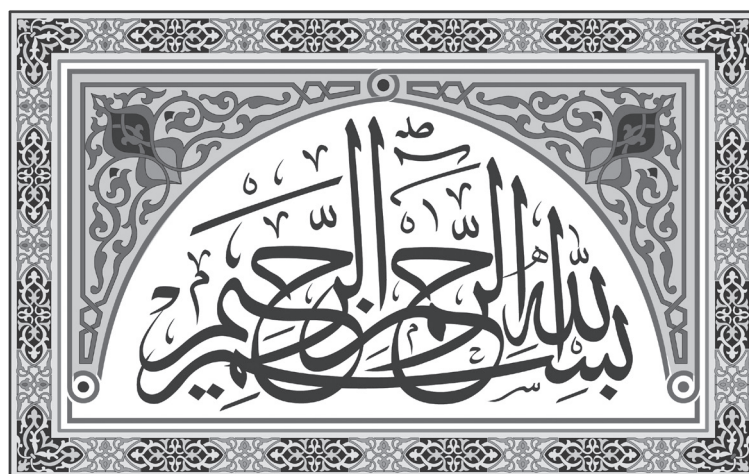




عنوان پدید آور: راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱) / تدوین و گردآوری علیرضا اولیائی منش... [و دیگران] ؛ به سفارش اداره استانداردسازی و تدوین راهنمای بالینی، دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت معاونت درمان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمان شهید بهشتی

مشخصات نشر: تهران؛ پارسه نگار؛ ۱۳۹۲ -

مشخصات ظاهری: ج؛ ۲۹×۲۲ س م.

شابک: ج؛ ۶۱-۹-۹۳۱۲۶-۶۰۰-۹۷۸:

وضعیت فهرست نویسی: فیپا

یادداشت: تدوین و گردآوری علیرضا اولیائی منش، آرمین شیروانی، غلامحسین صالحی زلانی، فهمیه ربانی خواه، ربابه موسوی قلیزاده، مینا نجاتی، عسل صفایی، محمد مرادی جو، لیلا حسینی قوام آباد، مهرندا سلام زاده

مندرجات: ج. ۱. راهنمای بالینی کاتاراکت بالغین، راهنمای بالینی تشخیص، درمان و پیگیری سرطان کلیه ...

موضوع: پزشکی بالینی - دستنامه‌ها

موضوع: پزشکان - شیوه‌های طبابت

شناسه افزوده: اولیایی منش، علیرضا ۱۳۴۸ - ، گردآورنده

شناسه افزوده: ایران . وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، دفتر ارزیابی فناوری، تدوین

استاندار و تعرفه سلامت، اداره استانداردسازی و تدوین راهنماهای بالینی

شناسه افزوده: دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی

رده بندی کنگره: ۱۳۹۲ ۲۵ ر / ۵۵ RC

رده بندی دیویی: ۶۱۶/۰۰۲

شماره کتابشناسی ملی: ۳۳۳۵۲۷۳

انتشارات پارسه نگار

نام کتاب: راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

گردآوری و تنظیم: علیرضا اولیائی منش، آرمین شیروانی، غلامحسین صالحی زلانی، فهمیه ربانی خواه، ربابه

موسوی قلیزاده، مینا نجاتی، محمد مرادی جو، عسل صفایی، مهرندا سلام زاده، لیلا حسینی قوام آباد

ویراستار : راحله مراغه

طراحی و صفحه آرایی: حمید معتمدی

ناظر چاپ: عبدالله فتوحی

شابک: ۶-۹-۹۳۱۲۶-۶۰۰-۹۷۸

تیراژ: ۱۰۰۰ نسخه

قیمت: ۳۱۵۰۰۰ ریال

نوبت چاپ: اول - ۱۳۹۲

مرکز پخش: مشاهیر ۳-۹۲۵۹۴۵۶۶-۰۲۱

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

راهنمای طبابت بالینی تشخیص، درمان و پیگیری سرطان کلیه

راهنمای طبابت بالینی تشخیص، درمان و پیگیری سرطان مثانه

راهنمای طبابت بالینی تشخیص، درمان و پیگیری سرطان پروستات

راهنمای طبابت بالینی مبتنی بر شواهد درمان اکسپوزر پوسیدگی

گرد آوری و تنظیم:

علیرضا اولیائی منش، آرمین شیروانی، غلامحسین صالحی زلانی، فهیمه ربانی خواه، ربابه موسی
قلیزاده، مینا نجاتی، محمد مرادی جو، عسل صفایی، مهرندا سلام زاده، لیلا حسینی قوام آباد

بهار ۱۳۹۲

ویراستار نهائی: علیرضا اولیائی منش

ویراستار و هماهنگ کننده گروه‌های تدوین: آرمین شیروانی

همکاران گردآوری: علیرضا اولیائی منش، غلامحسین صالحی زلانی، فهیمه ربانی خواه، ربابه موسی قلیزاده، مینا نجاتی، محمد مرادی جو، عسل صفایی، مهرندا سلام زاده، لیلا حسینی قوام آباد

همکاران تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین:

دکتر محمد علی جوادی، دکتر ژاله رجوی، دکتر آرمین شیروانی، دکتر ناریس دفتریان، دکتر فرهاد نجات، ساره صافی، شیرین محبی خو، بهاره خیری

اعضاء گروه بومی‌سازی CPG کاتاراکت عبارتند از:

ریاست گروه: دکتر محمد علی جوادی

معاون علمی پژوهشی: دکتر ژاله رجوی

همکاران: خانم دکتر ناریس دفتریان، آقای دکتر فرهاد نجات، خانم ساره صافی، آقای دکتر آرمین شیروانی، آقای دکتر حمید رضا معین، خانم شیرین محبی خو، خانم بهاره خیری

تدوین شده در مرکز تحقیقات چشم دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی با همکاری مراکز تحقیقاتی:

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

همکاران تدوین راهنمای طبابت بالینی تشخیص، درمان و پیگیری سرطان کلیه:

اعضای کمیته یوروانکولوژی مرکز تحقیقات بیماری‌های کلیه و مجاری ادراری:

دکتر عباس بصیری رئیس مرکز تحقیقات بیماری‌های کلیه و مجاری ادراری، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر سید یوسف حسینی مسئول کمیته یوروانکولوژی مرکز تحقیقات، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر ناصر شخص سلیم دبیر کمیته یوروانکولوژی مرکز تحقیقات، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر محمدرضا نوروزی ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر محسن آیتی ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر بهرام مفید متخصص رادیو تراپی انکولوژی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر پیام آزاده متخصص رادیو تراپی انکولوژی عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر فرید دادخواه ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر مجید علی عسگری ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر حمید رضا میرزایی متخصص رادیو تراپی انکولوژی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر محمود پروین پاتولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی



دکتر بهرنگ آبادپور ارولوژیست

دکتر حمید رضوانی متخصص هماتولوژی انکولوژی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر محمد سلیمانی ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر عرفان امینی دستیار ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر علی رازی ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر علی طبیبی ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر صمد هژیر ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

دکتر علی حمیدی مدنی ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

دکتر سعید شاکری ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تدوین شده در کمیته یوروآنکولوژی، مرکز تحقیقات بیماری‌های کلیوی و مجاری ادراری دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی با همکاری مراکز تحقیقاتی:

گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه ارولوژی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه ارولوژی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز، گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی اهواز، گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، گروه

ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی گیلان، گروه ارولوژی دانشگاه علوم

پزشکی شیراز، گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله^ع

همکاران تدوین راهنمای طبابت بالینی تشخیص، درمان و پیگیری سرطان مثانه:

اعضای کمیته یوروآنکولوژی مرکز تحقیقات بیماری‌های کلیه و مجاری ادراری:

دکتر عباس بصیری رئیس مرکز تحقیقات بیماری‌های کلیه و مجاری ادراری، عضو هیئت علمی دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر سید یوسف حسینی مسئول کمیته یوروآنکولوژی مرکز تحقیقات، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

دکتر ناصر شخص سلیم دبیر کمیته یوروآنکولوژی مرکز تحقیقات، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

دکتر محمدرضا نوروزی ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر محسن آیتی ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر بهرام مفید متخصص رادیو تراپی انکولوژی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر محمد هوشیاری متخصص رادیو تراپی انکولوژی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

دکتر پیام آزاده متخصص رادیو تراپی انکولوژی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر فرید دادخواه ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر مجید علی عسگری ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر محمود پروین پاتولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی



دکتر بهرنگ آبادپور ارولوژیست

دکتر حمید رضوانی متخصص هماتولوژی انکولوژی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر محمد سلیمانی ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر علی رازی ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر علی طبیبی ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر صمد هژیر ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

دکتر سعید شاکری ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تدوین شده در کمیته یوروآنکولوژی، مرکز تحقیقات بیماری‌های کلیوی و مجاری ادراری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی با همکاری مراکز تحقیقاتی:

گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی اهواز، گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی گیلان، گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

همکاران تدوین راهنمای طبابت بالینی تشخیص، درمان و پیگیری سرطان پروستات:

اعضای کمیته یوروآنکولوژی مرکز تحقیقات بیماری‌های کلیه و مجاری ادراری:

دکتر عباس بصیری رئیس مرکز تحقیقات بیماری‌های کلیه و مجاری ادراری، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر سید یوسف حسینی مسئول کمیته یوروآنکولوژی مرکز تحقیقات، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر ناصر شخص سلیم دبیر کمیته یوروآنکولوژی مرکز تحقیقات، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر محمدرضا نوروزی ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر محسن آیتی ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر بهرام مفید متخصص رادیو تراپی انکولوژی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر کاوه سلطان زاده ارولوژیست

دکتر محمد هوشیاری متخصص رادیو تراپی انکولوژی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر پیام آزاده متخصص رادیو تراپی انکولوژی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر فرید دادخواه ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر مجید علی عسگری ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر حمید رضا میرزایی متخصص رادیو تراپی انکولوژی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی



دکتر محمود پروین پاتولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
دکتر بهرنگ آبادپور ارولوژیست

دکتر حمید رضوانی متخصص هماتولوژی انکولوژی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر محمد سلیمانی ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر علی رازی ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر علی طبیبی ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر صمد هژیر ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

دکتر سعید شاکری ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تدوین شده در کمیته یوروآنکولوژی، مرکز تحقیقات بیماری‌های کلیوی و مجاری ادراری دانشگاه
علوم پزشکی شهید بهشتی با همکاری مراکز تحقیقاتی:

گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه ارولوژی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه ارولوژی دانشگاه علوم
پزشکی تبریز، گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی اهواز، گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، گروه
ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی گیلان، گروه ارولوژی دانشگاه علوم
پزشکی شیراز

همکاران تدوین راهنمای طبابت بالینی تشخیص، درمان و پیگیری سرطان راهنمای طبابت بالینی
مبتنی بر شواهد درمان اکسپوزر پوسیدگی با یا بدون علائم پالپیت برگشت ناپذیر در دندان‌های
دائمی زنده:

اعضای کمیته تدوین راهنمای بالینی:

دکتر سعید عسگری

دکتر سارا احسانی

دکتر راحله حسنی زاده

دکتر آرمین شیروانی

دکتر بهاره طبرسی

دکتر مهتاب نوری

اعضای گروه تخصصی:

اعضای هیأت علمی رشته اندودانتیکس با مرتبه استادی (بر حسب حروف الفبا)

دکتر محمد اثنی عشری، دکتر محمد جعفر اقبال، دکتر مریم بیدار، دکتر مسعود پریخ، دکتر عباسعلی
خادمی، دکتر سعید رحیمی، دکتر شهریار شاهی، دکتر محمد حسن ضرابی، دکتر جمیله قدوسی، دکتر
سعید عسگری، دکتر مهرداد لطفی

اعضای هیأت علمی رشته دندانپزشکی کودکان در دانشگاه‌های علوم پزشکی تهران با مرتبه
استادی

دکتر مجتبی وحید گلپایگانی، دکتر قاسم انصاری

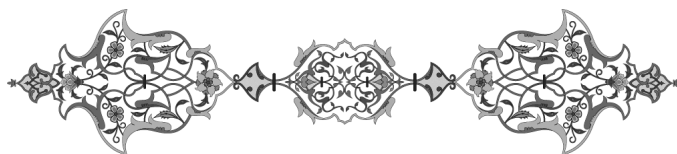


نمایندگان دفتر سلامت دهان و دندان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دکتر محمدحسین خوشنویسان، دکتر محمد حسین کریمی
نماینده اداره هماهنگی و برنامه ریزی‌های بیمه سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دکتر حسین محرابی
نمایندگان معاونت‌های بهداشتی و درمانی دانشگاه‌های علوم پزشکی منتخب
دکتر پروین باستانی، دکتر شراره وکیل زاده، دکتر حسین شریعت، دکتر غلامرضا صفاتی
نماینده وزارت رفاه و تأمین اجتماعی
دکتر داریوش سلمانیان
نماینده سازمان نظام پزشکی کشور
دکتر علی یزدانی
نماینده انجمن دندانپزشکی ایران
دکتر عباس دلورانی
مجری طرح دندانپزشکی سلامت محور
دکتر حسین اکبری
رییس واحد مدیریت دانش بالینی پژوهشکده علوم دندانپزشکی (مسوول تدوین)
دکتر سید محمدرضا صفوی



فهرست

پیشگفتار.....	۱۲
کلیات	۱۳
معرفی راهنماهای طبابت بالینی	۱۵
مجموعه اول: راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین	۲۲
مجموعه دوم: راهنمای طبابت بالینی تشخیص، درمان و پیگیری سرطان کلیه	۹۳
مجموعه سوم: راهنمای طبابت بالینی تشخیص، درمان و پیگیری سرطان مثانه	۱۱۱
مجموعه چهارم: راهنمای طبابت بالینی تشخیص، درمان و پیگیری سرطان پروستات.....	۱۲۴
مجموعه پنجم: راهنمای طبابت بالینی مبتنی بر شواهد درمان اکسپوژر پوسیدگی با یا بدون علائم پالپیت برگشت ناپذیر در دندان‌های دائمی زنده.....	۱۳۷
ضمائم:	۱۷۶
ضمیمه ۱: طبقه بندی، تعریف و کاربرد راهنماهای خدمات سلامت (تاکسونومی).....	۱۷۶
ضمیمه ۲: فرمت گزارش راهنماهای بهداشت عمومی (سلامت همگانی).....	۱۷۷
ضمیمه ۳: شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین	۱۷۹
ضمیمه ۴: تحلیل آرای اعضای هیات علمی رشته‌های اندودانتیکس.....	۱۸۱
ضمیمه ۵: تحلیل آرای گروه تخصصی	۱۸۳



مستندات قانونی:

- برنامه پنجم توسعه کشور به ویژه بند (د) ماده ۳۲ در زمینه تدوین راهنماهای طبابت بالینی در قالب نظام درمانی کشور
- اهداف کلان دسترسی عادلانه مردم به خدمات جامع، مداوم و با کیفیت و هدف راهبردی شماره ۷۵ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مبنی بر «افزایش استفاده از راهنماهای طبابت بالینی، توسعه استانداردهای خدمات و مراقبت‌های سلامت و ایجاد نظام ارائه مراقبت سلامت مبتنی بر شواهد»؛
- نقشه تحول نظام سلامت جمهوری اسلامی ایران مبتنی بر الگوی اسلامی-ایرانی پیشرفت بندهای مرتبط ۴۵، ۳۶، ۵۶ و ۷۳



پیشگفتار

انجام درست کارهای درست، متناسب با ارزش ها، مقتضیات و شرایط بومی کشور، رویکردی است که بدون شک سبب ارتقای مستمر کیفیت خدمات سلامت می گردد. از الزامات اصلی تحقق چنین اهدافی، وجود راهنمای طبابت بالینی می باشد. راهنمای طبابت بالینی شامل مجموعه توصیه های بالینی هستند که به روش نظام مند و با استناد به شواهد پژوهشی معتبر برای بررسی اثربخشی و ایمنی مداخلات و با تحلیل شرایط و نیازهای ملی در راستای افزایش کارایی مداخلات و ارتقای عدالت در دسترسی به خدمات تدوین می شوند و به سیاستگذاران سلامت و پزشکان در تصمیم گیری صحیح کمک می کنند. بنابراین ضرورت دارد تا به عنوان بخشی از نظام ارائه خدمات، توسعه یابند.

علی رغم مزایای فراوان وجود راهنماهای طبابت بالینی و تاکید فراوانی که بر تدوین و بومی سازی این راهنماها برای خدمات و مراقبت های سلامت در قوانین جاری کشور شده و اقدامات پراکنده ای که در بخش های مختلف نظام سلامت کشور صورت گرفته است؛ تا سال های گذشته چارچوب مشخصی برای تدوین آنها در کشور وجود نداشته است.

با اقداماتی که از سال ۱۳۹۰ در دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صورت گرفته، بستر و فرآیند منظم و مدونی برای تدوین راهنماهای طبابت بالینی در سطح ملی، فراهم آمده است.

راهنماهای طبابت بالینی پیش رو منطبق بر بهترین شواهد در دسترس و با همکاری تیم های چند تخصصی و با رویکردی علمی تدوین شده است. امید است کلیه دانشگاه های علوم پزشکی، انجمن های علمی وابسته به حوزه سلامت، سازمان های بیمه گر و نهادهای مرتبط همکاری لازم در زمینه پیاده سازی این راهنماها را فراهم نمایند و مردم شریف کشورمان از دریافت خدمات و مراقبت های علمی و موثر در حوزه سلامت بهره مند گردند.

گروه مولفین



کلیات

در کشورهای پیشرفته معمولاً یک سازمان خاص برای تهیه و تایید چارچوب یکسان جهت تدوین راهنماهای بالینی وجود دارد. راهنماهای طبابت بالینی در سال‌های اخیر و به دنبال حاکمیت تفکر مبتنی بر شواهد جایگاه کلیدی خود را در نظام سلامت کشور به دست آورده و به‌عنوان مجموعه‌ای نظام‌مند از آخرین و معتبرترین شواهد علمی که شیوه‌های برخورد بالینی را به‌طور طبقه‌بندی شده، با در نظر گرفتن کلیه اولویت‌ها و در راستای اثربخشی و هزینه اثربخشی مطلوب بیان می‌کنند، نقش مهمی در ارتقای کلیه کارکردهای این نظام ایفا نموده‌اند. در حقیقت تحول دهه اخیر در راستای ورود نظام سلامت به عرصه پزشکی مبتنی بر شواهد نقطه عطفی محسوب می‌گردد که در ابعاد وسیع تر محوریت شواهد در فرآیندهای سیاست‌گذاری و تصمیم‌گیری را به دنبال داشته است. چرا که بررسی تاریخچه کاربرد راهنمای طبابت بالینی در کشور حاکی از آن است که تا سال ۱۳۸۲ این راهنماها حتی در بطن ارائه خدمات سلامت کشور جایگاهی نداشته و در سال‌های بعد نیز بدون ساختار معین و کاملاً غیر نظام‌مند گسترش یافته تا اینکه در سال ۱۳۸۹ و به دنبال تفکیک معاونت‌های بهداشت و درمان، ساختار قانونی و رسمی در دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت مستقر در معاونت درمان وزارت بهداشت پیدا کرده است. اداره استاندارد سازی و تدوین راهنمای طبابت بالینی با مأموریت تدوین، تایید نهایی و ابلاغ راهنماها و استانداردهای سلامت، وظیفه ایجاد راهبردهای حمایت‌کننده از کاربرد شواهد در تصمیم‌گیری بالینی و مدیریت دانش بالینی را در نظام سلامت کشور به عهده گرفت تا با هدایت کلیه دست‌اندرکاران اعم از تیم پزشکی و سیاست‌گزاران، اولویت‌های ملی را جهت تدوین محصولات دانشی سنتتیک ملاک عمل قرار دهد تا در راستای پاسخگویی به نیاز موجود و کارشناسی شده جمعیت هدف برنامه ریزی کرده و به پیامدهای مطلوب دست یابد. در عین حال حمایت قانونی از فعالیتهای این اداره به ویژه تدوین راهنمای طبابت بالینی و استانداردهای خدمات سلامت در «برنامه پنجم توسعه کشور به ویژه بند (د) ماده ۳۲ در زمینه تدوین راهنماهای طبابت بالینی در قالب نظام درمانی کشور»، «اهداف کلان دسترسی عادلانه مردم به خدمات جامع، مداوم و با کیفیت و هدف راهبردی شماره ۷۵ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مبنی بر «افزایش استفاده از راهنماهای طبابت بالینی، توسعه استانداردهای خدمات و مراقبت‌های سلامت و ایجاد نظام ارائه مراقبت سلامت مبتنی بر شواهد» و «نقشه تحول نظام سلامت جمهوری اسلامی ایران مبتنی بر الگوی اسلامی- ایرانی پیشرفت بندهای مرتبط ۳۶، ۴۵، ۵۶ و ۷۳» فراهم شده است.



اداره استاندارد سازی و تدوین راهنماهای طبابت بالینی با هدف طراحی، تدوین و فراهم سازی بسترهای عملیاتی جهت استقرار نظام مراقبت سلامت مبتنی بر شواهد در مراکز آموزشی درمانی کشور، نظام ملی مدیریت دانش بالینی را با راه اندازی بیش از ۴۵ واحد مدیریت دانش بالینی بنا نهاد تا تولید محصولات دانشی ملی را در حیطه های تخصصی بالینی راهبری کند. در عین حال به دنبال تدوین چارچوب و شیوه نامه های لازم تدوین راهنمای طبابت بالینی و پروتکل های بیمارستانی را در کنار دیده بانی دانش از طریق تولید «عناوین دانش پرداخت» در صدر وظایف واحدهای مذکور قرار داد. چراکه تهیه دستورالعمل ها و راهنماهای طبابت بالینی از جمله امور دشواری است که نیاز به دانش و مهارت و تجربه خاص داشته و از عهده یک واحد ستادی به تنهایی بر نمی آید، لذا به منظور بهره گیری از توان علمی و اجرایی کشور، مراکز تحقیقاتی و آموزشی دانشگاه های علوم پزشکی و ظرفیت موجود آنها، دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت وظیفه نیاز سنجی و اولویت بندی، تقسیم بندی و تفویض اولویت ها و نیازهای کشور به واحدهای مدیریت دانش بالینی مستقر در دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور بعنوان مراکز هسته ای تولید علم و پژوهش را به عهده گرفت.

