

ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΠΡΟΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ®

Εισαγωγή:

Αυτά είναι τα συνοπτικά σημεία αναφοράς για τις Προτιμώμενες κατευθυντήριες οδηγίες Κλινικής Πρακτικής® (PPP) της Ακαδημίας. Η σειρά κατευθυντήριων οδηγιών Προτιμώμενης Κλινικής Πρακτικής έχει συνταχθεί βάσει τριών αρχών.

- Κάθε Προτιμώμενη Κλινική Πρακτική θα πρέπει να είναι σχετική κλινικά και αρκετά συγκεκριμένη ώστε να παρέχει χρήσιμες πληροφορίες στους ιατρούς.
- Κάθε σύσταση που περιλαμβάνεται θα πρέπει να συνοδεύεται από σαφή αξιολόγηση που να δείχνει τη σημασία της στη διαδικασία φροντίδας.
- Κάθε σύσταση θα πρέπει επίσης να συνοδεύεται από σαφή αξιολόγηση που να δείχνει το βάρος των αποδεικτικών στοιχείων που υποστηρίζουν τη σύσταση και να αντικατοπτρίζει τα καλύτερα αποδεικτικά στοιχεία που είναι διαθέσιμα.

Οι Προτιμώμενες Κλινικές Πρακτικές παρέχουν καθοδήγηση για τον τρόπο κλινικής πρακτικής, όχι για τη φροντίδα ενός συγκεκριμένου ατόμου.

Αν και γενικά θα πρέπει να ανταποκρίνονται στις ανάγκες των περισσότερων ασθενών, δεν είναι δυνατό να ανταποκρίνονται με τον βέλτιστο τρόπο στις ανάγκες όλων των ασθενών. Η συμμόρφωση σε αυτές τις Προτιμώμενες Κλινικές Πρακτικές δεν θα εξασφαλίσει επιτυχές αποτέλεσμα σε κάθε περίπτωση. Αυτές οι κλινικές πρακτικές δεν θα πρέπει να θεωρούνται ότι περιλαμβάνουν όλες τις κατάλληλες μεθόδους φροντίδας ή ότι εξαιρούν άλλες μεθόδους φροντίδας που λογικά επιδιώκουν τα καλύτερα αποτελέσματα. Μπορεί να είναι απαραίτητη η προσέγγιση των αναγκών διαφορετικών ασθενών με διαφορετικούς τρόπους. Ο ιατρός πρέπει να ασκήσει τελικά την κρίση του σχετικά με την ιδιαιτερότητα της φροντίδας ενός συγκεκριμένου ασθενούς υπό το φως όλων των περιστάσεων που αφορούν αυτό τον ασθενή. Η Αμερικανική Ακαδημία Οφθαλμολογίας είναι πρόθυμη να βοηθήσει τα μέλη της στην επίλυση ηθικών διλημάτων που προκύπτουν κατά την άσκηση της οφθαλμιατρικής πρακτικής.

Οι Προτιμώμενες Κλινικές Πρακτικές δεν αποτελούν ιατρικά στάνταρτζ που πρέπει να ακολουθούνται σε κάθε περίπτωση.

Η Ακαδημία συγκεκριμένα αποποιείται κάθε ευθύνη για τραυματισμό ή άλλες βλάβες οποιουδήποτε είδους, από αμέλεια ή άλλο λόγο, για όλες και για κάθε μία αξίωση που μπορεί να προκύψει από τη χρήση οποιουδήποτε συστάσεων ή άλλων πληροφοριών που περιλαμβάνονται στο παρόν.

Για κάθε κύρια πάθηση, γίνεται μία σύνοψη των συστάσεων που αφορούν τη φροντίδα, συμπεριλαμβανομένου του ιστορικού, της κλινικής εξέτασης και των βοηθητικών εξετάσεων, καθώς και των κυριότερων συστάσεων για τη Διαχείριση και Φροντίδα, το follow-up και την εκπαίδευση του ασθενούς. Για κάθε PPP, διεξάγεται μία λεπτομερής αναζήτηση βιβλιογραφίας στη βάση PubMed και την Cochrane Library για άρθρα στην Αγγλική γλώσσα. Τα

αποτελέσματα ανασκοπούνται από ένα πάνελ ειδικών και χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία των συστάσεων, τις οποίες έχουν αξιολογήσει με δύο διαφορετικούς τρόπους.

