



PODSUMOWANIE ZAŁOŻEŃ DLA ZALECANYCH ALGORYTMÓW POSTĘPOWANIA W PRAKTYCE KLINICZNEJ

Wstęp

Jest to podsumowanie wytycznych Amerykańskiej Akademii Okulistyki dla zalecanych algorytmów postępowania (*Preferred Practice Pattern*® – PPP) w praktyce klinicznej. Algorytmy te zostały opracowane w oparciu o trzy podstawowe zasady:

- Każdy zalecany algorytm postępowania powinien być istotny klinicznie i określony w taki sposób, aby dostarczyć użytecznych informacji dla lekarzy praktyków.
- Każda rekomendacja powinna mieć jasno określoną rangę ukazującą jej znaczenie dla optymalnego procesu diagnostyki i leczenia.
- Każda rekomendacja powinna mieć jasno określoną rangę odzwierciedlającą oparcie się na dostępnych aktualnie dowodach klinicznych.

Zalecane algorytmy postępowania stanowią ogólne wskazówki, a nie wzory do stosowania u wszystkich chorych. Podczas gdy obejmują one potrzeby większości chorych, to jednak mogą nie być optymalne dla wszystkich pacjentów. Postępowanie zgodne z tymi wytycznymi nie stanowi gwarancji sukcesu leczenia w większości przypadków. Te wskazówki nie powinny być traktowane jako zbiór wszystkich właściwych metod postępowania, nie wykluczają one również innych, pominiętych tu metod ukierunkowanych na osiągnięcie najlepszych wyników leczenia. U różnych chorych może być konieczne stosowanie różnorodnych sposobów postępowania. Ostateczna ocena i dobór najwłaściwszej metody postępowania u danego chorego w świetle wszystkich okoliczności należy do lekarza. Amerykańska Akademia Okulistyki (*American Academy of Ophthalmology*) pomaga swoim członkom w rozwiązywaniu dylematów natury etycznej, które pojawiają się w ich codziennej praktyce.

Zalecane algorytmy postępowania (*Preferred Practice Pattern*®) nie stanowią standardów medycznych dla wszystkich sytuacji klinicznych.

Akademia nie ponosi odpowiedzialności za żaden uraz ani inne uszkodzenie wynikające z zaniedbań, ani też nie przyjmuje odpowiedzialności za roszczenia, które mogłyby powstać z tytułu stosowania powyższych rekomendacji lub innych informacji zawartych w niniejszym opracowaniu.

Dla każdej większej jednostki chorobowej streszczono zalecenia dla sposobu leczenia, w tym zbierania wywiadu, badania fizykalnego i stosowania badań dodatkowych, a także ważniejsze rekomendacje dotyczące leczenia, badań kontrolnych oraz edukacji chorych. Dla każdej jednostki przeprowadzono dokładny przegląd piśmiennictwa w języku angielskim w takich źródłach, jak PubMed oraz Biblioteka Cochrane'a (*Cochrane Library*). Wyniki tego przeglądu zostały zweryfikowane przez panel ekspertów i użyte do opracowania rekomendacji, które pokazują klasyfikację, która wskazuje na siłę dowodów, jeśli dostateczne dowody istnieją.

Dla oceny pojedynczych badań zastosowano skalę opartą na Szkockiej Międzyuczelnianej Sieci Wytycznych (Scottish Intercollegiate Guideline Network – SIGN). Definicje i poziomy dowodów dla oceny indywidualnych badań są następujące:

- I++: Wysokiej jakości metaanalizy, metodyczne prace przeglądowe randomizowanych kontrolowanych badań klinicznych (RCT – randomized controlled trials) lub RCT z bardzo niskim ryzykiem stronniczych wniosków
- I+: Dobrze przeprowadzone metaanalizy, metodyczne prace przeglądowe RCT lub RCT z niskim ryzykiem stronniczych wniosków
- I–: Metaanalizy, metodyczne prace przeglądowe RCT lub RCT z wysokim ryzykiem stronniczych wniosków
- II++: Wysokiej jakości metodyczne prace przeglądowe badań kliniczno-kontrolnych lub kohortowych; wysokiej jakości badania kliniczno-kontrolne lub kohortowe z bardzo niskim ryzykiem mylących lub stronniczych wniosków i dużym prawdopodobieństwem, że związek jest przyczynowy
- II+: Dobrze przeprowadzone badania kliniczno-kontrolne lub kohortowe z niskim ryzykiem mylących lub stronniczych wniosków i umiarkowanym prawdopodobieństwem, że związek jest przyczynowy
- II–: Badania kliniczno-kontrolne lub kohortowe z wysokim ryzykiem mylących lub stronniczych wniosków i znacznym ryzykiem, że związek nie jest przyczynowy
- III: Nieanalityczne badania (np. opisy przypadków, serie przypadków)

Zalecenia dotyczące opieki są formułowane na podstawie materiału dowodowego. Wskaźniki jakości materiału dowodowego są zdefiniowane przez system stopniowania jakości danych naukowych GRADE – Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation w następujący sposób:

- Dobra jakość – Good quality (GQ): Jest mało prawdopodobne, że dalsze badania zmienią nasze zaufanie do oceny wyników
- Umiarkowana jakość – Moderate quality (MQ): Jest prawdopodobne, że dalsze badania mogą mieć znaczny wpływ na nasze zaufanie do oceny wyników i mogą zmienić tę ocenę
- Niewystarczająca jakość – Insufficient quality (IQ): Jest bardzo prawdopodobne, że dalsze badania mogą mieć znaczny wpływ na nasze zaufanie do oceny wyników i mogą zmienić tę ocenę; każda ocena wyników jest bardzo niepewna

PODSUMOWANIE ZAŁOŻEŃ DLA ZALECANYCH ALGORYTMÓW POSTĘPOWANIA W PRAKTYCE KLINICZNEJ

Wstęp (*ciąg dalszy*)

Kluczowe rekomendacje dla opieki zdefiniowane przez system GRADE są następujące:

- Silna rekomendacja — Strong recommendation (SR): Stosowane kiedy pożądane efekty interwencji wyraźnie przeważają nad niepożądanymi efektami lub odwrotnie, niepożądane efekty wyraźnie przeważają nad pożądanymi
- Dyskrecjonalna rekomendacja — Discretionary recommendation (DR): Stosowane kiedy bilans jest mniej pewny — albo z powodu niskiej jakości dowodów, albo ponieważ dowody sugerują, że korzystne i niekorzystne wyniki są niemal równoważne.

W PPP przed 2011 r. eksperci oceniali algorytmy według ich znaczenia dla procesu leczenia. Klasyfikacja „znaczenia dla procesu leczenia” przedstawia rekomendacje postępowania mające w istotny sposób poprawić jakość opieki nad chorym. Ocena danej rekomendacji została podzielona na trzy poziomy:

- Poziom A — najważniejszy dla procesu leczenia.
- Poziom B — o pośrednim znaczeniu
- Poziom C — o znaczeniu istotnym, ale nie krytycznym.

Ekspertki oceniali każdą rekomendację również na podstawie wspierających ją dowodów naukowych dostępnych w literaturze. Tutaj również „wiarygodność dowodów” została podzielona na trzy poziomy.

- Poziom I — zawiera dowody uzyskane w przynajmniej jednym, właściwie przeprowadzonym, dobrze zaprojektowanym randomizowanym badaniu klinicznym. Mogły to być również metaanalizy randomizowanych badań klinicznych.
- Poziom II — zawiera dowody uzyskane z następujących źródeł:
 - Dobrze zaprojektowane kontrolowane badanie bez randomizacji.
 - Dobrze zaprojektowane badanie dużej grupy chorych lub analiza serii przypadków, najlepiej z więcej niż jednego ośrodka.
 - Analiza szeregów czasowych przypadków z/lub bez interwencji leczniczej.
- Poziom III — zawiera dowody uzyskane z następujących źródeł:
 - Badania opisowe.
 - Opisy przypadków.
 - Raporty komisji/organizacji ekspertów (np. konsensus panelu PPP z zewnętrznym recenzentem).