مجموعه پیش رو به عنوان دومین مجموعه از سری مجموعه های راهنماهای طبابت بالینی تدوین یافته است و شامل بومی سازی ۴ راهنمای طبابت بالینی؛ راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین، طبابت بالینی تشخیص، درمان و پیگیری سرطان کلیه، راهنمای طبابت بالینی تشخیص، درمان و پیگیری سرطان پروستات و تدوین راهنمای طبابت بالینی طبابت بالینی مبتنی بر شواهد درمان اکسپلوزر پوسیدگی می باشد. امید است که این مجموعه بتواند مورد استفاده هم میهنان عزیزمان باشد که شایسته دریافت خدمات و مراقبت های علمی و موثر در حوزه سلامت هستند و اهداف متعالی نظام سلامت کشورمان به نحوی شایسته محقق گردد.

در پایان لازم می دانم از همکاری های شایسته اساتید محترم و اعضای هیئت علمی واحدهای مدیریت دانش بالینی دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی و کلیه همکاران در دفتر ارزیابی فناوری تدوین استاندارد و تعرفه سلامت که تلاش های پیگیر ایشان نقش بسزایی در تدوین این راهنماها داشته است، تقدیر و تشکر نمایم.

دکتر علیرضا اولیایی منش

مدیر کل دفتر ارزیابی فناوری

تدوین استاندارد و تعرفه سلامت



معرفی راهنماهای طبابت بالینی

راهنماهای طبابت بالینی شامل مجموعه توصیه‌های بالینی هستند که به روش نظام‌مند و با استناد به شواهد پژوهشی معتبر برای بررسی اثربخشی و ایمنی مداخلات و با تحلیل شرایط و نیازهای ملی در راستای افزایش کارایی مداخلات و ارتقای عدالت در دسترسی به خدمات تدوین می‌شوند و به سیاست‌گذاران سلامت و پزشکان در تصمیم‌گیری صحیح کمک می‌کنند. راهنماهای طبابت بالینی به‌عنوان مرجع علمی برای سایر راهنماهای خدمات سلامت مورد استناد قرار می‌گیرند

همچنین راهنماهای بالینی توصیه‌های ساختارمندی هستند که به پزشک و بیمار در تصمیم‌گیری مناسب برای مواجهه با یک شرایط بالینی خاص کمک می‌کنند. در صورتی که صحیح، علمی و متناسب با جامعه‌ی هدف تدوین شوند، منجر به ارتقای کیفیت و حتی کمیت خدمات سلامت می‌شوند.

به‌طور کلی در راهنماهای بالینی به ۶ بخش زیر باید توجه نمود که در ادامه به تفکیک، در مورد هریک از این بخشها توضیح مختصری داده خواهد شد:

۱. تصمیم‌گیری بالینی
۲. پیاده‌سازی راهنماها
۳. نظارت بر عملکرد بالینی
۴. بهره‌وری در نظام سلامت
۵. ویژگی‌های راهنماهای بالینی
۶. جایگاه راهنماهای طبابت بالینی در تولید و مدیریت نظام سلامت

تصمیم‌گیری بالینی

در تصمیم‌گیری بالینی چند وجه وجود دارد که در شکل دهی به راهنماهای بالینی نیز باید مورد توجه قرار گیرند:

- نحوه طرح مساله
- گزینه‌های پیش رو
- پیامدهای مورد انتظار
- نوع و نحوه تحلیل و به کارگیری اطلاعات مورد نیاز
- معیارهای انتخاب بهترین گزینه
- نحوه ایجاد توازن بین معیارها و شاخص‌های مختلف در تصمیم‌گیری



تصمیم‌گیری بالینی شامل مواردی است که پزشکان ویا ارائه دهندگان خدمات تصمیم می‌گیرند که برای چه بیماری چه اقدامی و در چه زمانی انجام شود. به‌عنوان مثال برای بیماری که با دل درد حاد مراجعه کرده است و مشکوک به آپاندیسیت است چه اقدام تشخیصی ای انجام شود یا برای بیماری که با سکتة مغزی مراجعه کرده است کدام اقدام درمانی و در چه زمانی باید انجام شود و...

انجام صحیح اقدامات عمدتاً مربوط به دانش به کارگیری صحیح فناوری و یا مهارت انجام برخی از پروسیجرها می‌باشد که به‌عنوان مثال می‌توان به استانداردهای انجام اعمال جراحی و... اشاره کرد؛ و نهایتاً ارائه دهندگان خدمات باید بتوانند فرآیندهایی را که برای بیماران لازم است را به نحو صحیح مدیریت کنند تا بتوان بهترین نتیجه را با توجه به امکانات موجود گرفت. به‌عنوان مثال اگر می‌دانیم که بیماری که دچار سکتة مغزی شده است باید تا قبل از ۴/۵ ساعت داروی ترومبولیتیک دریافت کند، باید فرآیندهای تشخیصی و درمانی در این خصوص به نحوی مدیریت شوند که بیماران بتوانند به موقع درمان مربوطه را دریافت کنند.

آن بخشی از عملکرد بالینی که به وسیله راهنماهای طبابت بالینی مدیریت شده و همسو با نیازها، اولویتهای و محدودیت امکانات کشور شکل می‌گیرند تصمیم‌گیریهایی بالینی هستند. راهنماهای طبابت بالینی به شیوه ای نظام‌مند با تحلیل دانش موجود و وضعیت و شرایط کشور تدوین می‌شوند و ارائه دهندگان خدمات بالینی را قادر خواهند ساخت که مناسبترین تصمیم را برای بیماران مختلف در شرایط مختلف بگیرند همچنین متولیان نظام سلامت را قادر به ارزیابی عملکرد آنها می‌کنند تا در مجموع سطح ارائه خدمات و در نتیجه سطح کلی سلامت جامعه افزایش یابد.

همچنین مدیریت تصمیمات بالینی مهمترین نقش را در مدیریت منابع مالی نظام سلامت ایفا می‌کند.

پیاده‌سازی راهنماهای بالینی

نحوه پیاده‌سازی راهنماها نیز باید متناسب با ساختار و فرآیند تدوین باشد. همان موضوعات و دغدغه‌هایی که لازم است تادر تدوین لحاظ شود باید در به کارگیری و پیاده‌سازی نیز مورد توجه قرار گیرد، چراکه ضروری است تا نقش و جایگاه راهنماهای طبابت بالینی در تصمیم‌گیری بالینی هم در تدوین و هم در برنامه ریزی برای به کارگیری آن مشخص و معین شود.

با توجه به این که راهنماهای بالینی مبتنی بر شواهد، بر مبنای مقایسه شواهد موجود با الزامات درمانی نظام سلامت به‌عنوان توصیه‌هایی برای پزشکان و تیم پزشکی می‌باشند، می‌توانند مبنای بخش عظیمی از تصمیم‌گیری‌ها قرار گیرند که همین امر پیاده‌سازی راهنماهای بالینی مبتنی بر شواهد در مراکز ارائه خدمات را ضروری می‌نماید. به عبارتی راهنماهای بالینی مبتنی بر شواهد با دارا بودن قابلیت اندازه



گیری، ابزاری را در نظام سلامت فراهم می‌کنند که تشخیص بهترین تصمیم در شرایط مختلف را ممکن می‌سازند.

پیاده‌سازی راهنماهای بالینی مبتنی بر شواهد، در نظام سلامت نتایج خرد و کلان متعددی دارد که در ذیل به آن‌ها اشاره می‌شود:

- بهره‌گیری از راهنماهای بالینی در آموزش بالینی، به ارتقا عملکرد پزشکان در اتخاذ تصمیم بهینه در حین آموزش کمک می‌کند.
- پیاده‌سازی راهنماهای بالینی در سیستم‌های HIS مراکز درمانی، امکان بهره‌گیری از Reminderها در فرآیند درمان بیماران، اتخاذ تصمیمات صحیح توسط پزشکان یا اصلاح تصمیمات مخدوش را فراهم می‌سازد.
- با در نظر گرفتن نقش راهنماهای بالینی در تشخیص مستندات مؤثر در مدیریت بیماری، کیفیت مستندات درمانی نظیر پرونده پزشکی بیماران (کاغذی/ الکترونیک) ارتقا یافته، تصمیمات درمانی بهینه گردیده و با استخراج استانداردهای عملکرد و پیامدهای مورد انتظار از راهنماهای بالینی امکان ممیزی بالینی فراهم می‌گردد.
- پیاده‌سازی راهنماهای بالینی در Decision Support Systemها به اتخاذ بهترین تصمیم توسط تیم درمانی می‌انجامد.
- راهنماهای بالینی مبتنی بر شواهد می‌توانند مبنای تدوین پروتکل‌های بیمارستانی قرار گیرند.
- پیاده‌سازی راهنماهای بالینی در اتخاذ سیاست‌های بیمه‌ای و پرداخت مبتنی بر عملکرد موثر می‌باشد.
- راهنماهای بالینی مبتنی بر شواهد قضاوت ارزشی در مورد کیفیت خدمات را امکانپذیر می‌سازد و تعیین کیفیت خدمات موجود و جایگاه خدمات مطلوب را مشخص می‌نماید.
- با توجه به پیچیدگی‌های بسیار در تصمیم‌گیری برای بیماران با شرایط مختلف در طرح‌هایی نظیر نظام ارجاع یا پزشک خانواده، لزوم وجود ابزاری برای مدیریت صحیح تصمیمات انکارناپذیر است و به کارگیری راهنماهای بالینی به‌عنوان ابزاری مناسب در مدیریت نظام سلامت موثر می‌باشد.
- با توجه به نقش اساسی راهنماهای بالینی در مدیریت بیماری‌های شایع و یا بیماری‌هایی که درمان گرانقیمت دارند و نیز در مواردی که روش‌های درمانی متنوعی برای یک بیماری تجویز می‌شود، پیاده‌سازی آن‌ها به‌عنوان راهکاری در کنترل بیماری‌های شایع، کاهش هزینه‌های درمان و نیز مدیریت صحیح امکانات، تجهیزات، داروها و سایر منابع مطرح می‌باشد.



آنچه لازم است تا در پیاده‌سازی راهنماها مورد توجه قرار گیرد عبارتست از:

- نحوه ارائه راهنماها به گروه هدف
- تعیین نقش راهنماها به عنوان سند قانونی
- تعیین معیارهای نظارت بر عملکرد بر اساس راهنماها
- تدوین استراتژی‌های خرید خدمات بالینی

نظارت بر عملکرد بالینی

از آنجاییکه راهنماهای طبابت بالینی بر پایه شواهد پژوهشی بالینی تدوین می‌شوند و شواهد پژوهشی بالینی می‌توانند تاثیر اقدامات مختلف را بر پیامدهای سلامت به صورت کمی اندازه گیری کنند، بنابراین راهنماهای طبابت بالینی ابزارهای بسیار مناسبی برای ارزیابی تاثیر رویکردهای مختلف تشخیصی و درمانی بر سلامت بیماران و کل جامعه هستند. همچنین راهنماهای طبابت بالینی می‌توانند معیارها، استانداردها و شاخص‌های برای ارزیابی عملکرد و نیز پرداخت مبتنی بر عملکرد ارائه کنند، با این روش نه تنها می‌توان تصمیم‌گیریهای صحیح را ارزیابی کرد بلکه بر انجام صحیح خدمات و مدیریت صحیح فرایندها نیز می‌توان به طور غیر مستقیم نظارت کرد. ممیزی بالینی فرآیندی برای حصول اطمینان و تضمین ارتقا مستمر عملکرد بهینه در زمینه ارائه خدمات سلامت می‌باشد. راهنماهای طبابت بالینی به عنوان اصلی ترین بخش چرخه ممیزی بالینی بمورد استفاده قرار می‌گیرند.

بهره‌وری در نظام سلامت

راهنماهای طبابت بالینی می‌توانند معیار بسیار مناسبی برای پرداخت مبتنی بر عملکرد و نیز تعیین استراتژیهای خرید خدمت توسط سازمان‌های بیمه‌گر باشند. زمانی که شاخص‌های عملکردی و پیامدی شفاف داشته باشیم می‌توانیم پرداختها را بر اساس این شاخص‌های تنظیم کنیم، به عنوان مثال می‌توانیم در مورد هریک از شاخص‌های عملکردی نحوه و میزان پرداخت را مشخص کنیم یا می‌توانیم با داشتن بار مراجعات، هزینه‌های کلی خدمات را در صورت ارائه صحیح و به موقع آنها محاسبه کنیم و با در نظر گرفتن بازه اطمینان، پرداخت در مورد آنها را به صورت DRG یا گلوبال (بسته به اینکه محاسبه کدامیک آسانتر و واقعی‌تر باشد) انجام دهیم و با این روش منابع بیمه‌ها را به نحو احسن مدیریت کنیم.

از دیگر مواردی که راهنماهای طبابت بالینی می‌توانند در مدیریت منابع نظام سلامت نقش داشته باشند، میتوان به نقش آنها در نظام ارجاع و پزشک خانواده اشاره کرد. متأسفانه دیدگاه اشتباهی که در این زمینه وجود دارد این است که راهنماهای طبابت بالینی، کتابچه‌های آموزشی برای آموزش عملی پزشکان خانواده هستند، در صورتی که



جایگاه راهنماهای طبابت بالینی در پزشک خانواده بسیار مهم‌تر و کلیدی‌تر از آن است. راهنماهای طبابت بالینی می‌توانند فناوریها و اقدامات مورد تأیید در سطح اول، دوم و سوم را مشخص کنند. همچنین زمان ارجاع و دلیل آن و چگونگی بازگشت از سطح دو و سه به پزشک خانواده را با تحلیل هزینه اثربخشی خدمات در هریک از سطوح تعیین می‌کنند به این ترتیب هر خدمت در جایی به بیماران یا سایر افراد جامعه ارائه می‌شود که بیشترین هزینه اثربخشی را داشته باشد. به‌عنوان مثال برای تدوین راهنماهای طبابت بالینی ارجاع ابتدا باید مشخص شود که آیا توزیع هریک از خدمات مورد بحث در سطح مراقبت‌های اولیه می‌تواند از عوارض و هزینه‌های بیشتر در آینده جلوگیری کند یا اینکه موجب اتلاف منابع می‌شود. با این تحلیل مشخص می‌شود که هر خدمت سلامت در کدام سطح ارائه شود و چه زمانی بیمار از یک سطح به سطح دیگر ارجاع داده شود.

ویژگی‌های راهنماهای بالینی

- راهنماهای بالینی شامل مجموعه‌ای از توصیه‌های بالینی هستند و تشریح کل فرآیند تشخیص و درمان بر عهده آنها نیست.

- راهنماهای بالینی ابزاری برای کمک به تصمیم‌گیری هستند، بنابراین لازم است تا مواردی که پزشکان نیازمند کمک به تصمیم‌گیری هستند مشخص گردد و سپس راهنمای بالینی تدوین شود.

- راهنماهای بالینی فرآیند تدوین نظام‌مند و مبتنی بر شواهد است. توصیه‌های راهنماهای بالینی باید بر پایه شواهد پژوهشی معتبر بالینی و با درنظر گرفتن شرایط بومی تدوین شوند.

آنچه باید در فرآیند تدوین راهنماهای بالینی به آن دقت شود این است که راهنمای بالینی تولید شده باید دارای خصوصیات و ویژگی‌هایی باشد که بتواند در تصمیم‌گیریهای بالینی نقش کلیدی ایفا کند.

استخراج استانداردهای عملکرد بالینی، سیاست‌های خرید راهبردی خدمات، تدوین ملاک‌های پرداخت بر اساس عملکرد (pay for performance) و استفاده به‌عنوان مرجع علمی در موارد قانونی از جمله کاربردهای این محصول در سیاستگذاری‌های بالینی خواهد بود.

جایگاه راهنماهای طبابت بالینی در تولیت و مدیریت نظام سلامت

راهنماهای طبابت بالینی با ایفای ۳ نقش مهم جایگاه ویژه‌ای در مدیریت نظام سلامت بر عهده خواهند داشت از جمله:

- هدایت ارائه دهندگان و گیرندگان خدمت
- تغذیه سیستم نظارت بر عملکرد از طریق شاخص‌ها و استانداردهای تدوین شده
- مدیریت سیاست‌های خرید خدمت در راستای ارتقای بهره‌وری



بنابر این با توجه به اینکه راهنماهای تدوین شده ترکیبی از بهترین شواهد و نتیجه تحلیل شرایط بومی کشور هستند، شاخص‌های کاملاً کمی و قابل اندازه‌گیری ارائه می‌نمایند که قابلیت سنجش اثربخشی مداخلات بالینی را در قبال هزینه‌ای که صرف آن‌ها می‌گردد به خوبی فراهم نموده و بدین ترتیب از هدر رفت منابع محدود نظام سلامت جلوگیری کرده و موجب تخصیص بهینه آن‌ها به خدماتی خواهند شد که هزینه اثربخشی بالاتری دارند. به این ترتیب علاوه بر نظام‌مند کردن ممیزی خدمات سلامت، فرآیند پرداخت را ساختاریافته‌تر خواهند کرد که به دنبال آن سیاست‌های بیمه‌ای کشور در راستای حمایت بیماران قابل بازبینی و ارتقا خواهند بود.

تدوین راهنماهای بالینی معمولاً در دو قالب نگارش راهنماهای بالینی اصیل (original) و یا بومی‌سازی (adaptation) راهنماهای بالینی صورت می‌گیرد. اکثر راهنماهای بالینی موجود که در نتیجه‌ی جستجوهای معمول به دست می‌آیند، در دسته راهنماهای بالینی اصیل هستند ولی اعتقاد بر این است که در کشورهای در حال توسعه مانند کشور ما بومی‌سازی راهنماهای بالینی در کوتاه مدت و میان مدت ممکن است راه کار مناسبی باشد تا این که مهارت‌های لازم و کافی جهت تولید راهنماهای بالینی اصیل ایجاد شود. چون در تدوین یک راهنمای بالینی اصیل علاوه بر احاطه‌ی علمی کامل به موضوع مورد نظر و در واقع صاحب‌نظر بودن در آن حیطه، لازم است که تدوین کنندگان به دانش و علوم متدولوژیک وسیع و متنوعی مجهز باشند و از آن مهم‌تر تدوین یک راهنمای بالینی اصیل نیازمند پشتوانه‌ی غنی از بررسی‌های اپیدمیولوژیک، کارآزمایی‌های بالینی، بررسی‌های مروری و متا آنالیزهایی است که لازم است از قبل انجام شده باشد.

در تدوین راهکارهای ملی طبابت بالینی سؤالات بالینی مربوط به هر حیطه مشخص می‌شوند، مطالعات مرتبط با این سؤال جستجو، نقد و نتایج آنها تحلیل می‌شود و پس از بررسی قابلیت بومی‌سازی نتایج در کشور توصیه‌های نهایی تدوین می‌شود.

فرآیند تدوین راهکارهای ملی طبابت بالینی شامل مراحل زیر است:

۷. تعیین گستره: طراحی سؤالات کلیدی بالینی
۸. جستجوی منابع معتبر برای جمع‌آوری مطالعات پژوهشی
۹. نقد مطالعات پژوهشی برای بررسی روایی و اعتبار آنها
۱۰. تحلیل نتایج مطالعات و جمع‌بندی آنها، تحلیل اختلاف در نتایج مطالعات نیز باید انجام شود.
۱۱. تحلیل قابلیت بومی‌سازی نتایج به کمک گروه متخصصین و صاحب‌نظران



در بومی‌سازی راهکارهای ملی طبابت بالینی، راهکارهای بالینی تدوین شده در کشورهای دیگر نقد شده و توصیه‌های آنها و شواهد مربوط به هر توصیه بررسی شده و پس از بررسی قابلیت بومی‌سازی نتایج در کشور توصیه‌های نهایی تدوین می‌شود.