Το πάνελ ειδικών αξιολόγησε κάθε σύσταση σύμφωνα με τη σημασία της στη διαδικασία φροντίδας. Αυτή η αξιολόγηση «σημασίας στη διαδικασία φροντίδας» αντιπροσωπεύει τη φροντίδα που το πάνελ πιστεύει ότι θα βελτιώνει την ποιότητα της φροντίδας των ασθενών με ουσιαστικό τρόπο. Οι αξιολογήσεις σημασίας κατηγοριοποιούνται σε τρία επίπεδα.

- Επίπεδο Α, που καθορίζεται ως το πιο σημαντικό
- Επίπεδο Β, που καθορίζεται ως μέτρια σημαντικό
- Επίπεδο C, που καθορίζεται ως σχετικό αλλά όχι ζωτικής σημασίας

Το πάνελ επίσης αξιολόγησε κάθε σύσταση σύμφωνα με το βάρος των αποδεικτικών στοιχείων στην διαθέσιμη βιβλιογραφία, που υποστηρίζει τη σύσταση. Η αξιολόγηση «βάρους αποδεικτικών στοιχείων» κατηγοριοποιείται επίσης σε τρία επίπεδα.

- Επίπεδο Ι, που περιλαμβάνει αποδεικτικά στοιχεία που έχουν συλλεχθεί από τουλάχιστον μία, σωστά διενεργηθείσα, καλά σχεδιασμένη τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη μελέτη. Θα μπορούσε να περιλαμβάνει μεταanalύσεις τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων μελετών.
- Επίπεδο ΙΙ, που περιλαμβάνει αποδεικτικά στοιχεία που έχουν συλλεχθεί από τα ακόλουθα:
 - Καλά σχεδιασμένες ελεγχόμενες μελέτες χωρίς τυχαιοποίηση
 - Καλά σχεδιασμένες κοόρτες ή αναλυτικές ελεγχόμενες μελέτες περιστατικών, κατά προτίμηση από περισσότερα του ενός κέντρα
 - Πολλαπλές χρονοσειρές με ή χωρίς την παρέμβαση
- Επίπεδο ΙΙΙ, που περιλαμβάνει αποδεικτικά στοιχεία που έχουν συλλεχθεί από ένα από τα ακόλουθα:
 - Περιγραφικές μελέτες
 - Αναφορές περιστατικών
 - Εκθέσεις επιτροπών ειδικών / οργάνισμών (π.χ. ομοφωνία του PPP πάνελ με αξιολόγηση εξωτερικών ομότιμων παρατηρητών)

Οι PPPs έχουν στόχο να λειτουργήσουν ως οδηγοί στη φροντίδα των ασθενών, με τη μεγαλύτερη έμφαση να δίδεται σε τεχνικά ζητήματα. Κατά την εφαρμογή αυτής της γνώσης, είναι απαραίτητο να αναγνωρίζεται ότι η πραγματική ιατρική αριστεία επιτυγχάνεται μόνο όταν οι δεξιότητες εφαρμόζονται με τέτοιο τρόπο που οι ανάγκες των ασθενών αποτελούν την ύψιστη σκέψη. Η Ακαδημία είναι πρόθυμη να βοηθήσει τα μέλη της στην επίλυση ηθικών διλημάτων που προκύπτουν κατά την άσκηση της οφθαλμιατρικής πρακτικής (Κώδικας Ηθικής της ΑΑΟ).

