить выявляемость и соотношение пациентов с ПОУГ, ее отдельной разновидностью – глаукомой с низким давлением и офтальмогипертензией. Проанализировав данные 3620 обследованных, авторы установили, что подозрение на глаукому возникло в отношении 682 (18,8%) человек, то есть в отношении почти каждого пятого человека, обратившегося к оптометристу, и почти в каждом пятом случае диагноз подтвердился.

Предложенная модель скрининга глаукомы демонстрирует целесообразность использования оптометрического приема в качестве первичного звена для выявления пациентов с первичной глаукомой.

При этом тонометрия является необходимой, но не обладает достаточной для эффективного скрининга специфичностью. Усиление диагностических возможностей офтальмоскопией с последующей лазерной сканирующей офтальмоскопией и периметрией значительно увеличивает информативность проводимого обследования.

Из диагностических методов наибольшую эффективность показала оптическая когерентная томография (ОКТ) с ангиографией (ОКТ-А) ДЗН. А.М. Coffey и соавт. [6] настоятельно рекомендуют использование ОКТ-А в оптометрической практике, поскольку



исследование дает ценную информацию при многих глазных заболеваниях, в частности, при глаукоме чувствительность и специфичность метода составили 96,7 и 95% соответственно.

В некоторых странах первичный скрининг пациентов на глаукому на оптометрическом приеме является стандартной практикой. Например, в Великобритании еще в 1970-х гг. внедрены статическая полуавтоматическая периметрия и бесконтактная тонометрия.

P.L. Dabasia и соавт. [7] по результатам опроса подчеркнули необходимость внедрения в оптометрическую практику специального оборудования для выявления глаукомы. Анализ частоты использования различных методов диагностики в ходе оптометрического приема показал, что чаще всего (88%) для определения уровня ВГД использовалась бесконтактная тонометрия. Фундус-камеру использовали 74% респондентов, визуализацию переднего сегмента, САП и ОКТ выполняли 23, 20, 15% специалистов соответственно, еще столько же респондентов применяли гониоскопию. Результаты данного перекрестного опроса показали, что британские оптометристы все больше инвестируют в новое офтальмологическое оборудование и информационные технологии.

По данным опроса Н. Vaker и соавт. [8], удовлетворенность пациентов оптометрическим приемом составила 100%. Таким образом, можно предположить, что британские оптометристы способны заменить врачей в определенных областях офтальмологической помощи, поддержать или улучшить ее качество и результаты лечения пациентов. Однако большинство пациентов все еще воспринимает их как специалистов по подбору очков и контактных линз.

Определение барьеров для выявления глаукомы в оптометрической практике может помочь в обосновании и поддержании будущей реформы услуг, необходимой для удовлетворения растущего спроса на офтальмологическую помощь. Консультации с профессионалами и изучение любых препятствий для клинической практики при глаукоме могут помочь при разработке любых новых схем лечения этого заболевания [9].

В более раннем исследовании [10] 88% опрошенных оптометристов сообщили об одном или нескольких препятствиях для выявления глаукомы: мешающая возможность повторного тестирования ограниченность во времени, отсутствие финансового вознаграждения за выполнение необходимых дополнительных тестов, дефицит необходимого оборудования и низкая осведомленность пациентов о глаукоме.

На вопрос, что могло бы позволить оптометристам играть более активную роль в выявлении и лечении глаукомы, респонденты проведенного в Лос-Анджелесе опроса на первое место поставили показать «лучшее оборудование» [11].

Таким образом, очевидно, что, продолжая выполнять традиционные функции по очковой и контактной коррекции зрительных нарушений, а также реабилитации слабовидящих, в настоящее время оптометри-

сты играют намного более значимую роль, приближаясь к практикующим врачам [12].

Постоянно предпринимаются попытки оптимизации диагностики глаукомы в оптометрической практике. Скрининг глаукомы представляет значительную сложность, поскольку не существует единого «простого, безопасного, точного и валидированного скринингового теста», как это сформулировано Национальным скрининговым комитетом Великобритании (1998). По этому определению большинство программ скрининга не соответствуют требуемым стандартам. Кроме того, расходятся мнения относительно золотого стандарта диагностики глаукомы.

Разрабатываются клинические рекомендации по скринингу, прогнозу, диагностике, лечению и профилактике глаукомы, а также подчеркиваются преимущества и важность дополнительного обучения оптометристов [13], необходимость повышения их квалификации [14]. Предполагается, что дополнительное обучение и приверженность действующим клиническим рекомендациям должны положительно сказаться на эффективности раннего выявления и лечения глаукомы [15]. Имеются убедительные доказательства того, что оптометристы, дополнительное обучение диагностике глаукомы, могут принимать соответствующие диагностические и управленческие решения по сравнению с эталонным стандартом узкого специалиста-офтальмолога.

Таким образом, в условиях увеличения продолжительности жизни населения и повышения спроса на офтальмологические консультации изучаются альтернативные модели оказания медицинской помощи. В этом случае увеличение роли оптометриста потенциально может сократить часть бремени относительно быстро и с меньшими затратами. Заметные изменения в законодательстве Великобритании расширили сферу применения оптометрической практики. Поправка к Правилам Общего оптического совета, касающаяся травмы или заболевания глаза (1999), впервые позволила местным оптометристам принять решение не направлять пациентов с болезнью или аномалией глаза к врачу, если для этого не было никаких оснований. Параллельно с этими изменениями поправки к законодательству о лекарственных средствах облегчили доступ к ним.