فرآیند بومی‌سازی راهکارهای ملی طبابت بالینی شامل مراحل زیر است:

۱. جستجوی راهنماها:
۲. نقد راهنماها، مرورهای نظام‌مند و متاآنالیزها
۳. تحلیل محتوا
 - طراحی سوال و تعیین scope
 - استخراج گزینه‌ها
 - بکارگیری شواهد مورد استفاده در گایدلاین‌ها
۱. تحلیل قابلیت بومی‌سازی نتایج به کمک گروه متخصصین و صاحب‌نظران با بهره‌گیری از تحقیقات میدانی و ملی
۲. در تحلیل قابلیت بومی‌سازی با توجه به اثربخشی، هزینه- اثربخشی، عدالت در دسترسی، دستیابی و مناسب بودن خدمات برای زیرساخت‌های فرهنگی اجتماعی کشور مناسب‌ترین اقدامات به‌عنوان توصیه‌های نهایی انتخاب می‌شوند.
- برای تهیه گزارش راهکار ملی طبابت بالینی فرمتی تهیه شده که شامل ۶ بخش اصلی به شرح زیر می‌باشد:
۱. عنوان (عنوان کلی راهنما، جمعیت هدف، کاربران هدف راهنما)
۲. مقدمه و اپیدمیولوژی (تعریف بیماری، اپیدمیولوژی بیماری (جهانی/ منطقه/ کشور، اهمیت موضوع و دلایل انتخاب این بیماری جهت تدوین راهنما، اهمیت و دلایل انتخاب کاربران هدف)
۳. اهداف بومی‌سازی راهنما (ایمنی بیشتر، اثربخشی بالینی بهتر، مقرون به صرفه بودن هزینه‌ها، استانداردسازی و کاهش تنوع آرایه خدمات، افزایش رضایت‌مندی بیماران)
۴. متدولوژی (شیوه‌های جستجو و بازیابی منابع راهنماهای طبابت بالینی، روش ارزیابی راهنماها، روش غربالگری راهنماها، شیوه تدوین توصیه‌ها نحوه تدوین استانداردها و معیارهای ممیزی بالینی)
۵. همکاران پروژه (اعضای هسته مرکزی)
۶. منابع و مآخذ
۷. جدول زمان بندی مراحل اجرای طرح



راهنمای طبابت بالینی کاتارکت بالغین

گروه هدف:

- چشم پزشکان
- اپتومتریست‌ها
- پزشکان عمومی
- متخصصین بیهوشی
- پرستاران (به‌خصوص پرستاران شاغل در بخش‌های چشم پزشکی)

مدت اعتبار: ۱۳۹۶-۱۳۹۲

سرفصل‌ها:

فصل اول - پروپوزال

فصل دوم - دستورالعمل تهیه راهکار بالینی کاتاراکت

فصل سوم - توصیه‌های راهکار بالینی کاتاراکت بومی شده

فصل چهارم - یک نمونه راهکار بالینی آکادمی آمریکا در سال ۲۰۱۱

فصل پنجم - ضمائم

فصل ششم - منابع



فصل اول

پروپوزال

۱- عنوان

۱-۱- **عنوان کلی راهنما:** آب مروارید (کاتاراکت) در بالغین

۱-۲- **جمعیت هدف:** بالغین مبتلا به آب مروارید (کاتاراکت)

(منظور از بالغین افراد بالای ۱۸ سال می باشد)

۱-۳- کاربران هدف راهنما:

- چشم پزشکان
- اپتومتریست ها
- پزشکان عمومی
- متخصصین بیهوشی
- پرستاران (بخصوص پرستاران شاغل در بخش های چشم پزشکی)
- ۱-۴- **عرضه اصلی که راهنما باید در آن بکار گرفته شود:**

تمامی سطوح:

- سطح اول (درمانگاه ها)
- سطح دوم (بیمارستان های عمومی)
- سطح سوم (بیمارستان های تخصصی و فوق تخصصی)
- * اعم از بخش های سرپایی یا بستری



۲- مقدمه و اپیدمیولوژی

۲-۱- تعریف بیماری (کد ICD10)

آب مروارید یا کاتاراکت به کاهش کیفیت اپتیکی عدسی چشم (Crystalline lens) اطلاق می‌گردد.^۱ حدود ۸۵ درصد آب مرواریدها در اثر افزایش سن می‌باشد که علت آن به‌طور کامل مشخص نگردیده است.^۲

بنابر تعریف، شیوع آب مروارید سنی با افزایش سن بیشتر شده و در نهایت تمامی افراد در دهه نهم زندگی‌شان به درجاتی مبتلا خواهند بود.^۲

از عوامل خطر دیگر آب مروارید می‌توان به جنسیت، بیماری دیابت، مواجهه با اشعه آفتاب، مصرف بعضی داروها مثل استروئیدها، نوع تغذیه و وضعیت اقتصادی و اجتماعی، نحوه زندگی، مصرف سیگار و الکل و دهیدراسیون اشاره نمود.^{۳،۴}

ICD10: (H25-H28) کد

۲-۲- اپیدمیولوژی بیماری (جهانی / منطقه / کشور)

آب مروارید علت اصلی نابینایی در تمام جهان است و در ایالات متحده آمریکا نیز علت مهم نابینایی و همچنین کم بینایی می‌باشد.^۵ حدود ۵۰ درصد از افراد بالای ۴۰ سال آمریکایی درجاتی از کدورت عدسی را دارند و از هر ۶ نفر ۱ نفر آنها مبتلا به آب مروارید می‌باشند.^۶

از نظر شیوع منطقه‌ای، عمل جراحی آب مروارید یک طرفه و یا دو طرفه در پاکستان ۸ درصد (95% CI: 7.6%- 8.4%) اعلام گردیده است.^۷

از مطالعاتی که در ایران در زمینه شیوع آب مروارید صورت گرفته است، میتوان به مطالعه دکتر هاشمی و همکاران در سال ۲۰۰۹ اشاره نمود. در این تحقیق شیوع آب مروارید بر اساس معیار "LOCSIII" در افراد بالای ۴۰ سال در شهر تهران، ۱ نفر از هر ۵ نفر برآورد گردید.^۸ همچنین در مطالعه دیگری که توسط دکتر جوادی و همکاران در سال ۲۰۰۴ انجام شد، شیوع کدورت عدسی (Lens opacity) در افراد

بالای ۴۰ سال در شهر تهران ۳۲/۴ درصد و شیوع آب مروارید با معیار حدت بینایی کمتر یا مساوی $\frac{20}{40}$ ، ۱۲ درصد گزارش گردید.^۹



۲-۳- اهمیت موضوع و دلایل انتخاب این بیماری جهت تدوین راهنما

از نظر شیوع، بر اساس تخمین سازمان بهداشت جهانی (WHO) بیماری آب مروارید شایعترین علت نابینایی در سر تا سر جهان می‌باشد. در سال ۲۰۰۲، علت ۱۷ میلیون (۴۷/۸ درصد) از ۳۷ میلیون نابینایی برگشت پذیر در کل دنیا، آب مروارید بوده و پیش بینی می‌گردد تا سال ۲۰۲۰ این تعداد به ۴۰ میلیون نفر افزایش یابد.^{۱۰} عمل جراحی آب مروارید (کاتاراکت) هنوز شایعترین عمل جراحی چشم غیر اورژانس (Elective) در انگلستان می‌باشد.^{۱۱}

در ایالات متحده آمریکا، هزینه درمان جراحی کاتاراکت ۲۳۰۰ تا ۳۰۰۰ دلار بوده در حالی که ضرر عدم درمان ناشی از از کارافتادگی آن ۹۵ هزار دلار برآورد گردیده است، که این امر مقرون به صرفه بودن عمل جراحی را نشان می‌دهد.^{۱۲}

۲-۴- اهمیت و دلایل انتخاب کاربران هدف

به نظر می‌رسد که کمبود حد و مرزهای مشخص و استاندارد در زمینه

- ارجاع بیماران
- تشخیص بیماری
- ارزیابی‌های لازم
- مراقبت‌های قبل، حین و بعد از عمل جراحی آب مروارید
- درمان غیر جراحی و جراحی و (زمان مناسب انجام جراحی)
- موجب ناهمگونی و تنوع ارائه خدمات در این مقوله گردیده است.

در این راهنما سعی گردیده با تعیین راهکارهای عملی و بومی برای کاربران هدف، به یکسان سازی و استاندارد سازی بیشتر ارایه خدمات نایل شویم.

۳- اهداف بومی‌سازی راهنما

در این راهنما موارد ذیل در راستای بومی‌سازی ارایه خدمات در سطح کشور، مد نظر قرار گرفته است:

- ایمنی بیشتر (Safety)
- اثربخشی بالینی بهتر (Clinical effectiveness)
- مقرون به صرفه بودن هزینه‌ها (Cost effectiveness)
- استانداردسازی و کاهش تنوع ارایه خدمات (Standardization)
- افزایش رضایت‌مندی بیماران (Satisfaction)



۴- متدولوژی

۴-۱- شیوه‌های جستجو و بازیابی منابع راهنمای بالینی

تمامی منابع راهنمای آدرس داده شده ذیل، جستجو شد و چندین راهنمای بالینی مربوط به بیماری آب مروارید (کاتاراکت) برای چشم پزشکان و اپتومتریست‌ها یافت گردید.

جستجوی راهنما	
منبع راهنما	نشانی اینترنتی
National Guidelines Clearinghouse (NGC)	http://www.guideline.gov/
Guidelines International Network (G-I-N)	http://www.g-i-n.net/
National Institute for Clinical Excellence (NICE)	http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=ourguidance
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)	http://www.sign.ac.uk/guidelines/index.html
Ontario Guidelines Advisory Committee (GAC) Recommended Clinical Practice Guidelines	http://www.gacguidelines.ca
New Zealand Guidelines Group	http://www.nzgg.org.nz
National Health and Medical Research Council (NHMRC)	http://www.nhmrc.gov.au

۴-۲- روش غربالگری راهنماها

غربالگری اولیه راهنماها بر اساس "فرم شماره ۴-۲-۱" انجام شد.

فرم غربالگری اولیه راهنماها	ابزار بومی‌سازی راهنما
	S6T9



ملاک‌های غربالگری			عنوان راهنما
به روز بودن راهنما***	نسخه کامل گایدلاین در دسترس باشد**	سازماندهی مناسب راهنما*	
			"Cataract in the Adult Eye PPP" October 2011 American Academy of Ophthalmology
			"Cataract surgery guidelines" September 2010 The Royal college of ophthalmologist
			"Canadian Ophthalmological Society evidence-based clinical practice guidelines for cataract surgery in the adult eye" 2008 Canadian Ophthalmological Society
	-		"Cataract – Treatment of Adults" Effective Date: September 1, 2005 Revised Date: April 2007 British Colombia Medical Association
			"Cataract in Adult eye" Revised 2006 September American Academy of Ophthalmology
			"Clinical practice guideline for the management of Cataract among Adults" 2005 PHILIPPINE ACADEMY OF OPHTHALMOLOGY
	-		"Care of the adult patient with cataract" 1995 (revised 1999; reviewed



ملاک‌های غربالگری			عنوان راهنما
به روز بودن راهنما***	نسخه کامل گایدلاین در دسترس باشد**	سازماندهی مناسب راهنما*	
			2009) American Optometric Association
	-		"Guidelines for the Management of Cataract in India" October 2011 Developed by: Vision 2020: The right to sight IndiaIndiaight India

۳-۴- روش ارزیابی راهنماها

نقد راهنماهای بالینی بر پایه سیستم امتیاز دهی Agree (بر اساس فرم شماره ۳-۴-۱) انجام گردید.

ابزار بومی سازی راهنما	ابزار نقد راهنما
	S7T10

فرم شماره ۳-۴-۱:

	Critical	Score
The health question(s) covered by the guideline is (are) specifically described.	✓	
There is an explicit link between the recommendations and the supporting evidence.	✓	
The overall objective(s) of the guideline is (are) specifically described.		
The population (patients, public, etc.) to whom the guideline is meant to apply is specifically described.		
The guideline development group includes individuals from all relevant professional groups.		
The views and preferences of the target population (patients, public, etc.) have been sought.		
The target users of the guideline are clearly defined.		
Systematic methods were used to search for evidence.		
The criteria for selecting the evidence are clearly described.		
The strengths and limitations of the body of evidence are clearly described.		



The methods for formulating the recommendations are clearly described.		
The health benefits, side effects, and risks have been considered in formulating the recommendations.		
The guideline has been externally reviewed by experts prior to its publication.		
A procedure for updating the guideline is provided.		
The recommendations are specific and unambiguous.		
The different options for management of the condition or health issue are clearly presented.		
Key recommendations are easily identifiable.		
The guideline describes facilitators and barriers to its application.		
The guideline provides advice and/or tools on how the recommendations can be put into practice.		
The potential resource implications of applying the recommendations have been considered.		
The guideline presents monitoring and/or auditing criteria.		
The views of the funding body have not influenced the content of the guideline.		
Competing interests of guideline development group members have been recorded and addressed.		

(کل امتیاز ۱۰۰ در نظر گرفته شده است)

- دو مورد اول حتما باید در راهنمای بالینی باشد تا مورد نقد قرار گیرد.
در نهایت بالاترین امتیازات بشرح زیر بدست آمد:

CPG: Score:

- **Cataract in the Adult Eye PPP** (Oct. 2011) 85
(American Academy of Ophthalmology)
- **Cataract surgery guidelines** (Sep.2010) 81
(The Royal College of Ophthalmologists)
- **Canadian Ophthalmological Society 80**
evidence-based clinical practice guidelines
for cataract surgery in the adult eye (2008)
- Cataract in the adult eye. Preferred 75
practice pattern. (2006)
(American Academy of Ophthalmology)



۴-۴- شیوه تدوین توصیه‌ها نحوه تدوین استانداردها و معیارهای ممیزی بالینی

بومی‌سازی راهنمای بالینی آب مروارید بر اساس توصیه‌های اشاره شده در راهنمای بالینی آب مروارید آکادمی چشم پزشکی آمریکا (۲۰۱۱) و رویال کالج انگلستان (۲۰۱۰) و انجمن چشم پزشکان کانادا (۲۰۰۸) تدوین و جستجوی منابع به زبان انگلیسی از تاریخ ۲۰۰۷ تا ۲۰۱۲ بر اساس همان استراتژی آکادمی ادامه خواهد یافت.

پس از نقد راهنماهای بالینی فرآیند تدوین توصیه‌ها شامل مراحل زیر خواهد بود:

تحلیل محتوای راهنما

در این مرحله توصیه‌های سه راهنمای بالینی انتخاب شده در قالب سؤالات بالینی در جدول زیر استخراج می‌شوند.

جدول شماره ۴-۴-۱: تحلیل توصیه‌های بالینی راهنماهای مورد مطالعه

سؤالات بالینی	P	I	C	نوع سوال	Phrase of Recommendation
پرسش ۱					G1
					G2
					G3

بدین صورت که جمعیت و مداخله (یا اقدام) اصلی هر توصیه مشخص شده و در جدول گذاشته می‌شود. توصیه‌هایی که پاسخگوی یک سؤال باشند در قالب یک پرسش و توصیه‌هایی که مداخلات یا جمعیت‌های متفاوتی را شامل شوند در قالب پرسش‌های جداگانه مطرح خواهند شد. استخراج توصیه‌ها در قالب این جدول کمک می‌کند تا حوزه نهایی راهنمای بالینی مشخص می‌شود، بعلاوه برای جستجوی شواهد مرتبط با سؤالات از این جدول استفاده خواهد شد. در پایان این مرحله شواهد پشتیبان هر توصیه براساس رفرنس ذکر شده در راهنمای بالینی مشخص شده و قسمت نتایج (result) از خلاصه مقاله در جدول زیر استخراج می‌شود.



جدول شماره ۴-۴-۲: مزیت بالینی و اقدامات							
کد مقاله	جمعیت	مداخله	مقایسه‌ای	پیامدهای اولیه (primary outcomes)	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد

بررسی رواج و هم‌خوانی توصیه‌ها و شواهد پشتیبان آنها

در این قسمت شواهد مربوط به هر توصیه ارزیابی شده و در صورت لزوم تکمیل می‌شود. اضافه کردن شواهد جدید برای توصیه‌ها در موارد زیر انجام خواهد شد:

اگر برای یک سؤال بیش از یک توصیه موجود بود و توصیه‌ها با یکدیگر هم‌خوانی نداشته باشند:

A: در صورتی که علت عدم هم‌خوانی توصیه‌ها سطوح متفاوت شواهد باشند، توصیه‌هایی که شواهد پشتیبان آنها دارای سطح پایین‌تری است حذف خواهند شد.

B: چنانچه سطح شواهد مربوط به توصیه‌ها پایین باشد، شواهدی سطح بالا در نظر گرفته خواهند شد که شامل مطالعات مروری نظام‌مند یا یکی از موارد زیر باشند:

شواهد مربوط به درمان: کارآزمایی تصادفی بالینی

شواهد مربوط به تشخیص: مطالعات استاندارد مقطعی یا Clinical prediction rules

شواهد مربوط به عوارض جانبی: مطالعات هم‌گروهی (Cohort)

شواهد مربوط به پیش‌آگهی: Inception cohort

در غیر این صورت شواهد موجود جزء سطوح پایین شواهد در نظر گرفته خواهند شد.

تکمیل شواهد پشتیبان با استفاده از منابع مبتنی بر شواهد که با جمع‌آوری شواهد در رابطه با یک سؤال بالینی به آن سؤال پاسخ عملیاتی می‌دهند (موسوم به سیناپس‌ها) انجام خواهد شد.

مهمترین سیناپس‌هایی که جستجو خواهند شد عبارتند از:

Bandolier-
CADTH-

Tripdatabase- (قسمت synopsis)

یافته‌های حاصل از موارد زیر در هر صورت به راهنمای بالینی موجود اضافه خواهند شد:

الف- دستاوردهای علمی جدیدی که توسط ارگان‌های معتبر علمی جهان یا دولت‌ها، به توصیه جدید یا بازنگری توصیه‌های مرتبط در راهنما منجر شده باشد.

ب- جهت جستجوی مطالعات مروری نظام‌مند از پایگاه Cochrane استفاده شد.



تکمیل فرم مربوط به مزیت بالینی مداخلات (اقدامات)

در این مرحله اطلاعات مربوط به مزیت بالینی هر اقدام در جدول ۴-۴-۳ خلاصه می‌شود. هزینه مداخلات بر اساس قیمت تمام شده یا تعرفه در ستون مربوطه آورده می‌شود. چنانچه مداخله دارای عارضه جانبی مهمی باشد، میزان خطر آن همراه با نام مطالعه مربوطه در جدول آورده می‌شود.

منافع جانبی: منافعی غیر از پیامدهای اصلی مداخله می‌باشد که شامل موارد زیر هستند:

- ۱- امکان مدیریت بیماری در سطوح پایین تر ارائه خدمت.
- ۲- سطح PHC، سطح تخصصی، سطح فوق تخصصی
- ۳- کاهش میزان بستری (Admission Rate)
- ۴- کاهش مدت بستری
- ۵- کاهش میزان اعمال جراحی
- ۶- افزایش رضایتمندی بیماران
- ۷- امکان بازگشت سریعتر به زندگی عادی
- ۸- کاهش بار مراجعات بعدی بیماران
- ۹- کاهش درد و رنج بیماران

فرآیند اجماع:

اعضای تیم بومی سازی شامل اعضای ذیل خواهند بود:

- چشم پزشک
- اپتومتریست
- اپیدمیولوژیست
- کارشناس آمار زیستی
- متخصص بیهوشی
- نماینده بیمه
- نماینده بیماران در صورت لزوم
- نماینده پزشکی قانونی

اطلاعات مربوط به مزیت بالینی مداخلات و اقدامات در قالب جداول ۴-۴-۲ و ۴-۴-۳ برای هریک از اعضای پانل فرستاده می‌شود و از آنها خواسته می‌شود که در رابطه با مزیت بالینی قضاوت نهایی خود را به صورت «کم، زیاد، متوسط» مشخص کنند.



همچنین چنانچه اعضا بخواهند بجز شواهدی که در اختیار آنها قرار گرفته است به مطالعات دیگری استناد کنند، نتایج آن مطالعات نیز در اختیار سایر اعضا قرار خواهد گرفت.

پرسشنامه‌ای در رابطه با هریک از توصیه‌ها برای اعضا فرستاده خواهد شد (جدول ۴-۴-۴) که بر اساس پاسخی که به سؤالات این پرسشنامه می‌دهند، از ایشان خواسته می‌شود که قضاوت نهایی خود برای قابلیت بومی‌سازی هر توصیه را در قالب «کم، زیاد، متوسط» مشخص کنند.

در نهایت بر اساس راهنمایی که در قالب جدول ۴-۴-۵ برای اعضا فرستاده می‌شود، اعضای پانل میزان مناسب بودن هر توصیه را با نمره ۹-۱ مشخص خواهند کرد و برای مدیر پروژه خواهند فرستاد.



جدول ۴-۴-۴: قابلیت بومی سازی

متن توصیه:

قابلیت به کارگیری:

به منظور قضاوت درمورد قابلیت به کارگیری لطفاً به سؤالات زیر پاسخ دهید و در انتها ارزیابی کلی خود را با انتخاب یکی از گزینه های ارائه شده مشخص نمایید:

(۱) آیا زیرساخت های مورد نیاز (تجهیزات، فناوری، و سایر امکانات) برای اجرای مداخله/توصیه در کشور، به طور کامل در دسترس می باشد؟

بلی ☐ خیر ☐ نمی دانم ☐

در صورت انتخاب گزینه خیر، دلیل/دلایل درج شود.

(۲) آیا دانش فنی و مهارت مورد نیاز جهت اجرای مداخله/توصیه، به طور کامل در کشور قابل دسترس هستند؟

بلی ☐ خیر ☐ نمی دانم ☐

در صورت انتخاب گزینه خیر، دلیل/دلایل درج شود

(۳) آیا مداخله، در بسته خدمات بیمه پایه سلامت وجود دارد؟

بلی ☐ خیر ☐ نمی دانم ☐

در صورت انتخاب گزینه خیر، دلیل/دلایل درج شود.

روی هم رفته قابلیت به کارگیری را در چه حدی ارزیابی می کنید؟

زیاد ☐ متوسط ☐ کم ☐

قابلیت تعمیم پذیری اثربخشی:

به منظور قضاوت درمورد قابلیت تعمیم پذیری لطفاً به سؤالات زیر پاسخ دهید و در انتها ارزیابی کلی خود را با انتخاب یکی از گزینه های ارائه شده مشخص نمایید:

(۱) آیا شرایط زمینه ای و ویژگی های جمعیت توصیف شده در مطالعه با جمعیت هدف در کشور همخوانی دارد (به طور مثال نژاد، موربیدیت همراه)؟

بلی ☐ خیر ☐ نمی دانم ☐

در صورت انتخاب گزینه خیر، دلیل/دلایل درج شود.



۲) آیا ویژگی های بیماری یا عامل بیماریزا در درمطالعه با جمعیت هدف در کشور همخوانی دارد (به عنوان مثال وابستگی نوع الگوی مقاومت آنتی بیوتیکی به عامل بیماری زا).

بلی ☐ خیر ☐ نمی دانم ☐

در صورت انتخاب گزینه خیر، دلیل/دلایل درج شود.