Ηλικιακή Εκφύλιση της Ωχράς Κηλίδας (Αρχική και Follow-up Αξιολόγηση)

Ιστορικό Αρχικής Εξέτασης (Κύρια Στοιχεία)

- Συμπτώματα (μεταμορφωψία, μειωμένη όραση) ^[A:II]
- Φαρμακευτικές αγωγές και συμπληρώματα διατροφής ^[B:III]
- Οφθαλμολογικό ιστορικό ^[B:II]
- Ιστορικό άλλων παθήσεων (οποιοσδήποτε αντιδράσεις υπερευαισθησίας) ^[B:II]
- Οικογενειακό ιστορικό, ιδιαίτερα οικογενειακό ιστορικό ΗΕΩ ^[B:II]
- Κοινωνικό ιστορικό, ιδιαίτερα κάπνισμα ^[B:II]

Αρχική Κλινική Εξέταση (Κύρια Στοιχεία)

- Οπτική οξύτητα ^[A:III]
- Στερεοσκοπική βιομικροσκόπηση της ωχράς κηλίδας στη σχισμοειδή λυχνία ^[A:III]

Βοηθητικές Εξετάσεις

Στα κλινικά πλαίσια της ΗΕΩ, ενδείκνυται η ενδοφλέβια φλουοροαγγειογραφία βυθού: ^[A:I]

- Όταν ο ασθενής αναφέρει νέα μεταμορφωψία
- Όταν ο ασθενής παρουσιάζει ανεξήγητα θολή όραση
- Όταν η κλινική εξέταση εντοπίζει αύξηση του RPE ή του αμφιβληστροειδούς, υποαμφιβληστροειδική αιμορραγία, «σκληρά» εξιδρώματα ή υποαμφιβληστροειδική ίνωση
- Για την ανεύρεση της ύπαρξης και τον καθορισμό της έκτασης, του τύπου, του μεγέθους και του εντοπισμού της χοριοειδικής νεοαγγείωσης (CNV) και για τον υπολογισμό του ποσοστού της βλάβης που αποτελείται από κλασσική CNV
- Για καθοδήγηση της θεραπείας (χειρουργική επέμβαση φωτοπηξίας με laser ή φωτοδυναμική θεραπεία με verteporfin)
- Για τον εντοπισμό επίμονης ή επανεμφανιζόμενης CNV κατόπιν της θεραπείας
- Για να βοηθήσει στον καθορισμό των αιτιών απώλειας της όρασης που δεν εντοπίζονται από την κλινική εξέταση

Κάθε μονάδα αγγειογραφίας πρέπει να διαθέτει ένα σχέδιο φροντίδας ή ένα επείγον σχέδιο και ένα πρωτόκολλο για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων και τη διαχείριση τυχόν επιπλοκών. ^[A:III]

Ιστορικό Εξέτασης Follow-up

- Οπτικά συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένης μειωμένης όρασης και μεταμορφωψίας ^[A:II]
- Αλλαγές στη λήψη φαρμακευτικών αγωγών και συμπληρωμάτων διατροφής ^[B:III]
- Οφθαλμολογικό ιστορικό στο ενδιάμεσο διάστημα ^[B:III]
- Ιστορικό άλλων παθήσεων στο ενδιάμεσο διάστημα ^[B:III]
- Αλλαγές στο κοινωνικό ιστορικό, ιδιαίτερα κάπνισμα ^[B:II]

Κλινική Εξέταση Follow-up

- Οπτική οξύτητα ^[A:III]
- Στερεοσκοπική βιομικροσκόπηση του βυθού στη σχισμοειδή λυχνία ^[A:III]

Follow-up μετά τη θεραπεία για Νεοαγγειακή ΗΕΩ

- Ενημέρωση του ασθενούς για τους κινδύνους, τα οφέλη και τις επιπλοκές και λήψη γραπτής ενήμερης συγκατάθεσής του ^[A:III]