To wcześniejsze podejście jednak będzie ostatecznie zmieniane, ponieważ Akademia przyjęła systemy SIGN i GRADE do oceny i klasyfikacji rekomendacji.

Algorytmy (PPP) mają służyć jako przewodniki do postępowania z chorymi, z położeniem nacisku na aspekty techniczne. Stosując tę wiedzę, należy pamiętać, że doskonałość sztuce medycznej osiąga się tylko wtedy, gdy umiejętności wykorzystuje się przede wszystkim dla zaspokojenia potrzeb chorego. AAO prowadzi doradztwo dla swoich członków w zakresie problemów natury etycznej, które mogą pojawić się w codziennej praktyce (AAO kodeks etyki — *AAO Code of Ethics*).

Chirurgia refrakcyjna rogówki (badanie wstępne i badania kontrolne)

Wstępny wywiad

- Aktualny stan funkcjonalny wzroku [A:III].
- Wywiad okulistyczny [A:III].
- Wywiad ogólny [A:III].
- Przyjmowane leki [A:III].

Wstępne badanie fizykalne

- Ostrość wzroku do dali bez korekcji i z korekcją [A:III].
- Refrakcja bez oraz, jeśli wskazane, po porażeniu akomodacji [A:III].
- Komputerowa topografia rogówki [A:III].
- Pomiar centralnej grubości rogówki [A:III].
- Ocena filmu łzowego i powierzchni oka [A:III].
- Ocena ruchomości i ustawienia gałek ocznych [A:III].

Postępowanie lecznicze

- Chory musi przestać nosić soczewki kontaktowe przed badaniem kwalifikacyjnym i operacją [A:III].
- Należy poinformować chorego o potencjalnym ryzyku, korzyściach oraz alternatywnych metodach leczenia, a także rodzajach zabiegów refrakcyjnych [A:III].
- Należy uzyskać i udokumentować świadomą zgodę chorego; chory powinien mieć możliwość uzyskania odpowiedzi na wszystkie zadawane pytania przed zabiegiem [A:III].
- Należy sprawdzić i skalibrować aparaturę przed rozpoczęciem zabiegu [A:III].
- Chirurg powinien potwierdzić tożsamość chorego, które oko jest do operacji oraz sprawdzić, czy do komputera lasera ekscymerowego zostały wprowadzone prawidłowe parametry [A:III].

Opieka pooperacyjna

- Chirurg wykonujący zabieg jest odpowiedzialny za opiekę pooperacyjną [A:III].
- Dla technik ablacji powierzchniowej badania kontrolne należy wykonać dzień po zabiegu, a później co 2-3 dni aż do pełnego wygojenia się nabłonka rogówki [A:III].
- Dla niepowikłanego zabiegu LASIK badanie kontrolne należy wykonać w ciągu 36 godzin po zabiegu, druga wizyta powinna odbyć się 1-4 tygodnie po zabiegu, a kolejne w zależności od potrzeb [A:III].

Edukacja chorych

Należy przedyskutować z chorym czynniki ryzyka i korzyści planowanego zabiegu [A:III]. Dyskusja powinna obejmować po- niższe elementy:

- Zakres spodziewanej korekcji wady.
- Wadę resztkową.
- Pooperacyjną korekcję do bliży i/lub do dali.
- Utratę najlepszej skorygowanej ostrości wzroku.
- Objawy uboczne i powikłania (np. bakteryjne zapalenie rogówki, jałowe zapalenie rogówki, keratopatię rozstrzeniową).
- Zmiany funkcji widzenia niekoniecznie oceniane badaniem ostrości wzroku, obejmują olśnienie i funkcjonowanie w warunkach gorszego oświetlenia.
- Objawy subiektywne związane z widzeniem nocnym (zmierzchowym), np. olśnienie, efekt „halo”, które mogą pojawić się lub nasilić; należy zwrócić na to szczególną uwagę u chorych z dużą różnowzrocznością lub u osób, które wymagają wysokiej jakości funkcji widzenia w warunkach gorszego oświetlenia.
- Wpływ na położenie oczu względem siebie.
- Objawy subiektywne zespołu „suchego oka”, które mogą pojawić się lub zaostrzyć.
- Zespół nawracających ubytków nabłonka rogówki.
- Ograniczenia chirurgii refrakcyjnej rogówki w zakresie korekcji starczowzroczności oraz możliwa utrata funkcji widzenia do bliży bez korekcji po wyrównaniu krótkowzroczności.
- Zalety i wady monowizji (dla chorych w wieku presbyopijnym).
- Zalety i wady ablacji konwencjonalnej i z analizą czło- fali.
- Zalety i wady wykonania zabiegu refrakcyjnego rogówki jednocześnie (tego samego dnia) na obu oczach oraz etapami (najpierw jedno oko, potem drugie). Ponieważ widzenie po jednoczasowej obuocznej fotokeratektomii może być przez jakiś czas gorsze, należy poinformować chorego, że takie działania, jak np. prowadzenie samochodu, mogą być niemożliwe przez kilka tygodni.
- Może wpływać na dokładność wyliczania mocy soczewki wewnątrzgałkowej przy późniejszej operacji zaćmy.
- Plan opieki pooperacyjnej (miejsce i sposoby oraz osoby odpowiedzialne).

Klauzula zrzeczenia się odpowiedzialności za tłumaczenie Podsumowania Założeń

Ta publikacja jest tłumaczeniem publikacji Amerykańskiej Akademii Okulistyki zatytułowanej Summary Benchmarks. Tłumaczenie odzwierciedla aktualną praktykę w Stanach Zjednoczonych w momencie opublikowania oryginalnej wersji przez Akademię i może zawierać pewne modyfikacje odzwierciedlające praktykę w danym kraju. To nie Amerykańska Akademia Okulistyki tłumaczyła tę publikację na język w niej użyty i nie ponosi ona żadnej odpowiedzialności za wszelkie modyfikacje, błędy, przeoczenia i inne możliwe wady w tłumaczeniu. Akademia dostarcza niniejszy materiał wyłącznie w celach edukacyjnych. Nie ma on na celu być ustanowieniem jedynej lub najlepszej metody lub procedury w każdym przypadku, lub zastąpienia własnej opinii lekarza ani dostarczania konkretnych zaleceń postępowania dla danego przypadku. Uwzględnienie wszystkich wskazań, przeciwwskazań, efektów ubocznych i alternatywy dla każdego leku lub metody leczenia nie wchodzi w zakres tego materiału. Wszystkie informacje i rekomendacje powinny być przed zastosowaniem zweryfikowane z aktualnym zaleceniem producenta lub innymi niezależnymi źródłami i rozważone w świetle wywiadu i stanu pacjenta. Akademia w szczególności wyrzeka się wszelkiej odpowiedzialności za obrażenia lub inne jakiegokolwiek szkody spowodowane zaniedbaniem lub inną przyczyną, oraz za wszelkie roszczenia które mogą wyniknąć na skutek stosowania zaleceń i innych informacji zawartych w tym materiale.

Summary Benchmark Translation Disclaimer

This publication is a translation of a publication of the American Academy of Ophthalmology entitled Summary Benchmarks. This translation reflects current practice in the United States of America as of the date of its original publication by the Academy, and may include some modifications that reflect national practices. The American Academy of Ophthalmology did not translate this publication into the language used in this publication and disclaims any responsibility for any modifications, errors, omissions or other possible fault in the translation. The Academy provides this material for educational purposes only. It is not intended to represent the only or best method or procedure in every case, or to replace a physician's own judgment or give specific advice for case management. Including all indications, contraindications, side effects, and alternative agents for each drug or treatment is beyond the scope of this material. All information and recommendations should be verified, prior to use, with current information included in the manufacturers' package inserts or other independent sources, and considered in light of the patient's condition and history. The Academy specifically disclaims any and all liability for injury or other damages of any kind, from negligence or otherwise, for any and all claims that may arise from the use of any recommendations or other information contained herein.