۳) آیا کیفیت مداخله بررسی شده در مطالعه، مشابه کشور می باشد؟

بلی ☐ خیر ☐ نمی دانم ☐

در صورت انتخاب گزینه خیر، دلیل/دلایل درج شود

روی هم رفته قابلیت تعمیم پذیری را در چه حدی ارزیابی می کنید؟

زیاد ☐ متوسط ☐ کم ☐

قابلیت پذیرش:

به منظور قضاوت درمورد قابلیت پذیرش به کارگیری لطفاً به سؤالات زیر پاسخ دهید و در انتها ارزیابی کلی خود را با انتخاب یکی از گزینه های ارائه شده مشخص نمایید.

۱) آیا نتایج حاصل از مطالعه (پیامدهای بررسی شده)، با ترجیحات بیماران در کشور، مطابقت دارد (Patient Preference)؟

بلی ☐ خیر ☐ نمی دانم ☐

در صورت انتخاب گزینه خیر، دلیل/دلایل درج شود.

۲) آیا مداخله بررسی شده در مطالعه، با فرهنگ و عرف جامعه، مطابقت دارد (Social Acceptance)؟

بلی ☐ خیر ☐ نمی دانم ☐

در صورت انتخاب گزینه خیر، دلیل/دلایل درج شود.

۳) آیا بیماران توان تبعیت از پروتکل درمانی را دارند:

بلی ☐ خیر ☐ نمی دانم ☐

در صورت انتخاب گزینه خیر، دلیل/دلایل درج شود.

روی هم رفته قابلیت پذیرش را در چه حدی ارزیابی می کنید؟

زیاد ☐ خیلی زیاد ☐ متوسط ☐ کم ☐ کم خیلی ☐



جدول ۴-۵

قابلیت بومی سازی، Adaptability				مزیت بالینی Clinical Advantage			Phrase of Recommendation	Conditionals	نوع سوال	C	I	P	سوالات
قابلیت بکارگیری - قابلیت تعمیم پذیری - قابلیت پذیرش				منافع - عوارض - اثربخشی									
۱-۹	Low	Intermediate	High	Low	Intermediate	High		C1					پرسش ۱
							RG1						
							RG2						
							RG3						
							RG1						
۱-۹							RG3	C2					
۱-۹							RG1						
۱-۹							RG3	C3					
۱-۹							RG2						

مدیر پروژه و هسته مرکزی راهنمای بالینی نتیجه نهایی بررسی اعضا پائل را در رابطه با مناسب بودن توصیه‌ها در قالب جدول ۴-۶ قرار خواهند داد.

مزیت بالینی			جدول ۴-۴-۶: راهنمای نمره دهی توصیه ها	
Low Advantage	Int. Advantage	High Advantage		
3-6	6-9	7-9	HighAdaptability	مقیاس قابلیت
1-4	3-7	6-9	Int.Adaptability	
1-3	1-4	3-7	LowAdaptability	

بررسی میزان توافق

میزان توافق نظرات اعضای پانل بر اساس راهنمای جدول ۴-۴-۷ بررسی شده توصیه‌هایی که در مورد آنها توافق وجود دارد به‌عنوان توصیه نهایی در نظر گرفته خواهد شد. توصیه‌هایی که در مورد آنها توافق کامل وجود ندارد در جلسه حضوری مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

جدول ۴-۴-۷:

عدم توافق		توافق
تعداد افرادی که عدد انتخابی آن‌ها در هر یک از بازه های انتهایی قرار دارد		تعداد افرادی که عدد انتخابی آن‌ها در محدوده ای قرار دارد که میانه را شامل می شود
تعداد اعضای پانل		
(۳ تا ۷ و ۹ تا ۱۱)		(۳ تا ۷ و ۹ تا ۱۱)
8-9-10	≥ 3	≤ 2
11-12-13	≥ 4	≤ 3
14-15-16	≥ 5	≤ 4

جلسه حضوری

در جلسه حضوری درباره توصیه‌هایی که بر روی آنها توافق نظر وجود ندارد بحث و تبادل نظر صورت خواهد گرفت. در این جلسه هریک از اعضا بر اساس شواهد موجود و معیارهای ذکر شده برای بومی‌سازی مستندات و دلایل خود را بازگو کرده و در پایان مجدداً نمره دهی توصیه‌ها را انجام می‌دهند.

جمع بندی نهایی توصیه‌ها بر اساس جدول ۴-۴-۸ انجام خواهد گرفت.

توضیح ۱: اگر لازم شد تا از بین توصیه‌هایی که در خانه‌های ۴ یا ۵ قرار دارند یکی انتخاب شود، تیم اولیه واحد مدیریت دانش مسئول این انتخاب خواهد بود.



توضیح ۲: برای هر سؤال، همواره یکی از گزینه ها، طبابت موجود در نظر گرفته می شود.

Low Appropriateness (1-3)	Int. Appropriateness (4-6)	High Appropriateness (7-9)	Appropriateness Agreement
	۳	۱	High Agreement
	۴	۲	Equivocal Agreement
		۵	Low Agreement

۵- همکاران پروژه

۵-۱- هسته مرکزی

دکتر محمد علی جوادی	استاد (چشم پزشک) دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
دکتر ژاله رجوی	استاد (چشم پزشک) دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
دکتر آرمین شیروانی	دکتری پزشکی عمومی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
دکتر نارسیس دفتریان	استادیار (چشم پزشک) دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
دکتر فرهاد نجات	چشم پزشک بلغارستان (دانشگاه علوم پزشکی صوفیا)
ساره صافی	کارشناس ارشد اپتومتری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شیرین محبی خو	کارشناس روانشناسی دانشگاه آزاد اسلامی
بهاره خیری	کارشناس ارشد آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی



Prefence

- 1- Cataract in the Adult eye PPP. 2011. Available at:
http://one.aao.org/ce/practiceguidelines/ppp_content.aspx
- 2-What is the national structure/organization of VISION 2020. Available at:
[www.who.int/ncd/vision2020 – actionplan/ contents/ 3.5.1.htm](http://www.who.int/ncd/vision2020-actionplan/contents/3.5.1.htm)
- 3- Hammond CJ, Duncan DD, Snieder H, de Lange M, West SK, Spector TD, Gilbert CE. The heritability of age-related cortical cataract: the twin eye study. Invest Ophthalmol Vis Sci 2001; 42:601-5.
- 4- Hammond CJ, Snieder H, Spector TD, Gilbert CE. Genetic and environmental factors in age-related nuclear cataracts in monozygotic and dizygotic twins. N Engl J Med 2000; 342:1786-90.
- 5- Congdon N, Vingerling JR, Klein BE, et al. Prevalence of cataract and pseudophakia/aphakia among adults in the United States. Arch Ophthalmol 2004; 122:487-94.
- 6- Prevent Blindness America. Vision problems in the U.S.: prevalence of adult vision impairment and age-related eye disease in America. 2008 update to the fourth edition. Chicago, IL: Prevent Blindness America;2008:23. Available at: www.preventblindness.net/site/DocServer/VPUS_2008_update.pdf?docID=1561. Accessed August 11, 2011.
- 7- Jadoon Z, Shah SP, Bourne R, Dineen B, Khan MA, Gilbert CE, Foster A, Khan MD; Pakistan National Eye Survey Study Group. Cataract prevalence, cataract surgical coverage and barriers to uptake of cataract surgical services in Pakistan: the Pakistan National Blindness and Visual Impairment Survey. Br J Ophthalmol. 2007 Oct; 91(10):1269-73. Epub 2007 Jun 7
- 8- Hashemi H, Hatef E, Fotouhi A, Feizzadeh A, Mohammad K. The prevalence of lens opacities in Tehran: the Tehran Eye Study. Ophthalmic Epidemiol. 2009 May-Jun; 16(3):187-92.
- 9- Javadi MA, MD; Rezaie A, MD; Karimian F, MD; Amini H, MD; Pakravan M, MD; Nouri Mahdavi K, et al. Prevalence of Cataract in Tehran. Bina J Ophthalmol 2004; 9 (4): 317-309
- 10- Basic and Clinical Science Course, Lens and Cataract. Major revisions for the 2009 - 2010 edition, American academy of Ophthalmology, Singapore, 2009, Section 11, P: 71
- 11- Hospital Episode Statistics (2009) Hospital Episode Statistics: main procedures and interventions: 3 character 2008-09. Department of Health. Available at: www.hesonline.nhs.uk
- 12- Cutler DM, McClellan M. Is technological change in medicine worth it? Health Aff (Millwood) 2001; 20:11-29.



۸- جدول زمانبندی (گانت)

درصد پیشرفت کار	زمان بر حسب ماه																								مراحل اجرای طرح
	۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰	۱۱	۱۲	۱۳	۱۴	۱۵	۱۶	۱۷	۱۸	۱۹	۲۰	۲۱	۲۲	۲۳	۲۴	
																									تهیه پروپوزال
																									- تحلیل محتوا راهنمایی‌های بالینی - استخراج شواهد جدید - تهیه پرسشنامه برای مراحل اجماع غیر حضوری
																									- جمع بندی نتایج غیر حضوری - جلسات اجماع حضوری
																									- جمع بندی نتایج اجماع حضوری - تدوین توصیه‌های نهایی - انتشار راهنمای بالینی - تدوین استانداردهای ممیزی
																									در کل: ۷ ماه



فصل دوم

دستورالعمل چگونگی بررسی راهکار بالینی کاتاراکت (CPG)

مقدمه: در جهان امروز با توجه به سرعت حیرت‌انگیز پیشرفت علوم و تحقیقات پزشکی و فن‌آوری‌های جدید از یک سو و عدم امکان دسترسی و مطالعه معتبرترین و جدیدترین شواهد آن‌ها با توجه به محدودیت زمانی پزشکان از سوی دیگر، لزوم گردآوری، تألیف و بومی‌سازی و به‌روز کردن راهکارهای بالینی برای تحقق دسترسی آسان و سریع فارغ‌التحصیلان به آخرین روش‌های درمانی تأیید شده، توسط اساتید محترم دانشگاه‌ها بیش از پیش احساس می‌گردد.

تعریف: CPGs آخرین مطالب علمی در مورد موضوع مطرح شده نمی‌باشند بلکه آخرین روش‌های عملیاتی استاندارد با پشتوانه مستند پژوهشی نقد شده می‌باشند، بنابراین توقع دریافت آخرین موضوعات علمی مقالات و یا تجربیات اشخاص با تجربه از آن‌ها نمی‌رود بلکه مطالبی در آن یافت می‌شود که در پس خود حداقل یک یا چند کار تحقیقاتی نقد شده یا Clinical Appraisal Topics (CAT) را دارد و به سؤالات بالینی مشخص و شفاف از یک بیماری خاص به طور نظام‌مند پاسخ می‌دهد. از خواص دیگر CPG آن است که برای محل خاصی باید بومی (Customized) شود و کاربر یا (target group) آن هم باید مشخص باشد و حداکثر هر ۵ سال بازنگری یا Revised لازم دارد.

چگونگی انتخاب: لازم است به اطلاع برسانیم که ۴ CPG انتخاب شده (آکادمی آمریکا سالهای ۲۰۰۶ و ۲۰۱۱ و رویال کالج انگلیس سال ۲۰۱۰ و آکادمی کانادا سال ۲۰۰۸) از بین حدود ۴۰ CPG موجود درباره کاتاراکت با توجه به هدف و خصوصیات جمعیتی آن با روش غربالگری Agree System به‌عنوان بهترین و جدیدترین آن‌ها انتخاب شده‌اند.

منابع: خلاصه تمام مقالات منابع این ۴ CPG توسط گروه مطالعه و در صورت وجود ابهامی در خلاصه به اصل مقاله نیز رجوع شده است. تعداد خلاصه مقالات مطالعه شده در این رابطه در حدود ۱۵۰۰ عدد می‌باشد. ضمناً تمام تحقیقات مربوط به توصیه‌های CPGs از مجموعه‌های Cochrane و database و Trip و Synopsis و Bandolier بعنوان مجموعه‌ی بالاترین سطح شواهد مثل مرورهای نظام‌مند و



متآنالیزها و RCTs جستجو، مطالعه و خلاصه شده است و در آخر هر توصیه منابع مربوط به آن توصیه نیز ضمیمه شده است تا در صورت نیاز به مطالعه و چک آن‌ها در دسترس باشند.

خلاصه‌ای از روش کار

در هر پوشه (folder) یک توصیه و یا چند توصیه مشابه و همچنین منابع پشتیبان آن‌ها جای داده شده است که در صفحه اول آن توصیه CPG مطالعه شده با درجه شواهد پشتیبان آن‌ها بدون تغییر نوشته شده است.

در صفحه دوم خلاصه مقالات مربوط به این توصیه در قالب سؤالات بالینی (PICO) در داخل خانه‌های جدول پر شده است. خانه‌های جدول صفحه ۲ خصوصیات جمعیتی (Population)، مداخله (Intervention) و یا Exposure (گروه کنترل Comparison)، نوع پیامدها (Outcomes) را با مقادیر و میزان معنی داری آنها و درجه شواهد پشتیبان مطالعه را نشان می‌دهند. مطالعه صفحه ۲ به آسانی و به سرعت ما را با پیشینه شواهد توصیه مزبور آشنا می‌کند.

درجه توصیه و یا Level of Recommendation شواهد در این CPG به ترتیب زیر تقسیم بندی شده‌اند:

Meta- و Systematic Reviews (SR) و Randomized clinical trials (RCTs) analysis (MA)	: Level I
حداقل یک Controlled study بدون Randomization و یا Well designed cohort study و یا Well designed case control و یا Cross sectional study	: Level II
Surveys , descriptive, case series studies	: Level III
نظریات، تجربیات و گزارشات اجماع افراد با تجربه و شناخته شده در رشته چشم‌پزشکی	: Level IV

☆البته درجه توصیه بر حسب نوع مطالعه [درمانی (RX)، تشخیصی (DX)، اتیولوژیک و عوامل خطر و پیش آگهی (PX)] ممکن است تفاوت‌هایی پیدا کند مثلاً در تحقیقات Diagnostic مطالعه به روش Cross-sectional از درجه بالاتری برخوردار است و به جای Level II به Level I ارتقا پیدا می‌کند. در زیر درجات توصیه در انواع مطالعات آورده شده است.

Therapy (درمانی RX)	
I	SR, RCT
II	CT, Cohort

Therapy (درمانی RX)	
III	Case Control, Cross sectional, Case series
IV	Opinion
Etiology/ Harm (Risk factor)	
I	RCT, Cohort
II	Case Control
III	Description Studies, Survey
IV	Opinion
Diagnosis (تشخیصی DX)	
I	SR CPR*, Cross sectional
II	Cohort
III	Case Control
IV	Opinion
Prognosis (پیش آگهی PX)	
I	Inception Cohort**
II	Prospective Cohort
III	Historical Cohort, Case Control
IV	Opinion

CPR* = Clinical Prediction Rule. این مطالعات شامل دو مرحله می‌باشد. در مرحله اول که به روش مقطعی و یا Cohort انجام می‌گیرد، نقش عوامل مختلف از طریق یک روش رگرسیون لجستیک بصورت ضرایبی که در واقع همان ضرایب رگرسیونی هستند استخراج می‌شود. برای این کار بیماری به‌عنوان متغیر پاسخ و ریز فاکتورهای مورد بررسی به‌عنوان متغیرهای مستقل به طور همزمان وارد مدل رگرسیونی می‌شوند. و با استفاده از این ضرایب نمره‌ای برای شانس بروز بیماری به هر فرد داده می‌شود. سپس حد آستانه این نمره پیدا می‌شود و مقادیر خارج از آن بعنوان بروز بیماری در نظر گرفته می‌شود. در مرحله دوم که به صورت مطالعه Cohort انجام می‌شود، روایی ارتباط احتمالات در تشخیص بیماری قبل از اتفاق افتادن آن ارزیابی می‌شود.

Inception cohort**: مطالعات Cohort هستند که زمان آغاز مواجهه یا عامل خطر در بررسی میزان ارتباط عوامل خطر با پیامدهای نهایی تعیین کننده است. این مطالعات به صورت تحلیل بقا (Survival Analysis) انجام می‌گیرد.



در صفحه سوم توصیه بومی شده گروه با توجه به شرایط کشور خودمان نوشته شده است و با توجه به معیارهای مزیت بالینی آن که شامل هزینه، منافع و عوارض توصیه مزبور می‌باشد، نمره دهی شده است. درجات نمره مزیت بالینی شامل کم (۱-۳) و متوسط (۴-۶) و زیاد (۷-۹) است. و میزان نمره داده شده درجه پذیرش توصیه گروه را در Internal Peer Review نشان می‌دهد.

صفحه چهارم شامل معیارهای بومی‌سازی توصیه گروه است (Customization). بومی‌سازی هر توصیه در قالب ۳ موضوع ۱- قابلیت به کارگیری (وجود تجهیزات مورد لزوم، مهارت استفاده از این تجهیزات و affordability بیمار برای تهیه آن‌ها) ۲- تعمیم‌پذیری (میزان تشابه خصوصیات بیماران و نوع بیماری و مداخله آن‌ها با شواهد مطالعه شده) و ۳- قابلیت پذیرش توصیه (ترجیح بیمار، قبول عرف و فرهنگ جامعه و تحمل پروتکل درمانی توسط بیمار) آورده شده است و نمره داده شده مجدداً میزان پذیرش بومی شدن توصیه گروه را در Internal peer review نشان می‌دهد.

نمره کل در واقع معدلی از نمره مزیت بالینی و بومی‌سازی می‌باشد.

☆ بعضی توصیه‌ها به علت کمبود یا نقص شواهد پشتیبان آنها به صورت نظریه اجماع یا consensus در CPGs مطالعه شده ارائه شده است و ما هم ناچاراً آنها را به اجماع خواهیم گذاشت.

☆ ترتیب موضوعی توصیه‌ها بر اساس ترتیب عملی آن‌ها در درمان کاتاراکت می‌باشد و از الگوریتم زیر پیروی می‌کند.

Cataract Treatment	1. Non Surgical (Risk factors for cataract progression)		
	2. Surgical	a) Preoperative	Indication(VA, Other Conditions)
			Assessment (Eye, Lab ,IOL)
			Risk factors for cataract operation
		b)Intraoperative	Anesthesia, Operational stages
		c) Post operative	Follow up, Complications

نظرخواهی: گروه بومی‌سازی CPG کاتاراکت، از شما استادان محترم دانشگاه‌های سراسر کشور بعنوان عضو External Peer Review تقاضا کرد که با توجه به نوشته اصلی هر توصیه و شواهد پشتیبان و درجه اعتبار آن، متن توصیه بومی شده گروه را مطالعه فرمایند و با عنایت به معیارهای مزیت بالینی و بومی‌سازی آن، نمره پیشنهادی خود را برای هر یک از آن‌ها در صفحه ضمیمه وارد نمایند.

☆ اعضای گروه از داوران درخواست کردند که اگر شواهدی بیشتر از آنچه ضمیمه شده است می‌شناسند که می‌تواند باعث **تغییر مضمون توصیه گروه** شود، آن را در صفحه ملاحظات با ذکر شماره توصیه و

نام CPG مربوطه و همچنین خلاصه مقاله ارائه فرمایند. توصیه‌هایی که مورد توافق اعضای External Peer Review بودند بعنوان توصیه نهایی پذیرفته شدند و توصیه‌هایی که مورد توافق آنان نبودند، در جلسه حضوری به بحث و اجماع گذاشته شد و در مورد بومی‌سازی آنان تصمیم‌گیری به عمل آمد و متن بعضی توصیه‌ها کاملاً عوض شد. مثلاً انجام تستهای روتین در کاتاراکت با بی حسی لوکال در CPGS قبلی توصیه نشده بود ولی در ایران به علت اینکه بیماران اغلب چکاپ قبلی ندارند و از وضعیت سلامت خود اکثراً بی‌خبرند توصیه شد که این تستها قبل از عمل کاتاراکت حتی به روش بی حسی لوکال انجام شود که حداقل به‌عنوان یک پروسه غربالگری هم محسوب شود و یا در مورد زمان اولین ویزیت بعد از عمل گرچه در منابع از ۲ ساعت تا ۴۸ ساعت پذیرفته شده بود ولی نظر اجماع حداکثر تا ۲۴ ساعت بعد از عمل به توافق رسید و مثالهای دیگری که بعد از مطالعه CD و منابع هر توصیه در بومی‌سازی آن تغییر شکل عمده آن دیده می‌شود.

☆ ضمناً از داوران خواسته شد که اگر در مورد توصیه‌هایی که به شکل اجماع ارائه می‌شوند و شواهد زیادی در پس خود ندارند نیز مطالعات ارزشمندی مثل RCT و CT و Cohort می‌شناسند معرفی بفرمایند.

☆ یک ماه قبل از جلسه اجماع تمام اطلاعات فوق در قالب فایل PDF برای مطالعه و اظهار نظر استادان محترم تقدیم آنها شد.

اعضاء گروه بومی‌سازی CPG کاتاراکت عبارتند از:

ریاست گروه: دکتر محمد علی جوادی	چشم پزشک، فوق تخصص سگمان قدامی
معاون علمی پژوهشی: دکتر ژاله رجوی	چشم پزشک، فوق تخصص اطفال و استرابیسم
همکاران:	
خانم دکتر ناریس دفتریان	چشم پزشک، فوق تخصص ویترو و رتین
آقای دکتر فرهاد نجات	متخصص چشم پزشکی
خانم ساره صافی آقای دکتر آرمین شیروانی	فوق لیسانس اپتومتری دکتری پزشکی عمومی (نماینده راهکارهای بالینی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، ریاست اداره استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت)
آقای دکتر آرمین شیروانی	دکتری پزشکی عمومی (نماینده راهکارهای بالینی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، ریاست اداره استانداردسازی و تدوین راهنماهای طبابت بالینی)



پزشکی عمومی	آقای دکتر حمید رضا معین
لیسانس روان‌شناسی بالینی	خانم شیرین محبی‌خو
فوق لیسانس آمار حیاتی	خانم بهاره خیری
دیپلم، تایپیست متخصص چشم پزشکی (مدیر اجرایی پژوهشی)	خانم سهیلا خوش‌نشین آقای دکتر حسین ضیایی
متخصص چشم پزشکی (مدیر اجرایی پژوهشی)	آقای دکتر حسین ضیایی

اعضاء گروه بعد از ۲ بار شرکت در کارگاه‌های CPGs و مطالعه جزوات و کتابهای مربوطه از بهمن ۹۰ تا کنون مشغول تهیه CPG بومی شده کاتاراکت بوده اند. ضمناً یک جلسه توجیهی همزمان با کنگره دانشگاه تهران (ایران) در سالن VIP همایش‌های رازی با شرکت استادان چشم اعضا هیئت علمی دانشگاه‌های سراسر کشور در تیر ماه ۹۱ برقرار شد و موضوعات چند توصیه برای نمونه به چالش کشیده شد.