- Εξέταση ασθενών που έχουν λάβει θεραπεία με ενδοϋαλοειδική έγχυση αντι-VEGF, περίπου 4 εβδομάδες μετά τη θεραπεία ^[A:III]
- Εξέταση ασθενών που έχουν λάβει θεραπεία με ενδοϋαλοειδική έγχυση αντι-VEGF παράγοντα, περίπου 4 εβδομάδες μετά τη θεραπεία ^[A:III]
- Εξέταση ασθενών που έχουν λάβει θεραπεία με έγχυση anti-VEGF, περίπου 6 εβδομάδες μετά τη θεραπεία ^[A:III]
- Εξέταση και εκτέλεση φλουοροαγγειογραφίας τουλάχιστον κάθε 3 μήνες για έως και 2 έτη μετά τη θεραπεία με φωτοδυναμική θεραπεία με verteporfin ^[A:I]
- Εξέταση ασθενών που έχουν λάβει θεραπεία με θερμικό laser, περίπου 2-4 εβδομάδες μετά τη θεραπεία και μετά στις 4-6 εβδομάδες ^[A:III]
- Η Οπτική Τομογραφία Συνοχής (OCT) ^[A:III], η φλουοροαγγειογραφία ^[A:I] και η φωτογράφιση του βυθού ^[A:III] μπορεί να βοηθήσουν στον εντοπισμό σημείων έκχυσης και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται όπου υπάρχει κλινική ένδειξη.
- Οι επόμενες εξετάσεις θα πρέπει να γίνονται όπως ενδείκνυται, ανάλογα με τα κλινικά ευρήματα και την κρίση του υπεύθυνου οφθαλμιάτρου ^[A:III]

Εκπαίδευση Ασθενούς

- Εκπαίδευση ασθενών σχετικά με την πρόγνωση και την πιθανή αξία της θεραπείας που ταιριάζει στο δικό τους επίπεδο όρασης και λειτουργικότητας ^[A:III]
- Ενθάρρυνση ασθενών με ΗΕΩ στα αρχικά στάδια να υποβάλλονται σε τακτικές εξετάσεις, μέσω διεσταλμένης κόρης, για τον έγκαιρο εντοπισμό ΗΕΩ μέσου σταδίου ^[A:III]
- Εκπαίδευση ασθενών με μεσαίου σταδίου ΗΕΩ σχετικά με τις μεθόδους εντοπισμού νέων συμπτωμάτων χοριοειδικής νεοαγγείωσης και σχετικά με την ανάγκη έγκαιρης ενημέρωσης του οφθαλμιάτρου ^[A:III]
- Εντολές προς τους ασθενείς με νόσο στον ένα οφθαλμό να παρακολουθούν την όρασή τους στον άλλο οφθαλμό και να επανεξετάζονται περιοδικά ακόμη και επί της απουσίας συμπτωμάτων, όμως να επανεξετάζονται άμεσα με την εμφάνιση νέων ή σημαντικών συμπτωμάτων στην όρασή τους ^[A:III]
- Εντολές προς τους ασθενείς να αναφέρουν άμεσα τυχόν συμπτώματα που υποδεικνύουν ενδοφθαλμίτιδα, συμπεριλαμβανομένου πόνου στους οφθαλμούς ή αυξημένη ενόχληση, επιδεινούμενη ερυθρότητα οφθαλμών, θολή ή μειωμένη όραση, αυξημένη ευαισθησία στο φως ή αυξημένο αριθμό αιωρούμενων σωματιδίων ^[A:III]
- Ενθάρρυνση των ασθενών που καπνίζουν, να διακόψουν το κάπνισμα ^[A:I] καθώς υπάρχουν δεδομένα από μελέτες παρατήρησης που υποστηρίζουν μία σχέση αιτίου αιτιατού μεταξύ καπνίσματος και ΗΕΩ ^[A:II] και άλλα σημαντικά οφέλη στην υγεία τους από τη διακοπή του καπνίσματος.
- Παραπομπή των ασθενών με μειωμένη οπτική λειτουργία σε προγράμματα αποκατάστασης όρασης (βλ. www.aao.org/smartsight) και σε κοινωνικές υπηρεσίες ^[A:III]

Ηλικιακή Εκφύλιση της Ωχράς Κηλίδας (Συστάσεις Διαχείρισης)

