



συνοπτικά σημεία αναφοράς για τις προτιμώμενες κατευθυντηριες οδηγίες κλινικής πρακτικής[©]

Εισαγωγή

Αυτά είναι τα συνοπτικά σημεία αναφοράς για τις Προτιμώμενες κατευθυντηριες οδηγίες Κλινικής Πρακτικής® (PPP) της Ακαδημίας. Η σειρά κατευθυντηρίων 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 στάνταρς 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 οποιωνδήποτε 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.

Για την αξιολόγηση μεμονωμένων μελετών, χρησιμοποιείται μια κλίμακα με βάση το **Διακολλητικό Δίκτυο Κατευθυντηρίων Οδηγιών Σκωτίας (SIGN)**. Οι ορισμοί και τα επίπεδα των αποδείξεων για να αξιολογηθούν μεμονωμένες μελέτες έχουν ως εξής:

- I++: Μετα-αναλύσεις υψηλής ποιότητας, συστηματικές ανασκοπήσεις τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων δοκιμών (RCTs), ή RCTs με πολύ χαμηλό κίνδυνο μεροληψίας
- I+: Καλά διεξαγόμενες μετα-αναλύσεις, συστηματικές ανασκοπήσεις των RCT, ή RCT με χαμηλό κίνδυνο μεροληψίας
- I-: Μετα-αναλύσεις, συστηματικές ανασκοπήσεις των RCT, ή RCT με υψηλό κίνδυνο μεροληψίας
- II ++: συστηματικές ανασκοπήσεις υψηλής ποιότητας μελετών ασθενών κατά περίπτωση ή κατά ομάδα. Μελέτες ασθενών κατά περίπτωση ή κατά ομάδα υψηλής ποιότητας με πολύ χαμηλό κίνδυνο σύγχυσης ή μεροληψίας και μια μεγάλη πιθανότητα ότι η σχέση αυτή είναι αιτιώδης
- II +: Καλά διεξαγόμενες μελέτες ασθενών κατά περίπτωση ή κατά ομάδα με χαμηλό κίνδυνο σύγχυσης ή μεροληψίας και μια μέτρια πιθανότητα ότι η σχέση αυτή είναι αιτιώδης
- II-: Μελέτες ασθενών κατά περίπτωση ή κατά ομάδα με υψηλό κίνδυνο σύγχυσης και μεροληψίας και με σημαντικό κίνδυνο ότι η σχέση δεν είναι αιτιακή
- III: Μη αναλυτικές μελέτες (π.χ., αναφορές περιστατικών, σειρές περιστατικών)

Οι συστάσεις για την περίθαλψη διαμορφώνονται με βάση τα στοιχεία. Η αξιολόγηση ποιότητας των στοιχείων καθορίζεται από τη Βαθμολόγηση για την Εκτίμηση, Ανάπτυξη και Αξιολόγηση των Συστάσεων (σύστημα GRADE) ως εξής:

- Καλή ποιότητα (GQ): Η περαιτέρω έρευνα είναι πολύ απίθανο να αλλάξει την εμπιστοσύνη μας προς την εκτίμηση του αποτελέσματος
- Μέτρια ποιότητα (MQ): Η περαιτέρω έρευνα είναι πιθανό να έχει σημαντικό αντίκτυπο στην εμπιστοσύνη μας προς την εκτίμηση του αποτελέσματος και μπορεί να αλλάξει την εκτίμηση αυτή
- Ανεπαρκής ποιότητα (IQ): Η περαιτέρω έρευνα είναι πολύ πιθανό να έχει σημαντικό αντίκτυπο στην εμπιστοσύνη μας προς την εκτίμηση του αποτελέσματος και είναι πιθανό να αλλάξει την εκτίμηση αυτή. Η οποιαδήποτε εκτίμηση αυτού του αποτελέσματος είναι πολύ αβέβαιη

συνοπτικά σημεία αναφοράς για τις προτιμώμενες κατευθυντήριες οδηγίες κλινικής πρακτικής[©]

Εισαγωγή

Οι βασικές συστάσεις για την περίθαλψη ορίζονται από το σύστημα GRADE ως εξής:

- Ισχυρή σύσταση (SR): Χρησιμοποιείται όταν τα επιθυμητά αποτελέσματα μιας παρέμβασης υπερτερούν ή όχι ξεκάθαρα των ανεπιθύμητων αποτελεσμάτων
- Διακριτική σύσταση (DR): Χρησιμοποιείται όταν οι συμβιβασμοί είναι λιγότερο βέβαιοι, είτε λόγω της χαμηλής ποιότητας των στοιχείων ή γιατί τα στοιχεία δείχνουν ότι τα επιθυμητά και ανεπιθύμητα αποτελέσματα είναι σχεδόν ίσα

Το πάνελ ειδικών πριν το 2011, 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 μετανalύσεις 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 / οργανισμών (π.χ. ομοφωνία του PPP πάνελ με αξιολόγηση εξωτερικών ομότιμων παρατηρητών)

Αυτό το σύστημα όμως θα εξαλειφθεί σταδιακά εφόσον η ΑΑΟ έχει υιοθετήσει τα συστήματα αξιολόγησης SIGN και GRADE.