اعضا گروه امیدوارند که با اعمال نظر استادان عزیز در آخر بتوانند به یک CPG بومی شده جمعیت ایرانی در مورد درمان کاتاراکت بالغین دست یابند.



فصل سوم

راهکار بالینی درمان کاتاراکت بالغین

متن توصیه‌های بومی شده در جمعیت ایرانی^۱

درمان‌های غیر جراحی / ریسک فاکتورهای پیشرفت کاتاراکت

Non surgical / Risk factors of cataract progression

۱- توصیه می‌شود چشم پزشکان محافظت از اشعه آفتاب (UV-B) را با استفاده از عینکهای آفتابی مناسب و کلاه‌های لبه دار برای جلوگیری از ایجاد کاتاراکت (کورتیکال) به بیماران گوشزد نمایند.

(I), (A_{1,2}), (Ref 1-3)

۲- تجویز مکمل‌ها (Supplements) شامل آنتی اکسیدان‌ها Vit C, Vit A, Vit E و بتاکاروتن برای پیشگیری از ایجاد یا پیشرفت کاتاراکت طبق نتایج شواهد معتبر، تایید نمی‌شود.

(I), (A_{1,2}), (Ref 4-6)

۳- با توجه به تاثیر قطع سیگار در جلوگیری از پیشرفت کاتاراکت، لازم است همکاران در ویزیت کلیه بیماران سیگاری مبتلا به کاتاراکت، توصیه به قطع آن نماید.

(I), (A_{1,2}, R3,4), (Ref 7-11)

۴- توصیه می‌شود در خصوص افزایش خطر ابتلاء به کاتاراکت در مصرف کنندگان طولانی مدت استروئیدهای خوراکی و یا استنشاقی، به بیماران آگاهی لازم داده شود و در صورت امکان درمان‌های جایگزین مد نظر باشند.

(II), (A₁), (Ref 12-13)

۵- مصرف داروهای استروئید، آمی تریپتیلین، استاتین، قرصهای ضد قند، انسولین، دیورتیک‌های Potassium-sparing باعث افزایش خطر ایجاد کاتاراکت یا پیشرفت آن میشوند، در حالیکه مصرف آسپرین و تiazیدها موجب افزایش ریسک کاتاراکت نمی‌گردند ولی مصرف و قطع مصرف این داروها باید به توصیه پزشک معالج تجویز کننده آنها باشد.

(I), (A₁), (Ref 14-15)

۶- توصیه می‌شود به بیماران مبتلا به دیابت در مورد افزایش ریسک ابتلا به کاتاراکت توضیح داده شود.

(II), (A₁), (Ref 16-18)

۷- توصیه می‌شود آگاهی کافی درمورد افزایش احتمال تصادف و شکستگی به افراد مبتلا به کاتاراکت که از جراحی آن سر باز می‌زنند، داده شود.

(I), (C4), (Ref 19-23)



درمان‌های جراحی / قبل از عمل / اندیکاسیون جراحی / براساس حدت بینایی

Surgical/ Preoperative/ Indication/ Visual acuity

۸- اگر کاتارکت علت اولیه و اصلی برای کاهش دید بیمار باشد، انجام جراحی آن اندیکاسیون پیدا می‌کند.

(IV), (Consensus C19)

۹- جراحی کاتارکت در مواردی که کاهش دید با روش‌های غیر جراحی به اندازه نیاز بیمار قابل اصلاح نیستند، توصیه می‌شود.

(IV), (A₂2,C2), (Ref 24)

۱۰- توصیه می‌گردد، در ارزیابی بیماران مبتلا به کاتارکت و تعیین زمان عمل، علاوه بر حدت بینایی (VA)، نیاز بینایی بیمار به دید دور، نزدیک و دید در شرایط نوری متفاوت مد نظر قرار گیرد.

(I), (A₁), (Ref 25-30)

۱۱- جراحی آب مروارید در افرادی که دیدشان از مقدار استاندارد لازم برای شغلشان همچون رانندگی، سربازی و خلبانی کمتر باشد و خود بیمار نیز تمایل به ادامه آن فعالیت داشته باشد، اندیکاسیون دارد. (حتی اگر علائم فانکشنال چندانی وجود نداشته باشد).

(IV), (Consensus C3)

درمان‌های جراحی / قبل از عمل / اندیکاسیون جراحی

Surgical/ Preoperative/ Indication for cataract operation

۱۲- اندیکاسیون جراحی چشم دوم همانند چشم اول است، اما جراحی در بعضی از موارد مثل آنیزومترپی می‌بایست زودتر انجام شود. فاصله بین دو عمل می‌باید طوری تنظیم شود که عوارض بعد از عمل چشم اول مثل (اندوفتالمیت) و عیب انکساری مشخص شده باشد.

(IV), (Consensus C11)

۱۳- در صورت وجود کاتارکت دوطرفه توصیه می‌شود که کاتارکت هر دو چشم برای حصول دید دو چشمی بهتر در دو زمان مختلف جراحی شود. (غیر همزمان)

(I), (R5-5-2), (Ref 32-36)

۱۴- به دلیل احتمال اندوفتالمیت و سندرم TASS (Toxic Anterior Segment Syndrome) دوطرفه، جراحی کاتارکت دو چشم به‌طور همزمان توصیه نمی‌شود.

(III), (C12), (Ref 37-39)

۱۵- جراحی کاتارکت در بیماران یک چشمی در صورتیکه منافع انجام عمل جراحی نسبت به عوارض آن برتری داشته باشد، توصیه می‌گردد.

(III), (C10), (Ref 40-41)

۱۶- شواهدی وجود دارد که عمل جراحی فیکو به تنهایی در بیماران مبتلا به کاتاراکت و گلوکوم زاویه بسته در پایین آوردن فشار داخل چشم موثر است .

(II), (A₂6), (Ref 42-49)

۱۷- اگر بیمار مبتلا به کاتاراکت و گلوکوم ریسک افزایش فشار داخل چشمی و کاهش دید نهایی یا نابینایی بعد از جراحی کاتاراکت را داشته باشد، میتواند عمل جراحی کاتاراکت و گلوکوم او همزمان صورت پذیرد.

(IV), (Consensus C18)

18- جراحی آب مروارید در بیماران مبتلا به گلوکوم Phacomorphic, Lens induced uveitis و پاتولوژی‌های سگمان خلفی قابل درمان که به علت کدورت عدسی امکان معاینه و یا درمان آنها نیست، اندیکاسیون دارد.

(IV), (Consensus C5)

درمان‌های جراحی / قبل از عمل / ارزیابی / ارزیابی چشمی

Surgical / Preoperative / Assessment / Eye Assessment

19- توصیه می‌گردد، با پاسخگویی به موارد ذیل، قبل از جراحی، بیماران از نظر ریسک خطر عمل کاتاراکت، طبقه‌بندی شوند:

آیا علت اصلی کاهش دید آب مروارید است؟

آیا بیماری همراه که با انجام جراحی کاتاراکت بدتر شود، وجود دارد؟ (مانند گلوکوم)

آیا بیماری چشمی که پروسه جراحی را مشکل تر سازد، وجود دارد؟

(I), (C7), (Ref 50)

20- در صورت پیش‌بینی جراح، مبنی بر پیچیده بودن عمل و یا احتمال زیاد بودن عوارض و نداشتن مهارت کافی جهت انجام آن جراحی خاص، میبایست بیمار را ارجاع نماید.

(II), (C8), (Ref 51)

۲۱- قطع داروهای α -blockers با اسم ژ نریک Tamsulosin بعلت ایجاد سندرم (FIS) Floppy Iris و امکان عوارض خطرناک حین عمل جراحی کاتاراکت توصیه می‌شود.

(I), (A₂₅), (Ref 52-57)

۲۲- قطع مصرف آنتی کواگولانت‌ها بجز وارفارین (Warfarin) و کلپیدوگرل (Clopidogrel) بخاطر عدم گزارش عوارض تهدید کننده جدی دید توصیه نمی‌شود.

(I), (C26, R 7-5-1), (Ref 58-61)



۲۳- اگر درصد آندوفتالمیت در دست یک جراح یا شرایط کاری وی بیشتر از درصد گزارش شده در منابع معتبر باشد، توصیه می‌شود جراح در صدد پیدا کردن علت آن از طریق انجام کشت‌های مکرر از پرسنل، وسایل و محیط اتاق عمل و همچنین کنترل استانداردهای استریلیزاسیون بوده و به پرب پلکها با بتادین 10% و پرپ کولدوساک و ملتحمه با بتادین ۵ درصد توجه کافی داشته باشد.

Consensus (C57), (IV)

Consensus (Peer Review), (IV)

۲۴- توصیه می‌شود چک لیست مربوط به جراحی کاتاراکت شامل (چشم مورد عمل، قدرت IOL، داروهای مصرفی بیمار و بیماریه‌های قبلی و) در تمام مراکز تهیه و بلافاصله قبل از عمل، توسط جراح و پرسنل اتاق عمل تکمیل گردد. ضمناً پیشنهاد می‌شود جزوه آموزشی بعد از جراحی کاتاراکت در اختیار بیمار یا همراه او قرارگیرد (شامل درد بعد از عمل _ معرفی داروها _ ویزیت‌های بعد از عمل و)

(II), (A211), (Ref 62-67)

درمان‌های غیر جراحی / قبل از عمل / ارزیابی / تستهای آزمایشگاهی

Preoperative / Assessment / Lab Assessment Surgical /

۲۵- انجام تستهای روتین قبل از عمل کاتاراکت حتی به روش بی حسی لوکال توصیه می‌گردد.

(I), (Ref 68-69), (R4)

consensus (Peer review), (IV)

درمان‌های جراحی / قبل از عمل / ارزیابی / ارزیابی لنز داخل چشمی

Surgical/ Preoperative/ Assessment/ IOL Assessment

۲۶- توصیه می‌گردد بیومتری در موارد زیر تکرار گردد:

$AL < 21mm$, $AL > 26mm$ طول قدامی خلفی چشم

کراتومتری $K < 41 D$, $K > 47 D$

آستیگماتیسم بیشتر از 2.5 D

اختلاف AL بیشتر از 0.7 mm در دو چشم

(III), (R 8-7-4), (Ref 70-71)

اختلاف K بیشتر از 0.9 D در دو چشم

۲۷- توصیه می‌شود جهت تعیین دقیق طول قدامی خلفی (Axial length) ، روش IOL Master

یا Immersion sonography به کار برده شود. هر دو این روش‌ها بر روش تماسی برتری دارند.

(I), (Ref 72-73), (C31)

۲۸- در چشم‌های با سائز خارج از محدوده نرمال، در جهت دستیابی به صحیح ترین رفرکشن بعد از عمل، جراح می‌بایست از فرمولهای Holladay 2 و یا Haigis استفاده نماید.

(IV), (Consensus C33)

۲۹- جهت دستیابی به بهترین نتایج رفرکتیو بعد از عمل، توصیه می‌گردد تعیین قدرت IOL با استفاده از جدیدترین فرمول‌ها (Holladay, SRK/T, Hoffer Q) انجام شود.

(III), (Ref 74), (C32)

۳۰- جراحان می‌بایست با توجه به نتایج رفرکتیو بعد از عمل‌هایشان، A- Constant IOL شخصی خود را Optimize کرده و آن را در محاسبات بعدی قدرت IOL در نظر داشته باشد.

(IV), (Consensus C34)

۳۱- تأثیر Optimize کردن A- Constant بر پیش بینی نتایج رفرکتیو نسبت به انتخاب فرمول‌های مدرن محاسبه قدرت IOL بیشتر می‌باشد. در بعضی از موارد، با Optimization، درصد چشم‌هایی که در محدوده نتایج قابل قبول رفرکتیو بعد از عمل در حد ± 1 دیوپتر (target refraction) قرار می‌گیرند، می‌تواند تا ۲۰ درصد افزایش یابد.

(IV), (Consensus R 8-7-5)

۳۲- A- constant شرکت سازنده که با سیستم اولتراسوند تماسی ارائه می‌شود، با A-constant Optimized سیستم اپتیکال، متفاوت می‌باشد. جهت Optimize کردن A- Constant لنزهای داخل چشمی جدید در بیومتری اپتیکال می‌توان از وب سایت ULIB استفاده نمود.

(IV), (Consensus R 8-7-1)

۳۳- می‌بایست به بیماران با سابقه جراحی انکساری قرنیه اطلاعات کافی در مورد احتمال اشتباه محاسبه قدرت IOL و رفرکشن بعد از عمل جراحی کاتاراکت حتی با وجود استفاده از روش‌های adjustment داده شود.

(IV), (Consensus C38)

۳۴- جراحان می‌بایست نسبت به احتمال بروز نتایج رفرکتیو غیر عادی بعد از جراحی کاتاراکت در بیمارانی که سابقه عمل رفرکتیو قرنیه دارند آگاهی داشته باشند و لازم است قدرت واقعی قرنیه را با استفاده از فرمول‌های Adjustment و اطلاعات قبل از عمل بیمار و یا اندازه گیری مستقیم مرکز قرنیه از طریق (Simks و یا Scheimpflug) تعیین کنند. ایده‌آل آن است که برای تعیین قدرت قرنیه عمل شده و قدرت IOL، از چند متد استفاده شود.

(IV), (Consensus C36)

۳۵- توصیه می‌شود سوابق پزشکی (شامل کراتومتری و بیومتری) کلیه بیمارانی که کاندید عمل جراحی کراتورفرکتیو می‌باشند، در مرکز درمانی مربوطه حفظ و نگهداری شود.

(II), (Ref 75), (C37)



۳۶- توصیه می‌شود برای کاهش کدورت کپسول خلفی (PCO) از لنز داخل چشمی (IOL) با لبه اپتیک مربعی (Sharp) استفاده شود.

(I), (Ref 76-95), (R 10, C62)

۳۷- کارگذاری Aspheric IOLs برای بهبود حاسیت کنتراست و عملکرد بینایی بخصوص در شب توصیه شده است. در مواقعی که خطر دسانتره شدن IOL مثل پارگی زنولا، آستیگماتیسم بالا هست و یا بعد از جراحی رفرکتیو قرنیه برای هایپروپی (Hyperopic LASIK)، باید از Spheric IOLs استفاده شود.

(I), (Ref 96- 98), (C42, R 9-7-4)

۳۸- در پروسه استفاده از IOLهای چند کانونی و تطابقی که درجات متفاوتی از پیرچشمی را اصلاح می‌کنند، انتخاب دقیق بیماران، مشاوره و توجیه مناسب آنان و همچنین انجام تست‌های تشخیصی قبل از عمل باید مد نظر قرار گیرد.

(Consensus C44), (IV)

۳۹- توصیه می‌شود لنزهای داخل چشمی مولتی فوکال و تطابقی بر حسب نیاز و درخواست و انگیزه بیمار با آگاهی کامل او راجع به مزایا و عوارض احتمالی آن (PCO, Glare/Haloes), کاهش حساسیت کنتراست استفاده شوند.

(Ref 99 -101), (R 9-7-1), (I)

۴۰- برای استفاده از Toric IOLs در بیمارانی که آستیگماتیسم منظم قرنیه دارند، محاسبات دقیق قبل از عمل، علامت گذاری درست محور axis Steep و کارگذاری IOL در محور درست Surgically induced astigmatism باید مد نظر قرار گیرد.

(Consensus C43), (IV)

۴۱- عملکرد بینایی بعد از جراحی کاتاراکت و کارگذاری UV filter IOLs و Blue filter IOLs یکسان می‌باشد.

(Ref 102-103), (New), (I)

Consensus (Peer Review), (IV)

۴۲- زمانی که PCIOL در ciliary sulcus قرار می‌گیرد، کاهش قدرت، در حد ۰ تا 1.5 دیوپتر باید در نظر گرفته شود.

(Consensus C35), (IV)



درمان‌های جراحی / قبل از عمل / ریسک فاکتورهای جراحی کاتاراکت

Risk factors of cataract operation/Surgical / Preoperative

۴۳- زمان انتظار جراحی کاتاراکت بخاطر احتمال کاهش دید و حوادث ناگوار بهتر است از ۲ تا ۳ ماه طولانی تر نباشد.

(Ref 104-105), (R 4), (I)

۴۴- بیماران مبتلا به کاتاراکت که به دلیل کاهش دید در معرض عوارضی چون زمین خوردن و شکستگی و تصادف می‌باشند، بهتر است در اولین فرصت ممکن تحت جراحی کاتاراکت قرار گیرند.

(Ref 106-111), (C6), (I)

۴۵- توصیه می‌شود به کلیه بیماران قبل از عمل جراحی کاتاراکت در مورد احتمال ایجاد PCO آگاهی داده شود.

(Ref 76-95), (R 10), (I)

۴۶- توصیه می‌شود در خصوص احتمال پیشرفت رتینوپاتی دیابتی پس از عمل کاتاراکت و نیاز به پیگیری‌های پس از عمل، به بیماران مبتلا به کاتاراکت و دیابتی توضیحات کافی داده شود.

(Ref 112-113), (C21), (III)

۴۷- در صورتی که جراح ضمن معاینات قبل از عمل پاتولوژی خطرناکی مثل Tractional Retinal Detachment را تشخیص دهد توصیه می‌گردد، جهت لزوم عمل همزمان کاتاراکت و ویتروکتومی اقدام به مشاوره نماید.

(Ref 114), (C 20), (III)

۴۸- در صورت امکان می‌بایست درمان رتینوپاتی پرولیفراتیو دیابتی (PDR) و Clinically Significant Macular Edema (CSME) قبل از جراحی کاتاراکت صورت پذیرد.

(Consensus C20), (IV)

۴۹- توصیه می‌شود به بیماران کاندید عمل کاتاراکت بخصوص به آن‌هایی که عوامل خطر دکولمان رتین را دارند (پارگی کیسول خلفی و ویتروکتومی قدامی به دنبال آن یا سن کمتر از ۶۰ سال، جنس مذکر، میوپی بالا) در مورد احتمال وقوع این عارضه توضیح داده شود و ضمناً جهت تشخیص و درمان به موقع علائم هشدار دهنده دکولمان رتین قبلاً به آن‌ها گوشزد شود.

(Ref 115-117), (C64), (I)

۵۰- در بیماران مبتلا به کاتاراکت در فوکوس دیستروپی اگر جراح احتمال Corneal decompensation را بدهد، میتواند جراحی کاتاراکت و جراحی قرنیه به‌طور همزمان انجام گیرد.

(Consensus C17), (IV)



۵۱- عمق اتاق قدامی کمتر از 2.5 mm در بیماران مبتلا به سودواکسفولیاسیون (PXF)، ریسک عوارض حین عمل جراحی کاتاراکت را افزایش می‌دهد.

توصیه فرعی: توصیه می‌شود به دلیل بالا بودن ریسک عوارض، جراحی توسط پزشکان با تجربه بیشتر صورت پذیرد.

(Ref 118),(C23), (II)

۵۲- عمل کاتاراکت بعد از ترابکولکتومی (TX) ریسک عدم موفقیت TX را افزایش می‌دهد و هر چه فاصله زمانی بین این دو عمل کمتر باشد این ریسک بیشتر می‌شود.

(Ref 119), (New), (I)

Consensus (Peer Review), (IV)

۵۳- توصیه می‌شود عمل کاتاراکت بیماران مبتلا به Age Related Macular Degeneration (ARMD) زمانی صورت گیرد که پتانسیل بهبود دید در آن‌ها وجود داشته باشد. آگاهی به بیمار در خصوص احتمال پیشرفت ARMD پس از عمل کاتاراکت ضروری است.

(Ref 120-123),(C15), (I)

درمان‌های جراحی / حین عمل جراحی

Surgical / Intraoperative

۵۴- توصیه می‌شود چک لیست مربوط به جراحی کاتاراکت شامل (چشم مورد عمل، قدرت IOL، داروهای مصرفی بیمار و بیماریهای قبلی و ...) در تمامی مراکز تهیه و بلافاصله قبل از عمل، توسط جراح و پرسنل اتاق عمل تکمیل گردد. ضمناً پیشنهاد می‌شود جزوه آموزشی شامل گزارش درد بعد از عمل _نحوه مصرف داروها _زمان ویزیت‌های بعد از جراحی در اختیار بیمار یا همراه او قرارگیرد.

(Ref 124-126),(A211), (II)

۵۵- توصیه می‌شود برای کاهش ریسک آندوفتالمیت درمان بلغاریت قبل از عمل، پرپ پلک‌ها و مژه‌ها با پویدین آیوداین ۱۰٪ و شستشوی ملتحمه و کولدوساک با پویدین آیودین ۵٪ بلافاصله قبل از عمل انجام شود.

(Ref 127-132),(C55), (II)

۵۶- انتخاب نوع بی‌حسی لوکال برای عمل جراحی کاتاراکت بر حسب ارجحیت بیمار و جراح تعیین می‌گردد.

Ref (133-138),(R 7-7-2), (I)

۵۷- روش فیکو با شکاف کوچکتر بعلت آستیگماتیسم کمتر، حصول دید بهتر و سریعتر و عوارض کمتر در مقابل Extracapsular Cataract Extraction (ECCE) توصیه می‌شود.

(Ref 139-141),(C45), (I)



۵۸- شکاف کوچکتر در جراحی کاتاراکت (۳.۲ میلی متر) بخاطر تغییرات کمتر و کوتاه مدت تر قرنیه و آستیگماتیسم کمتر توصیه می شود.