Συστηνόμενη Θεραπεία	Διαγνώσεις Κατάλληλες για Θεραπεία	Συστάσεις Follow-up
Παρακολούθηση, χωρίς ιατρικές ή χειρουργικές θεραπείες ^[A:I]	Χωρίς κλινικά σημεία HEΩ (κατηγορία 1 κατά AREDS) Αρχικό στάδιο HEΩ (κατηγορία 2 κατά AREDS) Προχωρημένη HEΩ με αμφίπλευρη υποβοθρική γεωγραφική ατροφία ή δισκοειδείς ουλές	Σύμφωνα με τις συστάσεις που περιλαμβάνονται στην Ολοκληρωμένη Οφθαλμολογική Εκτίμηση Ενηλίκων (Comprehensive Adult Medical Eye Evaluation PPP) ^[A:III] Επαναληπτική εξέταση σε 6-24 μήνες αν ο ασθενής είναι ασυμπτωματικός ή άμεση εξέταση για νέα συμπτώματα που υποδεικνύουν CNV ^[A:III] Επαναληπτική εξέταση σε 6-24 μήνες αν ο ασθενής είναι ασυμπτωματικός ή άμεση εξέταση για νέα συμπτώματα που υποδεικνύουν CNV ^[A:III] Χωρίς φωτογραφίες βυθού ή φλουοραγγειογραφία, εκτός αν πρόκειται για συμπτωματικό ασθενή ^[A:I]
Αντιοξειδωτικές βιταμίνες και συμπληρώματα διατροφής με μεταλλικά στοιχεία, όπως συστήνεται στις εκθέσεις AREDS ^[A:I]	Μέσο στάδιο HEΩ (κατηγορία 3 κατά AREDS) Προχωρημένη HEΩ στον ένα οφθαλμό (κατηγορία 4 κατά AREDS)	Παρακολούθηση της κοντινής όρασης σε κάθε οφθαλμό (διάβασμα / πίνακας Amsler) ^[A:III] Επαναληπτική εξέταση σε 6-24 μήνες αν ο ασθενής είναι ασυμπτωματικός ή άμεση εξέταση για νέα συμπτώματα που υποδεικνύουν CNV ^[A:III] Φωτογραφίες βυθού όπου χρειάζονται Φλουοραγγειογραφία αν υπάρχουν στοιχεία για την ύπαρξη οιδήματος ή άλλα σημεία και συμπτώματα CNV
Ενδοϋαλοειδής έγχυση Ranibizumab 0.5 mg όπως συστήνεται από τη βιβλιογραφία του ranibizumab ^[A:I]	Υποβοθρική CNV	Στους ασθενείς θα πρέπει να δοθούν εντολές να αναφέρουν άμεσα τυχόν συμπτώματα που υποδεικνύουν ενδοφθαλμίτιδα, συμπεριλαμβανομένου πόνου στους οφθαλμούς ή αυξημένη ενόχληση, επιδεινούμενη ερυθρότητα οφθαλμών, θολή ή μειωμένη όραση, αυξημένη ευαισθησία στο φως ή αυξημένο αριθμό αιωρούμενων σωματιδίων ^[A:III] Επαναληπτική εξέταση περίπου 4 εβδομάδες μετά τη θεραπεία. Το περαιτέρω follow-up εξαρτάται από τα κλινικά ευρήματα και την κρίση του υπευθύνου οφθαλμιάτρου ^[A:III] Παρακολούθηση της κοντινής όρασης σε κάθε οφθαλμό (διάβασμα / πίνακας Amsler) ^[A:III]
Ενδοϋαλοειδής έγχυση Bevacizumab όπως περιγράφεται στις δημοσιευμένες εκθέσεις ^[A:I] Ο οφθαλμίατρος θα πρέπει να λαμβάνει την κατάλληλη έγγραφη ενήμερη συγκατάθεση σε σχέση με τη χορήγηση εκτός ενδείξεων (off-label) ^[A:III]	Υποβοθρική CNV	Στους ασθενείς θα πρέπει να δοθούν εντολές να αναφέρουν άμεσα τυχόν συμπτώματα που υποδεικνύουν ενδοφθαλμίτιδα, συμπεριλαμβανομένου πόνου στους οφθαλμούς ή αυξημένη ενόχληση, επιδεινούμενη ερυθρότητα οφθαλμών, θολή ή μειωμένη όραση, αυξημένη ευαισθησία στο φως ή αυξημένο αριθμό αιωρούμενων σωματιδίων ^[A:III] Επαναληπτική εξέταση περίπου 4 εβδομάδες μετά τη θεραπεία. Το περαιτέρω follow-up εξαρτάται από τα κλινικά ευρήματα και την κρίση του υπευθύνου οφθαλμιάτρου ^[A:III] Παρακολούθηση της κοντινής όρασης σε κάθε οφθαλμό (διάβασμα / πίνακας Amsler) ^[A:III]