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 διλημμάτων που προκύπτουν κατά την άσκηση της οφθαλμιατρικής πρακτικής (Κώδικας Ηθικής της ΑΑΟ).

Διαθλαστική Χειρουργική του Κερατοειδούς (Αρχική και Follow-up Αξιολόγηση)

Ιστορικό Αρχικής Εξέτασης

- Τρέχουσα κατάσταση όρασης [A:III]
- Οφθαλμολογικό ιστορικό [A:III]
- Ιστορικό άλλων παθήσεων [A:III]
- Φαρμακευτικές αγωγές [A:III]

Αρχική Κλινική Εξέταση

- Οπτική οξύτητα σε απόσταση με και χωρίς διόρθωση [A:III]
- Υποκειμενική διάθλαση χωρίς κυκλοπληγία, και όπου χρειάζεται, διάθλαση με κυκλοπληγία [A:III]
- Τοπογραφία κερατοειδούς [A:III]
- Μέτρηση πάχους στο κέντρο του κερατοειδούς [A:III]
- Αξιολόγηση δακρυϊκής στοιβάδας και της επιφάνειας των οφθαλμών [A:III]
- Εκτίμηση κινητικότητας και ευθυγράμμισης οφθαλμών [A:III]

Διαχείριση και Φροντίδα

- Διακοπή της χρήσης φακών επαφής πριν από την προεγχειρητική εξέταση και την επέμβαση [A:III]
- Ενημέρωση του ασθενή για τους πιθανούς κινδύνους, οφέλη και εναλλακτικές μεταξύ των διαφορετικών χειρουργικών διαθλαστικών επεμβάσεων [A:III]
- Λήψη γραπτής ενημέρης συναίνεσης, θα πρέπει να έχει δοθεί στον ασθενή η ευκαιρία να θέσει όλες του τις ερωτήσεις πριν από την επέμβαση [A:III]
- Έλεγχος και ρύθμιση των οργάνων πριν από την επέμβαση [A:III]
- Ο χειρουργός επιβεβαιώνει την ταυτότητα του ασθενούς, τον οφθαλμό που θα χειρουργηθεί και ότι οι παράμετροι έχουν εισαχθεί σωστά στον ηλεκτρονικό υπολογιστή του laser. [A:III]

Μετεγχειρητική Φροντίδα

- Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη μετεγχειρητική διαχείριση [A:III]
- Για τις τεχνικές επιφανειακής επέμβασης (surface ablation), συνίσταται εξέταση την ημέρα μετά την επέμβαση και κάθε 2 με 3 ημέρες από εκεί και μετά μέχρι να επουλωθεί το επιθήλιο [A:III]
- Για επέμβαση LASIK χωρίς επιπλοκές, εξέταση εντός 36 ωρών μετά την επέμβαση, μία δεύτερη επίσκεψη 1 έως 4 εβδομάδες μετά την επέμβαση και οι περαιτέρω εξετάσεις καθορίζονται ανάλογα. [A:III]

Εκπαίδευση Ασθενούς

Συζήτηση με τον ασθενή σχετικά με τους κινδύνους και τα οφέλη της προγραμματισμένης επέμβασης. [A:III] Στα θέματα προς συζήτηση περιλαμβάνονται τα ακόλουθα:

- Εύρος των αναμενόμενων διαθλαστικών αποτελεσμάτων
- Μόνιμη διαθλαστική ανωμαλία
- Διάβασμα και / ή διόρθωση της απόστασης μετεγχειρητικά
- Απώλεια της καλύτερα βελτιωμένης οπτικής οξύτητας
- Παρενέργειες και επιπλοκές (π.χ. μικροβιακή κερατίτιδα, στείρα κερατίτιδα, κερατεκτασία)
- Αλλαγές στην οπτική λειτουργία που δεν μετρώνται απαραίτητα με την εξέταση οπτικής οξύτητας, συμπεριλαμβανομένου του θάμπωματος από λάμψη και της λειτουργίας σε συνθήκες χαμηλού φωτισμού
- Συμπτώματα νυχτερινής όρασης (π.χ. θάμπωμα από λάμψη, άλως) που μπορεί να εξελιχθούν ή να επιδεινωθούν. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί σε αυτό το θέμα για ασθενείς με υψηλούς βαθμούς αμετροπίας ή για άτομα που χρειάζονται υψηλό επίπεδο οπτικής λειτουργίας σε συνθήκες χαμηλού φωτισμού.
- Επίδραση στην ευθυγράμμιση των οφθαλμών.
- Τα συμπτώματα ξηροφθαλμίας μπορεί να εξελιχθούν ή να επιδεινωθούν.
- Σύνδρομο Επαναλαμβανόμενης Διάβρωσης (RES)
- Οι περιορισμοί της κερατοδιαθλαστικής χειρουργικής επέμβασης σε σχέση με την πρεσβυοπία και την πιθανή απώλεια της μη διορθωμένης κοντινής οπτικής λειτουργίας που συνοδεύει τη διόρθωση της μυωπίας
- Πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα της μονοόρασης (για ασθενείς σε ηλικία πρεσβυοπίας)
- Πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα των συμβατικών και προχωρημένων επεμβάσεων
- Πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα της διενέργειας αμφίπλευρης διαθλαστικής επέμβασης κερατοειδούς την ίδια ημέρα έναντι της επέμβασης σε αλληλουχία. Καθώς η όραση μπορεί να είναι κακή για αρκετό διάστημα μετά την αμφίπλευρη επέμβαση κερατεκτομής την ίδια ημέρα, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί ότι δραστηριότητες όπως η οδήγηση μπορεί να μην είναι εφικτές για διάστημα εβδομάδων
- Μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια της πρόβλεψης των υπολογισμών IOL για μετέπειτα χειρουργικές επεμβάσεις για καταρράκτη
- Σχέδια μετεγχειρητικής φροντίδας (καθορισμός φροντίδας, φροντιστές)

Αποποίηση Ευθυνών σχετικά με την ελληνική μετάφραση των Summary Benchmarks.

Η παρούσα έκδοση αποτελεί μετάφραση της έκδοσης της Αμερικανικής Ακαδημίας Οφθαλμολογίας με τίτλο *Summary Benchmarks*. Η παρούσα μετάφραση αντικατοπτρίζει την άσκηση της οφθαλμολογικής ειδικότητας στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής, όπως έχει διαμορφωθεί μέχρι την ημερομηνία της πρωτότυπης έκδοσης και πιθανόν να περιλαμβάνει ορισμένες αλλαγές ώστε να παρουσιάζεται ορθότερα η παραπάνω σε εθνικό επίπεδο. Η μετάφραση αυτή στην ελληνική γλώσσα δεν πραγματοποιήθηκε από την Αμερικανική Ακαδημία Οφθαλμολογίας, η οποία και αποποιείται οποιασδήποτε ευθύνης για αλλαγές, λάθη, παραλείψεις και πιθανές μεταφραστικές ασάφειες. Η Ακαδημία διαθέτει το παρόν υλικό αποκλειστικά για εκπαιδευτικούς σκοπούς. Οι παρεχόμενες πληροφορίες δεν έχουν στόχο να αποτελέσουν τη μοναδική ή καλύτερη μέθοδο ή επέμβαση για κάθε μεμονωμένο περιστατικό ή να αντικαταστήσουν την κρίση του εκάστοτε ιατρού ή να αποτελέσουν συγκεκριμένες συμβουλές για τη διαχείριση του εκάστοτε περιστατικού. Ενδείξεις, αντενδείξεις, παρενέργειες και εναλλακτικοί παράγοντες για κάθε φαρμακευτικό σκεύασμα ή επέμβαση δεν υπόκεινται στο αντικείμενο του παρόντος υλικού. Όλες οι πληροφορίες και προτάσεις θα πρέπει να πιστοποιούνται πριν την εφαρμογή τους με τις τρέχουσες πληροφορίες που συμπεριλαμβάνονται στις εργοστασιακές προδιαγραφές και σε άλλες ανεξάρτητες πηγές και πάντα με βάση την πάθηση και το ιστορικό του εκάστοτε ασθενούς. Η Ακαδημία αποποιείται κάθε ευθύνης για τραυματισμό ή άλλου είδους ζημιά, λόγω αμέλειας και μη, όπως και για οποιονδήποτε ισχυρισμό μπορεί να προκύψει από τη χρήση οποιασδήποτε σύστασης ή άλλης πληροφορίας περιλαμβάνεται στο παρόν εγχειρίδιο.

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.