



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.

Eksperti 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*).

Ząćma (badanie wstępne i badania kontrolne)

Wstępny wywiad (Elementy kluczowe)

- Objawy podmiotowe
- Wywiad okulistyczny
- Wywiad ogólny
- Ocena funkcjonalna wzroku
- Aktualnie stosowane leki

Wstępne badanie fizykalne (Elementy kluczowe)

- Ostrość wzroku z aktualną korekcją
- Pomiar najlepszej skorygowanej ostrości widzenia (BCVA) (z badaniem refrakcji, jeśli jest to wskazane)
- Badanie powierzchni i przydatków oka
- Badanie ustawienia i ruchomości oczu
- Badanie olśnienia, jeśli wskazane
- Reakcje źrenic i ich funkcja
- Pomiar ciśnienia śródgałkowego IOP
- Biomikroskopia w lampie szczelinowej z gonioskopią
- Badanie soczewki, plamki, obwodu siatkówki, nerwu wzrokowego i ciała szklanego po rozszerzeniu źrenic
- Ocena istotnych aspektów stanu medycznego i fizycznego pacjenta.

Postępowanie

- Leczenie jest wskazane, kiedy funkcje wzrokowe chorego są niewystarczające w stosunku do jego potrzeb, a operacja zaćmy daje uzasadnione prawdopodobieństwo poprawy komfortu życia
- Usunięcie zaćmy jest także wskazane, gdy istnieją dowody, że soczewka jest przyczyną choroby oka lub kiedy należy uwidocznić dno oka, które ma potencjał widzenia.
- Nie należy wykonywać zabiegu chirurgicznego w następujących okolicznościach:
 - korekcja refrakcji jest tolerowana i zapewnia choremu widzenie wystarczające w stosunku do jego oczekiwań i potrzeb; zabieg chirurgiczny nie przyniesie poprawy widzenia, a nie ma innych wskazań do usunięcia soczewki;
 - nie można u chorego przeprowadzić bezpiecznie zabiegu z powodu współistniejących chorób ogólnych i okulistycznych;
 - nie można zapewnić właściwej opieki pooperacyjnej;
 - chory lub jego opiekun prawny nie jest w stanie udzielić świadomej zgody na zabieg planowy.
- Wskazania do operacji drugiego oka są takie same jak w przypadku oka pierwszego (z uwzględnieniem potrzeby zapewnienia obuocznego widzenia).
- Standardem postępowania w Stanach Zjednoczonych jest fakoemulsyfikacja z małego cięcia z wszczepieniem zwijalnej soczewki wewnątrzgałkowej z dostępu bimanulanego lub koaksjalnego (I+, GQ, SR)

Postępowanie przedoperacyjne

- Okulista, który będzie wykonywał operację ma następujące obowiązki:
- Zbadanie chorego przed zabiegiem.
- Upewnienie się, że ocena przedoperacyjna dokładnie do- kumentuje objawy podmiotowe, badanie fizykalne oraz wskazania do leczenia.
- Poinformowanie chorego o ryzyku, korzyściach oraz spodziewanych rezultatach zabiegu, uwzględniając przewidywaną refrakcję pooperacyjną oraz doświadczenie chirurga.
- Opracowanie planu operacyjnego z uwzględnieniem wyboru soczewki wewnątrzgałkowej i rodzaju znieczulenia.
- Przegląd z udziałem chorego wyników badań przedoperacyjnych oraz badań diagnostycznych.
- Poinformowanie pacjenta o możliwym postępującym upośledzeniu widzenia po operacji zaćmy i możliwościach rehabilitacji (III, GQ, SR)
- Opracowanie planu opieki pooperacyjnej oraz poinformowanie o nim chorego.
- Udzielenie odpowiedzi na pytania pacjenta dotyczące operacji, opieki i kosztów
- Rutynowe przedoperacyjne badania laboratoryjne w powiązaniu z wywiadem i badaniem fizykalnym nie są wskazane (I+, GQ, SR)

Badania kontrolne

- Chorzy z grupy wysokiego ryzyka powinni być zbadani w ciągu 24 godzin od operacji.
- Pacjenci rutynowi powinni być zbadani w ciągu 48 godzin od operacji.
- Częstość i czas kolejnych kontroli zależy od wyników refrakcji, funkcji widzenia oraz klinicznego stanu oka.
- Częstsze kontrole są konieczne u chorych z grupy wysokiego ryzyka.
- Każde badanie pooperacyjne powinno zawierać:
 - Aktualny wywiad, w tym nowe objawy podmiotowe oraz stosowanie leków po zabiegu;
 - Ocenę funkcji widzenia przez chorego;
 - Pomiar ciśnienia śródgałkowego;
 - Badanie w lampie szczelinowej.
 - Okulista wykonujący operację powinien zapewnić opiekę pooperacyjną w zakresie będącym w wyłącznej kompetencji okulisty. (III, GQ, SR)

Zaćma (badanie wstępne i badania kontrolne) (ciąg dalszy)**Kapsulotomia laserem Nd: YAG**

- Leczenie jest wskazane, gdy ostrość wzroku obniżona z powodu zmętnienia torebki tylnej soczewki nie jest wystarczająca w stosunku do potrzeb chorego lub gdy w sposób istotny zmętnienie torebki przeszkadza w ocenie dna oka.
- Należy poinstruować chorego o objawach podmiotowych tylnego odłączenia ciała szklanego, przedarcia siatkówki lub odwarstwienia siatkówki oraz o konieczności natychmiastowego zgłoszenia się do badania, jeżeli objawy wystąpią.
- Decyzja o wykonaniu kapsulotomii powinna brać pod uwagę korzyści i ryzyko zabiegu laserowego. Tylna Kapsulotomia laserowa powinna być wykonywana profilaktycznie (tzn. jeśli torebka pozostaje przejrzysta). Przed wykonaniem kapsulotomii laserem Nd: YAG oko powinno być wolne od objawów zapalnych, a soczewka wewnętrzna stabilna. (III, GQ, SR)

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 wynikać 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.