AMERICAN ACADEMY™
OF OPHTHALMOLOGY

PUNTI DI RIFERIMENTO SOMMARI PER LE LINEE GUIDA PREFERRED PRACTICE PATTERN®

Introduzione

I seguenti sono dei punti di riferimento sommari per le linee guida Preferred Practice Pattern® (PPP) dell'Academy. Le linee guida Preferred Practice Pattern sono state formulate sulla base di tre principi:

- Ogni Preferred Practice Pattern dovrebbe avere rilevanza clinica ed essere sufficientemente specifica da fornire informazioni utili alla pratica clinica.
- Ogni raccomandazione che viene fatta dovrebbe essere accompagnata da un esplicito punteggio che indichi la sua importanza nell'ambito dell'attività assistenziale.
- Ogni raccomandazione dovrebbe essere corredata da un esplicito punteggio che dimostri la forza dell'evidenza che supporta tale raccomandazione e che rifletta la migliore evidenza disponibile.

I Preferred Practice Patterns forniscono un'indicazione per un modello di pratica clinica, non per l'assistenza di un individuo in particolare. Se da un lato i PPP dovrebbero essere in grado di andare incontro alle necessità della maggior parte dei pazienti, non è comunque detto che rappresentino la migliore raccomandazione per tutti i pazienti. Pertanto il rispetto di questi PPP non assicura di un risultato soddisfacente in qualsiasi situazione. Questi modelli di pratica non dovrebbero essere giudicati comprensivi di tutti i metodi assistenziali appropriati ovvero manchevoli di altri metodi assistenziali che siano ragionevolmente orientati ad ottenere i migliori risultati. Può essere necessario affrontare in modi differenti le diverse esigenze dei pazienti. Il medico deve formulare il giudizio definitivo riguardo alla tipologia di assistenza da adottare nei confronti di un particolare paziente alla luce di tutte le caratteristiche proprie di quel paziente. L'American Academy of Ophthalmology è in grado di fornire assistenza ai suoi membri per risolvere questioni etiche che sorgano nel corso dell'attività clinica.

Le linee guida Preferred Practice Pattern non sono degli standard della Medicina ai quali conformarsi in ogni situazione individuale. L'Academy declina specificamente ogni responsabilità per lesioni o altri danni di ogni natura, derivanti da negligenza o da altre cause, e per ogni rivendicazione che possa derivare dall'uso di qualsiasi raccomandazione o altra informazione tratta da questo documento.

Per ogni condizione patologica di maggior rilievo, sono riassunte le raccomandazioni per il processo assistenziale, comprensive di anamnesi, esame obiettivo ed esami supplementari, nonché le raccomandazioni principali riguardo alla gestione assistenziale, al follow-up e alla educazione del paziente.

Per ogni PPP viene condotta una ricerca dettagliata della letteratura pertinente in lingua inglese fra gli articoli presenti su Pubmed e sulla Cochrane

Library. I risultati sono esaminati da una commissione di esperti e sono utilizzati per preparare le raccomandazioni, alle quali viene dato un punteggio che mostra la forza dell'evidenza qualora esista una sufficiente evidenza.

Per valutare i singoli studi, si utilizza una scala basata sul Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN). Le definizioni e i livelli di evidenza per valutare i singoli studi sono le seguenti:

- I++: metanalisi di alta qualità, revisioni sistematiche di trials randomizzati controllati (TRC), o TRC con un rischio molto basso di bias.
- I+: metanalisi ben condotte, revisioni sistematiche di TRC, o TRC con un basso rischio di bias
- I-: metanalisi, revisioni sistematiche di TRC, o TRC con un alto rischio di bias
- II++: revisioni sistematiche di alta qualità di studi caso-controllo o di coorte; studi caso-controllo o di coorte di alta qualità con un rischio molto basso di confondimento o bias ed una alta probabilità che la relazione sia casuale
- II+: studi caso-controllo o di coorte ben condotti con un basso rischio di confondimento o bias e una probabilità moderata che la relazione sia casuale
- II-: studi di coorte o caso-controllo con un alto rischio di confondimento o bias e un rischio significativo che la relazione non sia casuale
- III: studi non analitici (es, case reports e case series)

Le raccomandazioni per la gestione sono sostanzialmente basati sui dati di evidenza. Le valutazioni qualitative dei dati di evidenza sono definite dal Grading od Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) come segue:

- Buona Qualità (BQ): ulteriori ricerche non modificherebbe la nostra fiducia nell'effetto stimato
- Qualità Moderata (MQ): ulteriori ricerche potrebbero avere un impatto rilevante sulla nostra fiducia nell'effetto stimato e potrebbero modificare la valutazione
- Qualità Insufficiente (IQ): ulteriori ricerche avrebbero molto probabilmente un impatto rilevante sulla nostra fiducia nell'effetto stimato e potrebbero cambiare la nostra valutazione. Ogni valutazione effettuata è molto incerta

Copyright © American Academy of Ophthalmology, October 2016, Italian Translation May 2017

Introduzione *(continuazione)*

Le raccomandazioni chiave di gestione sono definite dal GRADE come segue:

- Forte raccomandazione (FR): quando gli effetti desiderabili di un intervento superano chiaramente gli effetti indesiderabili o chiaramente non li superano
- Raccomandazione discrezionale (DR): o a causa di un'evidenza di bassa qualità o perché l'evidenza suggerisce che gli effetti desiderabili e indesiderabili sono quasi bilanciati

Nei PPP, prima del 2011, la commissione da un punteggio alla raccomandazione relativamente alla sua importanza nel processo assistenziale. Questo punteggio relativo alla "importanza nel processo assistenziale" rappresenta quella cura che nell'opinione della commissione potrebbe migliorare la qualità dell'assistenza al paziente in modo sostanziale. I punteggi di importanza sono suddivisi in tre livelli:

- Livello A, definito come importanza massima
- Livello B, definito come moderatamente importante
- Livello C, definito come rilevante ma non critico

La commissione ha anche valutato ogni raccomandazione sulla base della forza dell'evidenza disponibile in letteratura a supporto della raccomandazione fatta. I "punteggi di forza dell'evidenza" sono a loro volta divisi in 3 livelli:

- Il livello I fa riferimento a un'evidenza ottenuta da almeno un trial controllato, randomizzato, ben ideato e condotto modo appropriato.
- Il livello II fa riferimento a un'evidenza ottenuta dalle seguenti fonti:
  - Trials controllati ben ideati ma senza randomizzazione
  - Studi di coorte o studi analitici caso-controllo ben ideati, meglio se condotti da più di un centro
  - Serie in tempi successivi con o senza intervento
- Il livello III fa riferimento a un'evidenza ottenuta dalle seguenti fonti:
  - Studi descrittivi
  - Case reports
  - Reports di comitati/organizzazioni di esperti (per es., il consenso del comitato PPP con la revisione di pari esterni)

Tuttavia, quest'approccio formale sarà eventualmente abbandonato non appena l'Academy adotterà i sistemi di rating e di grading SIGN e GRADE.

I PPP devono essere intesi come guide nell'assistenza al paziente, con un'enfasi particolare agli aspetti tecnici. Nell'applicazione di tale conoscenza, è essenziale tener presente che la vera eccellenza nella pratica medica viene raggiunta unicamente quando le competenze sono applicate in maniera tale che le esigenze del paziente siano prese nella massima considerazione. L'AAO è disponibile a fornire assistenza ai suoi membri per risolvere questioni etiche che sorgano nel corso dell'attività clinica. (Codice di Etica dell'AAO).

Copyright © American Academy of Ophthalmology, October 2016, Italian Translation May 2017

Chirurgia Rifrattiva Corneale (Valutazione Iniziale E Follow-Up)

Anamnesi iniziale

- Stato attuale della funzione visiva [A:III]
- Anamnesi oculare [A:III]
- Anamnesi sistemica [A:III]
- Farmaci [A:III]

Esame obiettivo iniziale

- Acuità visiva per lontano con e senza correzione [A:III]
- Refrazione in libero gioco e se necessario in cicloplegia [A:III]
- Topografia corneale computerizzata [A:III]
- Misurazione dello spessore corneale centrale [A:III]
- Vautazione del film lacrimale e della superficie oculare [A:III]
- Valutazione del parallelismo e della motilità oculare [A:III]

Gestione

- Interrompere l'utilizzo delle lenti a contatto prima degli esami e delle procedure preoperatorie [A:III]
- Informare il paziente sui potenziali rischi, benefici e alternative delle varie procedure di chirurgia refrattiva [A:III]
- Fornire il consenso informato; al paziente dovrebbe essere data l'opportunità di avere una risposta a tutte le domande prima dell'intervento [A:III]
- Controllare e calibrare la strumentazione prima dell'intervento [A:III]
- Accertarsi dell'identità del paziente, dell'occhio da operare e che i parametri siano stati inseriti correttamente nel computer del laser [A:III]