(I), (C46), (Ref 142-143)

۵۹- کارگذاری Foldable IOL بعلت شکاف کوچکتر، آستیگمات کمتر و VA بهتر و سریعتر و التهاب کمتر بعد از عمل نسبت به Rigid IOL توصیه می شود.

(I), (C40), (Ref 144)

۶۰- رنگ آمیزی کپسول قدامی در کاتاراکت های white , Mature و کمپلیکه و بچه ها توصیه می شود.

(I), (C50), (Ref 145)

۶۱- Capsulorhexis کوچکتر (۴/۵ - ۵ میلی متر) که کاملاً لبه های اپتیک لنز داخل چشمی را بپوشاند نسبت به Capsulorhexis بزرگتر به جهت PCO کمتر توصیه می شود.

(I), (C47), (Ref 146)

۶۲- توصیه می شود Hydrodissection و Hydrodelineation بخاطر کاهش استرس زنولا و تسهیل خروج کورتکس و کاهش PCO به طور روتین انجام شود.

(I), (C48), (Ref 147)

۶۳- آگاهی نسبت به مصرف داروهای بلوک کننده آلفا آدرنرژیک (Tamsulison) که باعث Floppy iris می شوند با پرسش از سابقه دارویی بیمار مشخص می شود و باید با تجویز قطره آتروپین قبل از عمل واپی فرین داخل چشمی ضمن عمل، برقراری جریان کمتر مایع و کاربرد مواد ویسکوز (OVD) و رتراکتورهای آیریس یا Ring های مردمک اقدام به پیشگیری از آن کرد. ضمناً از Stretching و Cutting آیریس به علت احتمال خونریزی و آزاد شدن پیگمان و شل شدن بیشتر آن باید پرهیز گردد.

(I), (A 5), (Ref 148-153)

(IV), (C53), Consensus

۶۴- برای کاهش عوارض جراحی باید مردمک تنگ به اندازه مناسب باز گردد. در این راستا باید از وسایل مختلف بر حسب مهارت جراح و آتروماتیک بودن آن ها استفاده گردد. روش های معمول استفاده از هوک های Ring, stretching و رتراکتورهای مردمک و مصرف مواد Ophthalmic Visco Surgical Devices (OVD) می باشد.

(IV), (Ref 154), Consensus (C52)

۶۵- انجام فیکو با پروپ Torsional بعلت صدمه کمتر به قرنیه نسبت به روش معمولی (پروپ Longitudinal) ارجح است.

(I), (New), (Ref 155-160)

(IV), (Peer Review), Consensus



۶۶- کاربرد Capsular Tension Ring در بیماران با ضعف لوکالیزه و یا کلی زنولا برای کنترل بیشتر ضمن جراحی و کاهش عوارض جراحی و سانتراسیون بهتر IOL توصیه می‌شود.

(Ref 161),(C51), (I)

۶۷- با توجه به کاهش عوارض کارگذاری IOL توسط injector در مقایسه با فورسپس مانند آسیب به لبه زخم، خود لنز و ایجاد آندوفتالمیت، توصیه می‌گردد که IOL با injector مخصوص خود تزریق گردد.

(Ref 162),(C41), (III)

۶۸- توصیه کلی: در فقدان capsular bag کافی، جراح می‌بایست IOL مناسب (از نظر قدرت و نوع) را برای کارگذاری در ciliary sulcus مشخص نماید.

(Ref 163-167),(A210), (III)

توصیه یک: IOLهای که برای Bag طراحی شده‌اند نباید در Ciliary Sulcus قرار گیرند.

(Ref 163-167),(A210-1), (III)

توصیه دو: از قدرت IOL در CS نسبت به Bag باید کاسته شود.

(Ref 163-167),(A210-2), (III)

توصیه سه: IOL optical capture می‌تواند باعث تثبیت بیشتر IOL در محل شود.

(Ref 163-167),(A210-3), (III)

توصیه چهار: کارگذاری IOL چند کانونی و آسفریک در Ciliary Sulcus توصیه نمی‌شود.

(Ref 163-167),(A210-4), (III)

۶۹- در صورت پارگی کپسول خلفی و ناکافی بودن باقیمانده کپسول برای فیکساسیون IOL در bag می‌توان از Ac IOL و Scleral fixation PC IOL و یا Iris fixation IOL استفاده کرد.

(Ref 168),(C39), (III)

۷۰- توصیه یک: تزریق آنتی بیوتیک Intracameral بعنوان پروفیلاکسی اندوفتالمیت به خاطر عوارض سمیت دارویی و کاهش سلولهای اندوتلیال قرنیه توصیه نمی‌شود.

(Ref 169-176),(A28), (III)

Consensus (Peer Review), (IV)

توصیه دو: تزریق آنتی بیوتیک زیر ملتحمه برای کاهش ریسک اندوفتالمیت بعد از جراحی کاتاراکت با شواهد ضعیفتری توصیه شده است.

(Ref 169-176),(A28), (III)



درمان‌های جراحی / بعد از عمل / عوارض

Surgical / Postoperative / Complication

۷۱- استفاده از قطره‌های آنتی بیوتیک بعد از عمل جراحی با تواتر زیاد برای کاهش ریسک آندوفتالمیت توصیه می‌شود.

(Ref 169-176), (A28), (III)

Consensus (Peer Review), (IV)

۷۲- برای درمان Cystoid Macular Edema (CME) بعد از جراحی کاتاراکت تجویز (Non-steroidal Anti-inflammatory Drugs (NSAID) توپیکال (Ketoralac%0.5) بعنوان اولین اقدام درمانی توصیه می‌شود.

(Ref 177-178), (R 4), (I)

Consensus (Peer Review), (IV)

۷۳- برای درمان PCO، توصیه می‌شود در افراد با ریسک بالای pseudophakic Retinal Detachment (مثل پارگی کپسول خلفی، و Zonule dehiscence در چشم مقابل، طول قدامی خلفی چشم بیشتر از ۲۳mm و جنس مذکر) قبل از انجام Nd: YAG capsulotomy، نسبت به احتمال بروز این عارضه هشدار و آگاهی داده شود.

(Ref 179), (C63), (II)

۷۴- التهاب بعد از اعمال جراحی داخل چشمی میتواند بعنوان ریسک فاکتوری برای ایجاد عوارض قرنیه، شبکه ترابکولار و رتین باشند، از اینرو مصرف استروئیدها و یا داروهای NSAID بلافاصله بعد از جراحی برای کاهش التهاب داخل چشمی توصیه می‌شود

Consensus (C54), (IV)

۷۵- امروزه به دلیل استفاده زیاد از آنتی بیوتیک‌ها، مقاومت به چندین دارو از جمله پنی‌سیلین و فلوروکینولون‌ها برای درمان گونه‌های استافیلوکوک در بیماران مبتلا به آندوفتالمیت پس از عمل کاتاراکت دیده شده است. چشم پزشکان باید از این مسئله مطلع باشند و احتیاطات لازم را در مصرف آنتی بیوتیک‌ها به عمل آورند. (مقاومت به سیپروفلوکساسین در گزارش‌های متعددی وجود دارد)

(Ref 180 -186), (A27), (III)

۷۶- گرچه شیوع سندرم TASS نادر است ولی چشم پزشکان باید عوارض مستعد کننده مثل پارگی کپسول خلفی و Vitreous loss و خطرات بالقوه آن را شناخته و مد نظر داشته باشند.

(Ref 187-188), (A29), (III)

۷۷- توصیه می‌شود در زمان انتخاب لنز داخل چشمی به عوارض متعددی از جمله دیسفتوپسی و کدورت کپسول عدسی توجه شود.

(Ref 189), (C65), (I)



درمان‌های جراحی / بعد از عمل / پیگیری

Surgical / Postoperative / Follow up

۷۸- هر بیماری که تحت عمل جراحی فیکو امولسیفیکاسیون قرار می‌گیرد باید اطلاع از زمان ویزیت‌های پس از عمل و عملکرد صحیح در صورت ایجاد عوارض ناخواسته داشته باشد. در حال حاضر ویزیت پس از عمل فیکو حداکثر تا ۲۴ ساعت بعد از عمل توصیه می‌شود و زمان ویزیت‌ها بستگی به روند عمل جراحی و تکنیک به کار برده شده، عوارض، ترجیح جراح و بیمار دارد.

Consensus (C 59-60), (IV)

Consensus (Peer Review), (IV)

۷۹- در موارد ریسک بالا، یک چشمی بودن، گلوکوم یا شک به گلوکوم و عوارض حین جراحی اولین ویزیت در طی ۲۴ ساعت پس از عمل می‌باشد و پیگیری‌های بعدی در بیشتر موارد لازم است. به بیماران باید آموزش داده شود که در صورت بروز سمپتوم‌هایی مثل کاهش دید شدید، افزایش درد، افزایش قرمزی یا تورم دور چشم به سرعت به چشم پزشک خود اطلاع دهند. (این سمپتوم‌ها ممکن است نشانه شروع آندوفتالمیت باشد).

Consensus (C61), (IV)

۸۰- ارزیابی نهایی رفراکشن ممکن است پس از ۲ هفته برای جراحی با انسزیون کوچک (تا ۳/۵ میلی‌متر) و پس از ۶ هفته برای جراحی با انسزیون بزرگ (اکستراکپسولار) انجام گیرد. ویزیت‌های بیشتر در طی این زمان و یا حتی پس از گذشت این زمان بر اساس عوارض یا شرایط خاص جراحی، عوارض پس از عمل یا نیاز به برداشتن سوچورها و مانیتورینگ فشار داخل چشم انجام گیرد. بدون وجود ریسک بالا یا علائم و نشانه‌های عارضه محتمل پس از عمل جراحی کاتاراکت با انسزیون کوچک اولین ویزیت در طی ۲۴ ساعت از جراحی است. تواتر و زمان معاینه‌های بعدی به رفراکشن، عملکرد بینایی و شرایط چشم بستگی دارد.

Consensus (C61), (IV)

۸۱- برای سنجش میزان رضایت بیماران از جراحی کاتاراکت، اندازه‌گیری دید با چارت Snellen با کنتراست بالا کافی نمی‌باشد. پرسشنامه‌های استاندارد از جمله VF 14 می‌تواند اطلاعات با ارزشتری را فراهم آورند.

Consensus (R 12-6), (IV)

Consensus (Peer Review), (IV)



نام اختصاری راهکارهای بالینی

A1: American Academy of Ophthalmology: Cataract in the Adult Eye PPP (2006)
A2: American Academy of Ophthalmology: Cataract in the Adult Eye PPP (2011)
R: The Royal College of Ophthalmologists: Cataract Surgery Guidelines (2010)
C: Canadian Ophthalmological Society evidence-based clinical practice guidelines for cataract surgery in the adult eye (2008)

سطح شواهد منابع

Randomized clinical trials (RCTs) و Systematic Reviews(SR) و Meta-analysis (MA)	Level I:
Controlled study بدون Randomization	Level II:
Well designed cohort study و یا	
Well designed case control و یا	
Cross sectional study و یا	
Surveys , descriptive, case series studies	Level III:
Consensus: نظریات، تجربیات و گزارشات اجماع افراد با تجربه (Peer Review)	Level IV:

تدوین شده در مرکز تحقیقات چشم دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی با همکاری مراکز تحقیقاتی:

دانشگاه علوم پزشکی تهران
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان



فصل چهارم

یک نمونه از خلاصه توصیه‌های راهکار بالینی کاتاراکت مربوط به آکادمی آمریکا (AAO) در سال ۲۰۱۱ جهت آشنایی چشم پزشکان ارائه می‌گردد.

PREFERRED PRACTICE PATTERN®



Cataract in the Adult Eye



Academy Staff

Nancy Collins, RN, MPH

Doris Mizuri

Jessica Ravetto

Flora C. Lum, MD

Medical Editor: Susan Garratt

Design: Socorro Soberano

Approved by: Board of Trustees
September 17, 2011

Copyright © 2011 American Academy of Ophthalmology®
All rights reserved

This document should be cited as follows:

American Academy of Ophthalmology Cataract and Anterior Segment Panel. Preferred Practice Pattern®
Guidelines. Cataract in the Adult Eye. San Francisco, CA: American Academy of Ophthalmology; 2011.
Available at: www.aao.org/ppp.

Preferred Practice Patterns are developed by the Academy's H. Dunbar Hoskins Jr., M.D. Center for Quality Eye Care without any external financial support. Authors and reviewers of PPPs are volunteers and do not receive any financial compensation for their contributions to the documents. The PPPs are externally reviewed by experts and stakeholders before publication.





HIGHLIGHTED FINDINGS AND RECOMMENDATIONS FOR CARE

Cataract is a progressive, chronic, age-related disease affecting a large number of people over the age of 50. Cataract surgery is one of the most highly successful treatments in the history of medicine. Without surgery, patients would experience steady decline in visual and physical function. With surgery, patients rapidly recover with excellent vision and the ability to resume regular activities of daily living. The planning and decision-making process for cataract surgery is complex and intricate, involving not only judgment about appropriate treatment and surgical techniques but also about antibiotic prophylaxis, device selection (intraocular lenses [IOLs], ophthalmic viscosurgical devices [OVDs]), and prevention of complications. Continued innovation in surgical technique, IOLs, and antibiotic prophylaxis has improved safety and efficacy. The following list highlights important findings and recommendations for care from this comprehensive revision of the PPF.

1. Cataract surgery should be recommended when indicated because of proven effectiveness in enhancing quality of life. (strong recommendation, moderate evidence)

Numerous studies have documented that cataract extraction can markedly improve a patient's activities of daily living.^{4,7} These activities may include basic functions such as walking, driving, maintaining an occupation, and caring for personal needs; they may also extend to hobbies, enabling participation in social and community activities, and the reduction of ocular imbalance and troublesome refractive states.^{5,8,13} Scientific literature further provides support for a decreased risk of injury from falls and automobile accidents, improved mental health, and a general sense of well-being following cataract surgery.⁴⁻²⁰ Such improvements in overall quality of life cannot be predicted or judged solely by single measures of visual function such as Snellen acuity, because problems with glare, contrast sensitivity, color perception, aberration, and binocularity directly impact a patient's level of visual impairment.^{8,9,21,26}

2. Cataract surgery should be recommended when indicated because of its cost-effectiveness in relation to other accepted treatments. (strong recommendation, moderate evidence)

The medical advances in cataract surgery from the late 1960s to present have resulted in increased safety and improved outcomes. One estimate of the present benefit value of cataract surgery is \$95,000,²⁷ which is far greater than the cost of treatment at \$2,300 to \$3000. This value compares favorably with the estimated present values for other treatments: \$20,000 for breast cancer, \$6000 for depression, \$240,000 for a low-birthweight infant, and \$70,000 for a heart attack. These various analyses demonstrate that on a relative basis, cataract surgery is very cost-effective and beneficial for the patient and society.

3. The decision to recommend cataract surgery should be based on consideration of the following factors: visual acuity, visual impairment, and potential for functional benefits. (strong recommendation, good evidence)

There is no single test or measure that adequately describes the effect of a cataract on a patient's visual status or functional ability.²⁸ Therefore, no single test can properly define the threshold for performing cataract surgery. Though various methods of acuity measurement have long been considered the primary determinant for surgical appropriateness, the decision to recommend cataract surgery should not be made solely on this basis.^{4,29} For example, surgery for nonadvanced cataract in symptomatic patients with relatively good Snellen visual acuity often provides significant functional benefits.²⁹ Standardized evaluation of impairment of visual function and activities of daily living has been shown to correlate with expected improvement and satisfaction after cataract surgery. Several of these validated testing instruments and recent modifications are available for clinical use.^{4,23,24,30-33}



4. **Cataract surgery is a procedure appropriately utilized in the United States.**
(strong recommendation, moderate evidence)

Cataract extraction ranks among the most commonly performed surgical interventions in the United States. Assessment of appropriateness is therefore of particular interest and importance. Several studies of cataract surgery in the United States have shown utilization to be appropriate in the majority of cases evaluated.³⁴ The primary indication for surgery is visual function that no longer meets the patient's needs, and for which cataract surgery provides a reasonable likelihood of improved vision. Preoperative evaluation to identify appropriate candidates should include thorough ophthalmic examination, patient-centered visual function evaluation, and patient education about treatment options prior to consent for surgery.

5. **Ophthalmologists and other physicians managing patients taking alpha-antagonists should be aware of the risks of intraoperative floppy iris syndrome (IFIS).**
(strong recommendation, good evidence)

Intraoperative floppy iris syndrome is associated with a higher rate of surgical complications, particularly when it is not recognized or anticipated.³⁵⁻³⁹ Pupil stretching and sphincterotomies are ineffective in these eyes, and pharmacologic approaches, such as intracameral epinephrine, viscomydriasis, and pupil expansion devices, either alone or in combination, should be used to manage IFIS.³⁵⁻³⁷ Patients should be questioned about current or prior use of alpha-antagonists in general and tamsulosin in particular. The risk of IFIS is greater with tamsulosin than with nonselective alpha-antagonists.⁴⁰

6. **The intraocular pressure (IOP) lowering effect of cataract surgery should be considered in the overall management of the patient.** (strong recommendation, moderate evidence)

Phacoemulsification cataract surgery alone has been shown to reduce IOP in patients without glaucoma.⁴¹⁻⁴⁴ It also has been shown to be of benefit in lowering IOP in patients with angle-closure glaucoma.⁴⁵⁻⁴⁷ In patients with open-angle glaucoma, the IOP lowering associated with phacoemulsification cataract surgery alone may be of limited benefit.^{45,48}

7. **Ophthalmologists should be aware of increased antibiotic resistance in the general population.**
(strong recommendation, moderate evidence)

While staphylococcal species have been shown to be the most common organism cultured from cases of postoperative infectious endophthalmitis,^{49,51} increasing resistance of these organisms to commonly used antibiotics is a major concern today.⁵²⁻⁵⁵ What started as penicillin resistance has progressed over time to common resistance for many antibiotics, including all of the presently used fluoroquinolones.⁵²⁻⁵⁵ These multidrug resistant bacteria have become so common that they are now present in the majority of patients who come for routine cataract surgery in many regions of the United States today.⁵⁶

8. **The optimum dosing and route of administration of antibiotics should be considered in order to achieve a high intraocular concentration immediately following surgery.**
(strong recommendation, moderate evidence)

With bacterial resistance an ever growing problem, it is becoming increasingly important to ensure that high concentrations of currently available antibiotics are present inside the eye, where a bacterial inoculum might reside. Although topical antibiotics may reach intraocular therapeutic levels for many bacteria, only intracameral antibiotics at the end of the case guarantees supratherapeutic antibiotic levels for an extended period of time.⁵⁷ Evidence that this approach is efficacious is growing.⁵⁸⁻⁶⁰ Topical antibiotic eyedrops can be additive to intracameral antibiotics; however, if used alone they should be given frequently the day of surgery and not held until the next day.⁶¹⁻⁶⁵ There is less evidence that subconjunctival antibiotics are equally efficacious when compared with topical and intracameral antibiotics.⁶⁶



9. Although the incidence is rare, **ophthalmologists should be aware of the potential risk of toxic anterior segment syndrome (TASS).** (strong recommendation, moderate evidence)

In one large series of 26,408 consecutive cataract surgeries, the incidence of TASS was 0.22%.⁶⁷ An evaluation of common risk factors associated with TASS looked at submitted TASS questionnaires and results from site visits from 2006 through 2009. The most common factors associated with TASS were related to inadequate cleaning and sterilization of ophthalmic instruments, such as insufficient flushing of phacoemulsification and irrigation/aspiration handpieces, as well as the use of enzymatic cleaners, detergents, and ultrasound baths.⁶⁸

10. **Absent a normal capsular bag, ophthalmologists should determine whether the power and design of an IOL intended for capsular bag fixation is or is not appropriate for ciliary sulcus placement.** (strong recommendation, moderate evidence)

Optimal characteristics of a sulcus-fixated posterior chamber intraocular lens include sufficient overall length, posterior haptic angulation, and the absence of sharp anterior optic edges.⁶⁹ Intraocular lenses such as single-piece acrylic designs that are intended solely for the capsular bag, should not be placed in the ciliary sulcus because they have been associated with pigment dispersion, elevated IOP, intraocular hemorrhage, and cystoid macular edema. Backup IOLs in appropriate powers, sizes, and designs should be available for every cataract procedure.⁶⁸⁻⁷¹ Anticipating a more anterior location of the optic, the power of an IOL placed in the ciliary sulcus should be reduced relative to that calculated for the same IOL when placed in the capsular bag (but less so when capture of the optic posterior to the capsulorhexis can be achieved).^{72,73} Optic capture also reduces reliance on adequate haptic length to provide optic centration and stability.⁷⁴ Because noncapsular bag fixation may increase the potential for optic tilt and decentration, the surgeon should reconsider whether multifocal IOLs or those with higher degrees of negative spherical aberration should be implanted.^{75,76}

11. **Safety protocols should be in place to prevent the occurrence of wrong-site surgery.** (strong recommendation, moderate evidence)

Steps taken before the surgery day, on the day of surgery, and when procedures dependent on preoperative calculation are undertaken can minimize the incidence of preventable surgical errors such as surgical site (e.g., wrong eye) and surgical procedure (e.g., wrong IOL implant).⁷⁷⁻⁸² The Wrong-Site/Wrong-IOL Checklist (see Appendix 3) is an example of how to document in the surgery chart that all the appropriate steps have been taken in preventing wrong-site and wrong-surgery events.



فرم شماره ۱

اطلاعات مورد نیاز بیماران

این متن شامل اطلاعاتی است که شما را در جهت تصمیم‌گیری اظهار رضایت برای عمل جراحی آب مروارید

راهنمایی می‌کند. قبل از انجام عمل جراحی شما باید فرم رضایت‌نامه را تکمیل نمایید که آگاهی از اطلاعات این متن برای تکمیل آن فرم و رضایت عمل بسیار مهم است. اگر سوالی در حین مطالعه این متن داشتید می‌توانید آن را در انتهای فرم یادداشت نمایید تا بعداً از فرد مسئول خود پرسید.