Следовательно, в последнее десятилетие произошли значительные изменения в клинической практике британских оптометристов наряду с расширением существующих услуг. Благодаря этим инициативам последовательно сокращается число ложноположительных обращений за вторичной медицинской помощью. Дополнительные преимущества в таком случае включают сокращение времени ожидания пациентами и числа визитов. Таким образом, несмотря на ограниченность доказательной базы и отсутствие большого числа качественных данных, есть доказательства того, что британские оптометристы способны работать, заменяя врачей в определенных областях офтальмологической помощи с целью улучшения ее ка-



чества и результатов лечения пациентов. Однако необходима дальнейшая работа по установлению экономической эффективности оптометрических услуг в диагностике глаукомы.

## Заключение

В настоящее время существует большой интерес к дальнейшему профессиональному развитию оптометрии и увеличению традиционной роли оптометристов, включая повышение квалификации как

важнейшей предпосылки для расширения практики. Возможности диагностики глаукомы в оптометрической практике и применения клинических рекомендаций ограничены имеющимся оборудованием, квалификацией оптометриста и его нацеленностью на результат. Улучшение оснащённости кабинета оптометриста и повышение уровня его квалификации в выполнении диагностического обследования позволят значительно повысить выявляемость глаукомы. 🌟

## Литература

1. Корнеева А.В., Исаков И.Н., Куроедов А.В., Онуфрийчук О.Н. Диагностика глаукомы в оптометрической практике. Клиническая офтальмология. 2022; 22 (4): 258–264.
2. Ринская Н.В. Настольная книга оптометриста. Алгоритм подбора рефракции: учебное пособие для офтальмологов и оптометристов. М.: FARB-IT; 2018.
3. Клинические рекомендации. Глаукома первичная открытоугольная. 2020.
4. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 9 июня 2020 г. № 558н «О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 902н».
5. Лоскутов И.А., Ибатулин Р.А. Раннее выявление глаукомы в оптометрической практике. Глаукома. 2016; 2: 60–62.
6. Coffey A.M., Hutton E.K., Combe L., et al. Optical coherence tomography angiography in primary eye care. Clin. Exp. Optom. 2021; 104 (1): 3–13.
7. Dabasia P.L., Edgar D.F., Garway-Heath D.F., Lawrenson J.G. A survey of current and anticipated use of standard and specialist equipment by UK optometrists. Ophthalmic Physiol. Opt. 2014; 34 (5):592–613.
8. Baker H., Harper R.A., Edgar D.F., Lawrenson J.G. Multi-stakeholder perspectives of locally commissioned enhanced optometric services. BMJ Open. 2016; 6 (10): e011934.
9. Barrett C., O'Brien C., Butler J.S., Loughman J. Barriers to glaucoma case finding as perceived by optometrists in Ireland. Clin. Exp. Optom. 2018; 101 (1): 90–99.
10. Myint J., Edgar D.F., Kotecha A., et al. Barriers perceived by UK-based community optometrists to the detection of primary open angle glaucoma. Ophthalmic Physiol. Opt. 2010; 30 (6): 847–853.
11. Kekevan B. Moving Optometry Forward in Glaucoma. Review of Optometry (reviewofoptometry.com). 2020; 4: 50–58.
12. Harper R., Creer R., Jackson J., et al. Scope of practice of optometrists working in the UK Hospital Eye Service: a national survey. Ophthalmic Physiol. Opt. 2016; 36 (2): 197–206.
13. Jamous K.F., Kalloniatis M., Hayen A., et al. Application of clinical techniques relevant for glaucoma assessment by optometrists: concordance with guidelines. Ophthalmic Physiol. Opt. 2014; 34 (5): 580–591.
14. Parkins D.J., Benwell M.J., Edgar D.F., Evans B.J.W. The relationship between unwarranted variation in optometric referrals and time since qualification. Ophthalmic Physiol. Opt. 2018; 38 (5): 550–561.
15. Zangerl B., Hayen A., Mitchell P., et al. Therapeutic endorsement enhances compliance with national glaucoma guidelines in Australian and New Zealand optometrists. Ophthalmic Physiol. Opt. 2015; 35 (2): 212–224.

## The Need to Apply Clinical Guidelines in Optometric Practice for Glaucoma Screening

S.V. Simonova<sup>1</sup>, N.V. Rykun, PhD<sup>2</sup>, I.A. Loskutov, PhD<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Scientific Research Institute of Healthcare and Medical Management of the Moscow City Health Department

<sup>2</sup> Moscow Regional Research and Clinical Institute

Contact person: Simona V. Simonova, simonovasv@mos.ru

*The article is presented in the form of an analytical review of the regulatory framework for the interaction of medical clinics, medical insurance organizations and patients in Russia: the stage-by-stage transition of medical institutions to work with clinical recommendations is described in detail. A discussion of the role of an optometrist in the early detection of glaucoma in the context of an increase in the incidence of glaucoma and a shortage of ophthalmologists is presented, and the need to apply clinical recommendations in the practice of an optometrist is substantiated. The data of domestic and foreign studies on the early diagnosis of glaucoma in optometry.*

**Key words:** glaucoma, optometrist, optometric practice, ophthalmologist, glaucoma diagnostics, clinical guidelines