Gestione postoperatoria

- Il chirurgo è responsabile della gestione postoperatoria [A:III]
- Per le procedure che prevedono l'ablazione corneale superficiale è consigliabile visitare il paziente il giorno seguente all'intervento e successivamente ogni due o tre giorni fino a quando l'epitelio non si sia completamente rimarginato [A:III]
- Per le LASIK senza complicanze visitare entro le 36 ore successive all'intervento, effettuare una seconda visita da 1 a 4 settimane dopo l'intervento e ulteriori visite se opportune[A:III]

Educazione dei pazienti

Discutere i rischi e i benefici della procedura pianificata con il paziente. [A:III] Gli argomenti della discussione comprendono i seguenti punti:

- Entità dei miglioramenti refrattivi attesi
- Errore refrattivo residuo
- Eventuale correzione con lenti per lontano e per vicino dopo l'intervento
- Riduzione dell'acuità visiva massima nel tempo
- Effetti collaterali e complicanze (per es., cheratiti infettive, cheratiti sterili, ectasia corneale)
- Variazione della funzione visiva non necessariamente misurata mediante test dell'acuità visiva, compresi bagliori e funzionalità in condizione di bassa luminosità
- Disturbi in condizioni scotopiche (per es., sensazioni di balgiori, aloni) sviluppati o peggiorati; particolare attenzione deve essere rivolta a questo aspetto per i pazienti con alti gradi di ametropia o per individui che richiedono un alto livello di acuità visiva in condizioni di bassa luminanza
- Effetti sull'allineamento oculare
- Sintomi dell'occhio secco sviluppati o peggiorati
- Sindrome da erosione recidivante
- Limiti della chirurgia refrattiva relativamente a presbiopia e potenziale perdita dell'acuità visiva non corretta che accompagna la correzione della miopia
- Vantaggi e svantaggi della monovisione (per pazienti presbiti)
- Vantaggi e svantaggi delle tecniche di ablazione
- Vantaggi e svantaggi di una chirurgia refrattiva bilaterale nello stesso giorno rispetto a quella sequenziale. Poichè la visione potrebbe essere ridotta per un periodo successivo alla chirurgia refrattiva, se effettuata bilateralmente nello stesso giorno il paziente dovrebbe essere informato che attività quali la guida potrebbero non essere possibili per settimane.
- Può influenzare l'accuratezza predittiva nel calcolo della IOL per un successivo intervento di cataratta
- Programmazione delle cure postoperatorie (definizione della terapia, dei responsabili delle cure)

Copyright © American Academy of Ophthalmology, October 2016, Italian Translation May 2017

AMERICAN ACADEMY™
OF OPHTHALMOLOGY

Disconoscimento della traduzione del riassunto delle raccomandazioni

Questo documento è una traduzione di una pubblicazione della American Academy of Ophthalmology dal titolo “Summary Benchmarks”. La traduzione rispecchia le norme pratiche in atto negli Stati Uniti d’America alla data della pubblicazione e potrebbe includere delle modifiche che riflettono le pratiche nazionali. L’American Academy of Ophthalmology non ha tradotto questa pubblicazione e nega ogni responsabilità per eventuali modifiche, omissioni o altri possibili errori presenti nella traduzione. L’Academy fornisce questo materiale per fini esclusivamente educativi. Esso non intende rappresentare il solo o il migliore metodo in tutti i casi, o sostituirsi al giudizio personale del medico o dare consigli specifici per la gestione dei casi clinici. Includere tutte le indicazioni, controindicazioni, effetti collaterali ed alternative per ogni farmaco o trattamento esula dallo scopo di questo materiale. Tutte le informazioni e le raccomandazioni dovrebbero essere verificate, prima dell’utilizzo, sulla base delle informazioni attuali incluse nel materiale informativo fornito dal produttore o da altre fonti indipendenti e considerate alla luce delle condizioni e della storia clinica del paziente. La Società, nello specifico, nega ogni responsabilità per danni di qualunque genere, a causa di negligenza o altro, per qualunque richiesta di risarcimento che possa derivare dall’impiego delle raccomandazioni o di altre informazioni contenute nel presente documento.

Summary Benchmarks 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.