انجام نمی‌دهم	نه، اصلاً مشکلی ندارم	بله، کمی مشکل دارم	بله، به‌طور متوسط مشکل دارم	بله، خیلی مشکل دارم	بله، اصلاً قادر به انجام آن نیستم	
						۱- آیا در خواندن نوشته‌های ریز، مانند برچسب روی دارو، شماره تلفن، برچسب مواد غذایی مشکل دارید؟
						۲- آیا در خواندن روزنامه یا کتاب مشکل دارید؟
						۳- آیا در خواندن کتاب یا روزنامه با حروف درشت یا دکه‌های تلفن مشکل دارید؟
						۴- آیا در شناسایی افرادی که در فاصله نزدیک شما هستند مشکل دارید؟
						۵- آیا برای دیدن پله، جدول کنار خیابان یا سکو مشکل دارید؟
						۶- آیا در خواندن علائم ترافیکی، خیابان یا مغازه‌ها مشکل دارید؟
						۷- آیا در انجام خیاطی، قلاب بافی، بافتنی و نجاری مشکل دارید؟
						۸- آیا برای نوشتن چک یا پرکردن فرم‌ها مشکل دارید؟



انجام نمی‌دهم	انجام مشکلی ندارم	بله، کمی مشکل دارم	بله، به‌طور متوسط مشکل دارم	بله، خیلی مشکل دارم	بله، اصلاً قادر به انجام آن نیستم	
						۹- آیا برای انجام بازی‌های بنیگو و تخته نرد مشکل دارید؟
						۱۰- آیا در انجام بازی‌های بولینگ، هندبال، تنیس و یا گلف مشکل دارید؟
						۱۱- آیا در انجام آشپزی مشکل دارید؟
						۱۲- آیا برای دیدن تلویزیون مشکل دارید؟
						۱۳- آیا با رانندگی در روز مشکل دارید؟
						۱۴- آیا با رانندگی در شب مشکل دارید؟

آب مروارید یا کاتاراکت:

پزشک شما توصیه به جراحی آب مروارید نموده است که علت آن کدورت عدسی چشم شما است که منجر به ایجاد مشکل در انجام کارهای روزانه شما گردیده است. اگر آب مروارید عمل نشود به تدریج دید شما کم و کمتر می‌شود و احتمال حوادثی چون تصادف و زمین خوردن برای شما وجود دارد.

عمل جراحی آب مروارید:

هدف از این عمل پاک کردن عدسی کدر و جایگذاری لنز داخل چشمی (IOL) به جای آن می‌باشد. یک چشم پزشک مجرب و ماهر یا شخصاً این عمل را انجام می‌دهد و یا بر انجام عمل توسط رزیدنت‌هایی که تحت آموزش او هستند نظارت کامل دارد.

قبل از شروع عمل از یک قطره چشمی برای گشاد کردن مردمک چشم شما استفاده می‌شود و بعد از آن چشمتان را بی‌حس می‌کنند. در روش بی‌حسی موضعی شما در حین عمل هوشیار هستید و فقط یک نور روشن را می‌بینید و در حین عمل از شما خواسته می‌شود که سر خود را ثابت نگه دارید و تا جایی که می‌توانید صاف دراز بکشید. به طور معمول عمل شما ۲۰-۱۵ دقیقه بیشتر طول نمی‌کشد ولی ممکن است تا ۴۵ دقیقه هم ادامه یابد. امروزه اغلب جراحی‌های آب مروارید به روش «فیکو» انجام می‌پذیرد. در این روش جراح یک شکاف کوچک روی سیاهی چشم ایجاد می‌کند و عدسی سفت و کدر شده را توسط امواج مافوق صوت خرد کرده و از طریق این شکاف خارج می‌کند. غشاء خلفی عدسی سر جایش باقی



می ماند و لنز مصنوعی که از قبل تهیه شده است در آن جایگذاری می شود. گاهی اوقات برای بستن شکاف ایجاد شده نیاز به یک بخیه کوچک وجود دارد. در پایان عمل ممکن است یک پد محافظتی پلاستیکی برای جلوگیری از ضربه به چشم، بر روی چشمتان قرار داده شود.

بعد از عمل

در صورتی که بعد از عمل دچار درد شدید، می توانید از قرص استامینوفن هر ۶-۴ ساعت یک عدد مصرف کنید. (توجه کنید که مصرف آسپرین بعلت افزایش احتمال خونریزی، توصیه نمی شود) خارش، چسبناک شدن مژه ها و خروج کمی مایع از چشم تا مدت کوتاهی پس از انجام جراحی ممکن است وجود داشته باشد که طی چند روز خود بخود رفع می شوند. چند قطره چشمی برای کاهش التهاب چشمی شما بعد از عمل تجویز می شود که توسط پرستاران طبقه مصرف آن ها به شما توضیح داده خواهد شد. لطفاً چشم خود را با دست مالش ندهید.

علائم خطری که باید حتماً به آن ها توجه فوری شود و نشانگر نیاز به درمان اورژانس هستند شامل موارد زیر هستند:

۱. درد بسیار شدید و غیر عادی

۲. از دست دادن بینایی

۳. افزایش قرمزی چشم

در صورتی که هر یک از موارد فوق برای شما رخ داد لطفاً با شماره تلفن اورژانسی زیر تماس حاصل فرمایید تا راهنمایی شوید:

شماره تلفن اورژانس

به طور معمول ترمیم کامل بعد از ۶-۲ هفته صورت می گیرد که پس از این مدت چشم مجدداً باید معاینه شود و در صورت نیاز شماره عینک جدید تجویز شود. بعد از عمل ممکن است دید شما تا مدت کمی تاریک باشد و هماهنگی چشمهای شما نیاز به زمان داشته باشد بخصوص اگر چشم مقابلتان نیز دچار آب مروارید باشد.

توجه داشته باشید که اغلب بیماران دیدشان بعد از عمل آب مروارید بهبود می یابد. اگر چشم شما هم زمان مبتلا به گلوکوم (آب سیاه)، دژنراسانس وابسته به سن ماکولا و یا مشکلات ناشی از دیابت هم باشد دید شما حتی بعد از عمل جراحی آب مروارید ممکن است تغییری نکند.



مزایای عمل جراحی آب مروارید

واضح‌ترین فایده این عمل افزایش شفافیت دید بیمار می‌باشد.

از آن جا که لنزهای مصنوعی جایگذاری شده طوری انتخاب می‌شوند که عیب انکساری بیمار را هم برطرف کنند، اغلب بیماران دیدشان بدون عینک بهبود می‌یابد ولی اگر لازم باشد عیوب انکساری و عینک نسخه می‌گردد. ضمناً عینک مطالعه هم بعد از جراحی آب مروارید ممکن است نیاز باشد. شما باید از عوارضی که بندرت در حین و یا بعد از عمل جراحی ممکن است رخ دهد آگاه باشید. برخی از عوارض احتمالی حین عمل جراحی آب مروارید عبارتند از:

- ✓ پارگی کپسول خلفی عدسی که باعث ارتباط محتویات خلفی چشم به قدام آن شده و منجر به کاهش بینایی می‌شود.
- ✓ افتادن قسمتی یا تمام عدسی تغییر شکل یافته و کدر به فضای پشتی چشم که نیاز به انجام یک عمل جراحی دیگر تحت بیهوشی عمومی خواهد داشت.
- ✓ خونریزی داخل چشمی
- ✓ کبود شدگی چشم یا پلک‌ها
- ✓ افزایش فشار داخل چشم
- ✓ ادم و کدورت قرنیه و در نتیجه کاهش دید
- ✓ جابه‌جایی لنز مصنوعی پیوند شده
- ✓ ادم و تورم پرده چشم
- ✓ جدا شدن پرده چشم
- ✓ عفونت چشم (اندوفتالمیت) که می‌تواند منجر به از دست دادن بینایی و حتی از دست رفتن چشم شود.
- ✓ حساسیت به داروهایی که مورد استفاده قرار می‌گیرند می‌تواند بصورت ادم پلک‌ها و ملتحمه تظاهر نماید.

عوارض ذکر شده در بالا، بندرت رخ می‌دهند و در صورت بروز می‌توان آن‌ها را به طور مؤثرتری درمان کرد. در موارد محدودی ممکن است نیاز به جراحی دیگری پیدا شود و خیلی بندرت بعضی از این عوارض منجر به نابینایی می‌گردند.

شایع‌ترین عارضه عمل کاتاراکت «کدورت کپسول خلفی» می‌باشد. این عارضه بعد از چند ماه یا سال رخ می‌دهد و بعلت کدر شدن قسمت خلفی کپسول عدسی که برای نگه داشتن لنز داخل چشمی حفظ می‌شود، ایجاد می‌شود و مانع رسیدن نور به شبکیه و در نتیجه کاهش بینایی می‌شود. برای رفع این



مشکل از اشعه لیزر استفاده می‌شود که با ایجاد یک شکاف در این لایه کدر شده اجازه عبور نور را می‌دهد و بینایی بیمار بهبود می‌یابد. این شیوه درمانی بصورت سرپایی، بدون نیاز به بیهوشی و طی چند دقیقه انجام می‌پذیرد.

ما امیدواریم متنی که در اختیار دارید اطلاعات کافی را جهت انجام جراحی آب مروارید در اختیار شما قرار داده باشد.

لطفاً سؤالات خود را در زیر یادداشت فرمایید تا هنگام مراجعه به بیمارستان یا کلینیک از پزشک یا پرستار مسئول سؤال نمایید.

فرم شماره ۲

اظهار نامه کادر درمانی برای تفهیم بیمار قبل از گرفتن رضایت عمل جراحی کاتاراکت با جایگذاری عدسی داخل چشمی

۱- مزایای عمل کاتاراکت (آب مروارید):

هدف اصلی از انجام این عمل بهبود بینایی شما می‌باشد و همچنین کمک می‌کند تا پزشک بتواند ته چشم شما را بهتر معاینه کند. تا آن جا که امکان آن وجود داشته باشد سعی می‌کنیم تا نیاز شما به عینک دید دور برطرف شود ولی ممکن است حتی برای دید دور بهتر نیاز به عینک داشته باشید و به احتمال زیاد احتیاج به عینک مطالعه هم خواهید داشت که در هر ۲ صورت، شماره عینک‌های قبلی شما بعد از عمل تغییر خواهد کرد و نسخه جدید در اختیارتان قرار داده خواهد شد.

* اگر IOL از نوع تطابقی و یا مولتی فوکال باشد ممکن است نیاز دید دور و نزدیک بیمار هر دو برطرف شود.

۲- خطرات شایع یا جدی که در حین عمل کاتاراکت ممکن است رخ دهند:

امکان این که بینایی شما بعد از عمل جراحی بدتر از دید کنونی شما گردد وجود دارد، به‌طوری که طبق گزارشات یک نفر از هر هزار نفر بدنبال این عمل، بینایی خود را کاملاً از دست می‌دهد و یک نفر از هر ده هزار نفر ممکن است حتی چشم خود را به‌طور کلی از دست بدهد. لازم به ذکر است که هیچ خطری چشم دیگران را تهدید نمی‌کند، لیستی از شایعترین عوارض عمل در زیر آمده است:

اکیموز (Ecchymosis): کبودی چشم یا پلک‌ها که بسیار شایع است.

پارگی کپسول خلفی و یا خروج مایع زجاجیه: پیدایش یک شکاف در کپسول نازکی که پشت عدسی قرار گرفته است می‌تواند موجب ارتباط بخش خلفی و قدامی چشم شود.

افزایش فشار داخل چشمی بعد از عمل: افزایش فشار داخل چشمی در روزهای اول بعد از جراحی



شایع است و ممکن است نیاز به درمان دارویی موقت پیدا کند. کدورت کپسول خلفی: کدورت غشایی که در پشت عدسی پیوندی قرار دارد و منجر به کاهش دید می‌شود. تورم سیستوئید ماکولا (Cystoid macular edema): به تجمع مایع التهابی در نقطه بینایی شبکیه اطلاق می‌شود. این عارضه اغلب خفیف بوده و نیاز به درمان ندارد ولی در صورتی که شدید باشد نیاز به درمان طولانی دارد.

پیدایش عیوب انکساری پیش‌بینی نشده: در این صورت ممکن است بیمار نیاز به عینک پیدا کند. حساسیت به قطره‌هایی که بعد از عمل مصرف می‌شوند: می‌تواند منجر به خارش و یا التهاب چشم شوند که با قطع یا تعویض داروها قابل برگشت است.

افتادن بخشی یا تمام هسته عدسی به فضای خلفی چشم: این اتفاق از طریق شکافی که روی کپسول خلفی عدسی بوجود آمده است رخ می‌دهد. در صورت بروز چنین عارضه‌ای باید یک جراحی دیگر برای خروج هسته عدسی از خلف چشم، صورت گیرد.

خونریزی سوپراکورئید: اگر این نوع خونریزی در داخل چشم ایجاد شود، بعلت افزایش ناگهانی فشار چشم بهتر است عمل جراحی به روز دیگری موکول شود.

ادم قرنیه (Corneal decompensation): منجر به کدورت قرنیه و کاهش دید می‌شود. جداسدگی شبکیه: جداسدن تمام یا قسمتی از شبکیه که منجر به تاری و کاهش دید می‌شود. اندوفتالمیت (Endophthalmitis): عفونت شدید داخل چشم که اغلب دردناک است و می‌تواند منجر به نابینایی شود.

جابه‌جایی لنز داخل چشمی پیوند شده که می‌تواند منجر به التهاب و کاهش دید شود. عوارض ذکر شده در بالا بندرت رخ می‌دهند و در اغلب موارد بخوبی قابل درمان هستند. فقط در موارد نادری ممکن است نیاز به اعمال جراحی دیگر بوجود آید.

ولی در صورتی که چشمتان را عمل نکنید، بینایی شما بتدریج بدتر و کم‌تر می‌شود و احتمال خطر تصادف و زمین خوردن افزایش می‌یابد.

اینجانب مطالب ذکر شده در بالا را به بهترین شکل ممکن برای بیمار تفهیم کردم بگونه‌ای که بیمار بتواند متوجه شود.

امضاء کادر درمانی: عنوان شغلی:

تاریخ:

نام و نام خانوادگی:



فرم شماره ۳

فرم درخواست رضایت انجام جراحی کاتاراکت به همراه جایگذاری عدسی داخل چشمی

اظهاری نامه بیمار:

باید یک نسخه کپی فرم شماره ۱ که در آن مزایا و عوارض جراحی کاتاراکت شرح داده شده است قبلاً در اختیارتان قرار گرفته باشد، در صورتی که به آن فرم دسترسی ندارید لطفاً آن را درخواست کنید. اگر سوال دیگری دارید حتماً پرسید، زیرا ما برای کمک به شما اینجا هستیم. ضمناً شما مختارید که نظرتان را در مورد عمل جراحی هر زمان که مایل باشید (حتی بعد از امضای رضایت نامه) تغییر دهید.

❖ من با انجام عمل جراحی کاتاراکت یا آب مروارید که در این فرم توضیح داده شده است موافق هستم.

❖ من رضایت دارم که بافت‌هایی که در جریان عمل به‌طور نرمال خارج می‌شوند به‌جای دور ریختن ذخیره شوند و برای تحقیقات پزشکی به‌کار روند.

اگر با دو گزینه فوق موافق هستید و رضایت کامل دارید داخل کادر روبرو را تیک بزنید. ☐
من متوجه شدم که:

- به هیچ وجه تضمینی نیست که فرد بخصوصی عمل جراحی من را انجام دهد، با این حال، فرد جراح حتماً تجربه و مهارت لازم را دارا می‌باشد.
- من می‌توانم در مورد شرایط بیهوشی و نحوه انجام آن با پزشک متخصص بیهوشی، قبل از جراحی، مشورت کنم، مگر در شرایط اورژانس (فقط در صورتی که بیمار تحت بیهوشی عمومی قرار گیرد)
- هر اقدام جراحی دیگری غیر از آن که در این فرم توضیح داده شده فقط در صورتی که برای نجات زندگی و یا جلوگیری از صدمه به سلامتی و یا بینایی من باشد، انجام می‌گیرد.
- من در مورد اقدامات اضافی که ممکن است در حین عمل لازم شوند، توجیه شده‌ام کلیه اقداماتی را که اینجانب تمایل به انجام آن‌ها بدون مشورت و اجازه ندارم در زیر می‌نویسم:

امضاء بیمار: نام و نام خانوادگی بیمار: تاریخ:



یک شاهد باید قسمت زیر را تکمیل کند. در صورتی که بیمار جهت عمل جراحی رضایت دارد ولی قادر به امضاء کردن آن نمی باشد و یا در مواردی که بچه است، والدین باید این قسمت را تکمیل کنند:

امضاء شاهد: نام و نام خانوادگی شاهد: تاریخ:

تأیید رضایت نامه:

من از طرف تیم معالج بیمار، تأیید می کنم که بیمار هیچ گونه ابهام و سؤالی در مورد عمل جراحی آب مروارید ندارد و مایل به انجام این عمل جراحی می باشد.

امضاء کادر درمانی: نام و نام خانوادگی:

تاریخ: عنوان شغلی:

چک لیست عمل جراحی کاتاراکت (برگرفته شده از چک لیست مشابه، از سازمان بهداشت جهانی)

مشخصات بیمار

نام و نام خانوادگی: شماره ملی:

سن: شماره بیمه: تاریخ انجام عمل جراحی:

چک لیست قبل از عمل جراحی

☐ بله	☐ خیر	۱) آیا بیمار حساسیت شناخته شده ای دارد؟
☐ بله	☐ خیر	۲) یا بیمار وارفارین یا داروی ضد انعقاد دیگری مصرف می کند؟
☐ بله	☐ خیر	۳) یا بیمار داروی تامسولوسین یا بقیه آلفا- بلاکرها را مصرف می کند؟
☐ بله	☐ خیر	۴) آیا بیمار سابقه سکته مغزی، قلبی و آمبولی را داشته است؟
☐ بله	☐ خیر	۵) آیا یا بیمار مبتلا به دیابت می باشد؟
☐ بله	☐ خیر	۶) آیا بیمار فشار خون بالا دارد؟
☐ بله	☐ خیر	۷) آیا همه اعضای تیم جراحی نام و مسئولیتشان را برای بیمار شرح داده اند؟
		۸) موارد زیر توسط تیم جراحی بلافاصله قبل از شروع عمل چک شده اند:
☐ بله	☐ خیر	- آیا نام و نام خانوادگی بیمار با پرونده وی مطابقت داده شده است
☐ بله	☐ خیر	- آیا نوع عمل جراحی و چشم مورد نظر جهت عمل مشخص شده است؟
☐ بله	☐ خیر	- آیا مدل و قدرت لنز داخل چشمی تعیین شده است؟
☐ بله	☐ خیر	- آیا لنز داخل چشمی تعیین شده در اتاق عمل موجود می باشد
☐ بله	☐ خیر	- آیا لنز مناسب برای جاگذاری در اتاق قدامی یا سیلیاری سولکوس در اتاق عمل موجود می باشد؟



- ۹) موارد خاص:
- آیا رفركشن هدف بعد از عمل مشخص شده است؟ ☐ بله ☐ خیر
 - آیا وسایل عمل استریل شده است؟ ☐ بله ☐ خیر

- آیا به وسیله یا اقدام خاصی درمورد این بیمار نیاز هست؟ ☐ بله ☐ خیر
توضیح

- آیا تغییری در روش استاندارد عمل جراحی در این بیمار محتمل است یا از قبل برنامه ریزی شده است؟ ☐ بله ☐ خیر
- آیا برای آماده کردن بیمار و یا positioning بیمار حین عمل وسیله خاصی مورد نیاز است؟ ☐ بله ☐ خیر

❖ موارد خاص:

- آیا به وسیله یا اقدام خاصی درمورد این بیمار نیاز هست؟ ☐ بله ☐ خیر
- آیا تغییری در روش استاندارد عمل جراحی در این بیمار محتمل است یا از قبل برنامه ریزی شده است؟ ☐ بله ☐ خیر



- آیا برای آماده کردن بیمار و یا positioning بیمار حین عمل وسیله خاصی مورد نیاز است؟
☐ بله ☐ خیر

چک لیست بعد از اتمام عمل جراحی

☐ بله	☐ خیر	۱) آیا شرح عمل بیمار فوق ثبت گردیده است؟
☐ بله	☐ خیر	۲) آیا عارضه خاصی حین عمل جراحی پیش آمده است؟ اگر آمده در شرح عمل ثبت شده است؟ توضیح:
☐ بله	☐ خیر	۳) آیا در حین عمل جراحی وسیله/ وسایلی که دارای مشکل قابل ذکری باشد وجود داشت؟ توضیح:
☐ بله	☐ خیر	۴) آیا تغییری در روند استاندارد ریکاوری و یا ترخیص بیمار فوق لازم است؟ توضیح:
☐ بله	☐ خیر	۵) آیا بیمار فوق نیاز به بستری و دریافت آنتی بیوتیک و استروئید تزریقی دارد؟ توضیح:
☐ بله	☐ خیر	
نام و نام خانوادگی چشم پزشک/ کمک جراح: امضاء : تاریخ:		
نام و نام خانوادگی پرستار اتاق عمل: امضاء: تاریخ:		



References:

- 1-McCarty CA, Mukesh BN, Fu CL, Taylor HR. The epidemiology of cataract in Australia. *Am J Ophthalmol*. 1999 Oct;128(4):446-65.
- 2-McCarty CA, Nanjan MB, Taylor HR. Attributable risk estimates for cataract to prioritize medical and public health action. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2000 Nov;41(12):3720-5.
- 3-McCarty CA, Taylor HR. A review of the epidemiologic evidence linking ultraviolet radiation and cataracts. *Dev Ophthalmol*. 2002;35:21-31.
- 4- Mathew MC, Ervin AM, Tao J, Davis RM. Antioxidant vitamin supplementation for preventing and slowing the progression of age-related cataract. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Jun 13;6:CD004567.
- 5- Hayashi R, Hayashi S, Arai K, Chikuda M, Obara Y. Effects of antioxidant supplementation on mRNA expression of glucose-6-phosphate dehydrogenase, β -actin and 18S rRNA in the anterior capsule of the lens in cataract patients. *Exp Eye Res*. 2012 Mar;96(1):48-54.
- 6-Huang HY, Caballero B, Chang S, Alberg A, Semba R, Schneyer C, Wilson RF, Cheng TY, Prokopowicz G, Barnes GJ 2nd, Vassy J, Bass EB. Multivitamin/mineral supplements and prevention of chronic disease. *Evid Rep Technol Assess (Full Rep)*. 2006 May;(139):1-117.
- 7-Christen WG, Glynn RJ, Ajani UA, Schaumberg DA, Buring JE, Hennekens CH, Manson JE. Smoking cessation and risk of age-related cataract in men. *JAMA*. 2000 Aug 9;284(6):713-6.
- 8-Christen WG, Manson JE, Seddon JM, Glynn RJ, Buring JE, Rosner B, Hennekens CH. A prospective study of cigarette smoking and risk of cataract in men. *JAMA*. 1992 Aug 26;268(8):989-93.
- 9-West S, Munoz B, Emmett EA, Taylor HR. Cigarette smoking and risk of nuclear cataracts. *Arch Ophthalmol*. 1989 Aug;107(8):1166-9.
- 10-Pederson LL, Baskerville JC, Wanklin JM. Multivariate statistical models for predicting change in smoking behavior following physician advice to quit smoking. *Prev Med*. 1982 Sep;11(5):536-49.
- 11-Ockene JK. Smoking intervention: the expanding role of the physician. *Am J Public Health*. 1987 July; 77(7): 782-783.
- 12-Smeeth L, Boulis M, Hubbard R, Fletcher AE. A population based case-control study of cataract and inhaled corticosteroids. *Br J Ophthalmol*. 2003 Oct;87(10):1247-51.
- 13-Ernst P, Baltzan M, Deschênes J, Suissa S. Low-dose inhaled and nasal corticosteroid use and the risk of cataracts. *Eur Respir J*. 2006 Jun;27(6):1168-74. Epub 2006 Feb 15.