Ενδοϋαλοειδής έγχυση Pegaptanib sodium 0.3 mg όπως συστήνεται από τη βιβλιογραφία του pegaptanib ^[A:I]	Υποβοθρική CNV, νέα ή επανεμφανιζόμενη, για κυρίαρχα κλασσικές βλάβες μεγέθους ≤ 12 MPS θηλαίων διαμέτρων Ελάχιστα κλασσικές, ή κρύφιε χωρίς κλασσικές βλάβες όπου η συνολική βλάβη είναι μεγέθους ≤ 12 θηλαίων διαμέτρων, υποαμφιβληστροειδική αιμορραγία που συνδέεται με CNV και αποτελεί $\leq 50\%$ της βλάβης, και/ή υπάρχει παρουσία λιπιδίων, και/ή ο ασθενής έχει χάσει 15 ή περισσότερα γράμματα οπτικής οξύτητας κατά τις προηγούμενες 12 εβδομάδες	Στους ασθενείς θα πρέπει να δοθούν εντολές να αναφέρουν άμεσα τυχόν συμπτώματα που υποδεικνύουν ενδοφθαλμίτιδα, συμπεριλαμβανομένου πόνου στους οφθαλμούς ή αυξημένη ενόχληση, επιδεινούμενη ερυθρότητα οφθαλμών, θολή ή μειωμένη όραση, αυξημένη ευαισθησία στο φως ή αυξημένο αριθμό αιωρούμενων σωματιδίων ^[A:III] Επαναληπτική εξέταση με επαναθεραπείες κάθε 6 εβδομάδες σύμφωνα με τις ενδείξεις ^[A:III] Παρακολούθηση της κοντινής όρασης σε κάθε οφθαλμό (διάβασμα / πίνακας Amsler) ^[A:III]
PDT με verteporfin όπως συστήνεται στις εκθέσεις TAP και VIP ^[A:I]	Υποβοθρική CNV, νέα ή επανεμφανιζόμενη, όπου το κλασσικό στοιχείο είναι $>50\%$ της βλάβης και η συνολική βλάβη είναι ≤ 5400 microns στη μεγαλύτερη γραμμική διάμετρο Η κρύφια CNV μπορεί να ληφθεί υπόψη για PDT με όραση $<20/50$ ή αν η CNV είναι μεγέθους <4 MPS θηλαίων διαμέτρων όταν η όραση είναι $>20/50$	Επαναληπτική εξέταση κάθε 3 περίπου μήνες μέχρι τη σταθεροποίηση, με επαναθεραπείες όπου υπάρχει ένδειξη ^[A:III] Παρακολούθηση της κοντινής όρασης σε κάθε οφθαλμό (διάβασμα / πίνακας Amsler) ^[A:III]
Χειρουργική επέμβαση με φωτοπηξία θερμικού laser, όπως συστήνεται στις εκθέσεις MPS ^[A:I]	Εξοβοθρική κλασσική CNV, νέα ή επανεμφανιζόμενη Ο ασθενής μπορεί να εκτιμηθεί για CNV πλησίον της οπτικής θηλής	Επαναληπτική εξέταση με φλουοραγγειογραφία περίπου 2-4 εβδομάδες μετά τη θεραπεία και μετά στις 4-6 εβδομάδες και από εκεί και πέρα ανάλογα με τα κλινικά και αγγειογραφικά ευρήματα ^[A:III] Επαναθεραπείες όπου υπάρχει ένδειξη Παρακολούθηση της κοντινής όρασης σε κάθε οφθαλμό (διάβασμα / πίνακας Amsler) ^[A:III]

HEΩ = Ηλικιακή Εκφύλιση Ωχράς Κηλίδας, AREDS = Μελέτη Age-Related Eye Disease, CNV = Χorioειδική Νεοαγγείωση, MPS = Μελέτη Macular Photocoagulation, PDT = Φωτοδυναμική Θεραπεία, TAP = Θεραπεία Ηλικιακής Εκφύλισης της Ωχράς Κηλίδας με Φωτοδυναμική Θεραπεία, VIP = χρήση Verteporfin στη Φωτοδυναμική Θεραπεία