- 14-Klein BE, Klein R, Lee KE, Danforth LG. Drug use and five-year incidence of age-related cataracts: The Beaver Dam Eye Study. *Ophthalmology*. 2001 Sep;108(9):1670-4.
- 15-Joanne Foody. Statin use associated with increased risk of cataract, myopathy, liver dysfunction and acute renal failure with varying numbers needed to harm. *Evid Based Med* 2010;15:187-188 doi:10.1136/ebm1103
- 16-Klein BE, Klein R, Lee KE. Diabetes, cardiovascular disease, selected cardiovascular disease risk factors, and the 5-year incidence of age-related cataract and progression of lens opacities: the Beaver Dam Eye Study. *Am J Ophthalmol*. 1998 Dec;126(6):782-90.
- 17-Leske MC, Wu SY, Hennis A, Connell AM, Hyman L, Schachat A. Diabetes, hypertension, and central obesity as cataract risk factors in a black population. The Barbados Eye Study. *Ophthalmology*. 1999 Jan;106(1):35-41.
- 18-Hennis A, Wu SY, Nemesure B, Leske MC; Barbados Eye Studies Group. Risk factors for incident cortical and posterior subcapsular lens opacities in the Barbados Eye Studies. *Arch Ophthalmol*. 2004 Apr;122(4):525-30.
- 19-Subzwari S, Desapriya E, Scime G, Babul S, Jivani K, Pike I. Effectiveness of cataract surgery in reducing driving-related difficulties: a systematic review and meta-analysis. *Inj Prev*. 2008 Oct;14(5):324-8.
- 20- Sach T H, Foss A J, Gregson R M, Zaman A, Osborn F, Masud T, Harwood R H. Falls and health status in elderly women following first eye cataract surgery: an economic evaluation conducted alongside a randomised controlled trial. *British Journal of Ophthalmology* 2007; 91: 1675-1679
- 21-Owsley C, McGwin G Jr, Sloane M, Wells J, Stalvey BT, Gauthreaux S. Impact of cataract surgery on motor vehicle crash involvement by older adults. *JAMA*. 2002 Aug 21;288(7):841-9.
- 22-Gillespie LD, Robertson MC, Gillespie WJ, Lamb SE, Gates S, Cumming RG, Rowe BH. Interventions for preventing falls in older people living in the community. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009 Apr 15;(2):CD007146.
- 23-Harwood RH, Foss AJ, Osborn F, Gregson RM, Zaman A, Masud T. Falls and health status in elderly women following first eye cataract surgery: a randomised controlled trial. *Br J Ophthalmol*. 2005 Jan;89(1):53-9.
- 24- José Ma Quintana, Antonio Escobar, Inmaculada Aróstegui and the IRYSS-Appropriateness Cataract Group Development of appropriateness explicit criteria for cataract extraction by phacoemulsification *BMC Health Services Research* 2006, 6:23 doi: 10.1186/1472-6963-6-23
- 25-Schein OD, Steinberg EP, Cassard SD, Tielsch JM, Javitt JC, Sommer A Predictors of outcome in patients who underwent cataract surgery *Ophthalmology*. 1995 May;102(5):817-23



- 26-Brenner MH, Curbow B, Javitt JC, Legro MW, Sommer A Vision change and quality of life in the elderly. Response to cataract surgery and treatment of other chronic ocular conditions Arch Ophthalmol. 1993 May;111(5):680-5
- 27-Desai P, Reidy A, Minassian DC, Vafidis G, Bolger J Gains from cataract surgery: visual function and quality of life Br J Ophthalmol. 1996 Oct;80(10):868-73.
- 28-Bilbao A, Quintana JM, Escobar A, García S, Andradas E, Baré M, Elizalde B; IRYSS-Cataract Group Responsiveness and clinically important differences for the VF-14 index, SF-36, and visual acuity in patients undergoing cataract surgery Ophthalmology. 2009 Mar;116(3):418-424.e1. Epub 2009 Jan 24
- 29-Datta S, Foss AJ, Grainge MJ, Gregson RM, Zaman A, Masud T, Osborn F, Harwood RH The importance of acuity, stereopsis, and contrast sensitivity for health-related quality of life in elderly women with cataracts Invest Ophthalmol Vis Sci. 2008 Jan;49(1):1-6
- 30-Parul Desai, Angela Reidy, Darwin C Minassian Profile of patients presenting for cataract surgery in the UK: national data collection Br J Ophthalmol 1999;83:893-896 doi:10.1136/bjo.83.8.893
- 31-Health Aff (Millwood). 2001 Sep-Oct;20(5):11-29 Is technological change in medicine worth it? Health Aff (Millwood). 2001 Sep-Oct;20(5):11-29
- 32-Laidlaw A, Harrad R. Can second eye cataract extraction be justified? Eye (Lond). 1993;7 (Pt 5):680-6.
- 33- Henderson BA, Schneider J. Same-day Cataract Surgery Should Not Be the Standard of Care for Patients With Bilateral Visually Significant Cataract. Surv Ophthalmol. 2012 Nov;57(6):580-3.
- 34-Talbot EM, Perkins A. The benefit of second eye cataract surgery. Eye (Lond). 1998;12 (Pt 6):983-9
- 35-Javitt JC, Steinberg EP, Sharkey P, Schein OD, Tielsch JM, Diener M, Legro M, Sommer A Cataract surgery in one eye or both. A billion dollar per year issue Ophthalmology 1995 Nov;102(11):1583-92; discussion 1592-3
- 36-DA Laidlaw, RA Harrad, CD Hopper et al. Randomised trial of effectiveness of second eye cataract surgery. Lancet 1998 352: 925-9.
- 37-Ozdek SC, Onaran Z, Gürelik G, Konuk O, Tekinşen A, Hasanreisoglu B. Bilateral endophthalmitis after simultaneous bilateral cataract surgery. J Cataract Refract Surg. 2005 Jun;31(6):1261-2.
- 38-Kashkouli MB, Salimi S, Aghaee H, Naseripour M. Bilateral Pseudomonas aeruginosa endophthalmitis following bilateral simultaneous cataract surgery. Indian J Ophthalmol. 2007 Sep-Oct;55(5):374-5.
- 39-Arshinoff SA, Strube YN, Yagev R. Simultaneous bilateral cataract surgery.: J Cataract Refract Surg. 2003 Jul;29(7):1281-91.



- 40-Pomberg ML, Miller KM. Functional visual outcomes of cataract extraction in monocular versus binocular patients. *Am J Ophthalmol*. 2004 Jul;138(1):125-32.
- 41-Bergwerk KL, Miller KM. Outcomes of cataract surgery in monocular patients. *J Cataract Refract Surg*. 2000 Nov;26(11):1631-7.
- 42-Shingleton BJ, Gamell LS, O'Donoghue MW, Baylus SL, King RJ. *Cataract Refract Surg*. Long-term changes in intraocular pressure after clear corneal phacoemulsification: normal patients versus glaucoma suspect and glaucoma patients.
- 43-Tennen DG, Masket S. Short-and long-term effect of clear corneal incisions on intraocular pressure. *J Cataract Refract Surg*. 1996 Jun;22(5):568-70.
- 44-Tong JT, Miller KM. Intraocular pressure change after sutureless phacoemulsification and foldable posterior chamber lens implantation. *J Cataract Refract Surg*. 1998 Feb;24(2):256-62.
- 45-Poley BJ, Lindstrom RL, Samuelson TW, Schulze R Jr. Intraocular pressure reduction after phacoemulsification with intraocular lens implantation in glaucomatous and no glaucomatous eyes: evaluation of a causal relationship between the natural lens and open-angle glaucoma. *J Cataract Refract Surg*. 2009 Nov;35(11):1946-55.
- 46-Vizzeri G, Weinreb RN. Cataract surgery and glaucoma. *Curr Opin Ophthalmol*. 2010 Jan;21(1):20-4.
- 47- The effect of cataract extraction on intraocular pressure. Shrivastava A, Singh K. *Curr Opin Ophthalmol*. 2010 Mar;21(2):118-22.
- 48-Hayashi K, Hayashi H, Nakao F, Hayashi F. Effect of cataract surgery on intraocular pressure control in glaucoma patients. *J Cataract Refract Surg*. 2001 Nov;27(11):1779-86.
- 49-Friedman DS, Jampel HD, Lubomski LH, Kempen JH, Quigley H, Congdon N, Levkovitch-Verbin H, Robinson KA, Bass EB. Surgical strategies for coexisting glaucoma and cataract: an evidence-based update. *Ophthalmology*. 2002 Oct;109(10):1902-13.
- 50-Muhtaseb M, Kalhor A, Ionides A. A system for preoperative stratification of cataract patients according to risk of intraoperative complications: a prospective analysis of 1441 cases. *Br J Ophthalmol*. 2004 Oct;88(10):1242-6.
- 51-Osborne SA, Severn P, Bunce CV, Fraser SG. The use of a pre-operative scoring system for the prediction of phacoemulsification case difficulty and the selection of appropriate cases to be performed by trainees. *BMC Ophthalmol*. 2006 Dec 27;6:38.
- 52-Chang DF, Campbell JR. Intraoperative floppy iris syndrome associated with tamsulosin. *J Cataract Refract Surg*. 2005 Apr;31(4):664-73



- 53-Chang DF, Braga-Mele R, Mamalis N, Masket S, Miller KM, Nichamin LD, Packard RB, Packer M; ASCRS Cataract Clinical Committee. ASCRS White Paper: clinical review of intraoperative floppy-iris syndrome. J Cataract Refract Surg. 2008 Dec;34(12):2153-62
- 54-Chang DF, Osher RH, Wang L, Koch DD. Prospective multicenter evaluation of cataract surgery in patients taking tamsulosin (Flomax). Ophthalmology. 2007 May;114(5):957-64.
- 55-Chang DF, Braga-Mele R, Mamalis N, Masket S, Miller KM, Nichamin LD, Packard RB, Packer M; ASCRS Cataract Clinical Committee. Clinical experience with intraoperative floppy-iris syndrome. Results of the 2008 ASCRS member survey. J Cataract Refract Surg. 2008 Jul;34(7):1201-9
- 56-Bell CM, Hatch WV, Fischer HD, Cernat G, Paterson JM, Gruneir A, Gill SS, Bronskill SE, Anderson GM, Rochon PA. Association between tamsulosin and serious ophthalmic adverse events in older men following cataract surgery. JAMA. 2009 May 20;301(19):1991-6.
- 57-Chatziralli IP, Sergentanis TN. Risk factors for intraoperative floppy iris syndrome: a meta-analysis. Ophthalmology. 2011 Apr;118(4):730-5. Epub 2010 Dec 18
- 58-Katz J, Feldman MA, Bass EB, Lubomski LH, Tielsch JM, Petty BG, Fleisher LA, Schein OD; Study of Medical Testing for Cataract Surgery Team. Risks and benefits of anticoagulant and antiplatelet medication use before cataract surgery. Ophthalmology. 2003 Sep;110(9):1784-8.
- 59-Benzimra JD, Johnston RL, Jaycock P, Galloway PH, Lambert G, Chung AK, Eke T, Sparrow JM; EPR User Group. The Cataract National Dataset electronic multicentre audit of 55,567 operations: antiplatelet and anticoagulant medications. Eye (Lond). 2009 Jan;23(1):10-6. Epub 2008 Feb 8.
- 60-Jamula E, Anderson J, Douketis JD. Safety of continuing warfarin therapy during cataract surgery: a systematic review and meta-analysis. Thromb Res. 2009 Jul;124(3):292-9. Epub 2009 Feb 23.
- 61-Dunn AS, Turpie AG. Perioperative management of patients receiving oral anticoagulants: a systematic review. Arch Intern Med. 2003 Apr 28;163(8):901-8.
- 62- American Academy of Ophthalmology Wrong-Site Task Force. Patient Safety Bulletin. Recommendations of American Academy of Ophthalmology Wrong-Site Task Force. San Francisco, CA: American Academy of Ophthalmology; 2008. Available at: [http://one.aao.org/CE/Practice Guidelines /Patient.aspx](http://one.aao.org/CE/Practice%20Guidelines/Patient.aspx). [position paper; not rated].
- 63-de Vries EN, Prins HA, Crolla RM, den Outer AJ, van Andel G, van Helden SH, Schlack WS, van Putten MA, Gouma DJ, Dijkgraaf MG, Smorenburg SM, Boormeester MA; SURPASS Collaborative Group. Effect of a comprehensive



surgical safety system on patient outcomes. N Engl J Med. 2010 Nov 11;363(20):1928-37.

64-Kelly SP, Jalil A. Wrong intraocular lens implant; learning from reported patient safety incidents. Eye (Lond).2011 Jun;25(6):730-4. doi: 10.1038/eye.2011.22. Epub2011 Feb 25.

65-Stahel PF, Sabel AL, Victoroff MS, Varnell J, Lembitz A, Boyle DJ, Clarke TJ, Smith WR, Mehler PS. Wrong-site and wrong-patient procedures in the universal protocol era: analysis of a prospective database of physician self-reported occurrences. Arch Surg. 2010 Oct;145(10):978-84.

66-Pennsylvania Patient Safety Authority. The evidence base for the principles for reliable performance of the Universal Protocol. 2010. Available at: www.patientsafetyauthority.org/EducationalTools/PatientSafetyTools/PWSS/Documents/u_principles.pdf. Accessed July 20, 2011. [III]

67- Pennsylvania Patient Safety Authority. Quarterly update: the evidence base for best practices for preventing wrong-site surgery. Pa Patient SafAdvis [online]. Dec2010. Available at: www.patientsafetyauthority.org/ADVISORIES/AdvisoryLibrary/2010/Dec7%284%29/Pages/151.aspx. Accessed July 20, 2011. [III]

68-Schein OD, Katz J, Bass EB, Tielsch JM, Lubomski LH, Feldman MA, Petty BG, Steinberg EP. The value of routine preoperative medical testing before cataract surgery. Study of Medical Testing for Cataract Surgery. N Engl J Med. 2000 Jan 20;342(3):168-75.

69- Lisa Keay, Kristina Lindsley, James Tielsch, Joanne Katz, Oliver Schein. Routine preoperative medical testing for cataract surgery. Cochrane Eyes and Vision Group

70- N E Knox Cartwright¹, R L Johnston², P D Jaycock¹, D M Tole¹ and J M Sparrow¹ The Cataract National Dataset electronic multicentre audit of 55 567 operations: when should IOL Master biometric measurements be rechecked? Eye (2010) 24, 894–900; doi:10.1038/eye.2009.196; published online 14 August 2009

71- Hashemi H, Mohammadi SF, Majdi M, KhabazKhoob M, ZareMehrjerdi H; Mazori A; Ashrafi E, Fotouhi A, JabarvandBehrooz M. Residual Refractive Errors Following Cataract Surgery and its Determinants. Bina J Ophthalmol 2010; 15 (4): 263-273.

72-Schelenz J, Kammann J. Comparison of contact and immersion techniques for axial length measurement and implant power calculation. J Cataract Refract Surg. 1989 Jul;15(4):425-8.

73-Packer M, Fine IH, Hoffman RS, Coffman PG, Brown LK. Immersion A-scan compared with partial coherence interferometry: outcomes analysis. J Cataract Refract Surg. 2002 Feb;28(2):239-42.



- 74-Narváez J, Zimmerman G, Stulting RD, Chang DH. Accuracy of intraocular lens power prediction using the Hoffer Q, Holladay 1, Holladay 2, and SRK/T formulas. J Cataract Refract Surg. 2006 Dec;32(12):2050-3.
- 75-Aramberri J. Intraocular lens power calculation after corneal refractive surgery: double-K method. J Cataract Refract Surg. 2003 Nov;29(11):2063-8.
- 76- Nishi O, Nishi K, Wickström K. Preventing lens epithelial cell migration using intraocular lenses with sharp rectangular edges. J cataract Refract Surg. 2000 Oct;26(10):1543-9
- 77-Meacock WR, Spalton DJ, Boyce JF, Jose RM. Effect of optic size on posterior capsule opacification: 5.5 mm versus 6.0 mm AcrySof intraocular lenses. J cataract refract surg. 2001 Aug;27(8): 1194-8
- 78-Meacock WR, Spalton DJ. Effect of intraocular lens haptic compressibility on the posterior lens capsule after cataract surgery. J cataract refract surg. 2001 Sep ;27(9): 1366 – 71
- 79-Hollick EJ, Spalton DJ, Meacock WR. The effect of capsulorhexis size on posterior capsular opacification: one-year results of a randomized prospective trial. Am J ophthalmol .1999 Sep ;128(3): 271 – 9
- 80-Boyce JF, Bhermi GS, Spalton DJ, El-Osta AR. Mathematical modeling of the forces between an intraocular lens and the capsule. J cataract refract surg. 2002 oct;28(10):1853-9
- 81- Apple DJ, Peng Q, Visessook N, Werner L, Pandey SK, Escobar-Gomez M, Ram J, Auffarth GU. Eradication of posterior capsule opacification: documentation of a marked decrease in Nd:YAG laser posterior capsulotomy rates noted in an analysis of 5416 pseudophakic human eyes obtained postmortem. Ophthalmology 2001 Mar;108(3): 505 -18
- 82-Meacock WR, Spalton DJ, Boyce J, Marshall J. The effect of posterior capsule opacification on visual function. Invest ophthalmol vis Sci. 2003 Nov ;44(11):4665-9
- 83-Channell MM, Beckman H. Intraocular pressure changes after neodymium-YAG laser posterior capsulotomy. Arch Ophthalmol. 1984 Jul;102(7):1027-6
- 84- Steinert RF, Puliafito CA, Kumar SR, Dudak SD, Patel S. Cystoid macular edema, retinal detachment, and glaucoma after Nd:YAG laser posterior capsulotomy. Am J Ophthalmol .1991 Oct 15;112(4): 373-80
- 85- Tetz MR, Apple DJ, Price FW Jr, Piest KL, Kincaid MC, Bath PE. A newly described complication of neodymium-YAG laser capsulotomy: exacerbation of an intraocular infection. Case report. Arch Ophthalmol. 1987 Oct;105(10):1324-5
- 86-Olsen GM, Olson RJ. Prospective study of cataract surgery, capsulotomy, and retinal detachment. J cataract refract surg. 1995 Mar;21(2):136-9



- 87- Koch DD, Liu JF, Gill EP, Parke DW 2nd. Axial myopia increases the risk of retinal complications after neodymium-YAG laser posterior capsulotomy. *Arch Ophthalmol*. 1989 Jul;107(7):986-90
- 88-Mayer E, Cadman D, Ewings P, Twomey JM, Gray RH, Claridge KG, Hakin KN, Bates AK. A 10 year retrospective survey of cataract surgery and endophthalmitis in a single eye unit: injectable lenses lower the incidence of endophthalmitis. *Br J Ophthalmol*. 2003 Jul;87(7):867-9
- 89-Vasavada AR, Dholakia SA, Raj SM, Singh R. Effect of cortical cleaving hydrodissection on posterior capsule opacification in age-related nuclear cataract. *J Cataract Refract Surg*. 2006 Jul;32(7):1196-200
- 90-Cheng JW, Wei RL, Cai JP, Xi GL, Zhu H, Li Y, Ma XY. Efficacy of different intraocular lens materials and optic edge designs in preventing posterior capsular opacification: a meta-analysis. *Am J Ophthalmol*. 2007 Mar;143(3):428-36. Epub 2006 Dec 28.
- 91-Wren SM, Spalton DJ, Jose R, Boyce J, Heatley CJ. Factors that influence the development of posterior capsule opacification with a polyacrylic intraocular lens. *Am J Ophthalmol*. 2005 Apr;139(4):691-5.
- 92-Findl O, Buehl W, Menapace R, Sacu S, Georgopoulos M, Rainer G. Long-term effect of sharp optic edges of a polymethyl methacrylate intraocular lens on posterior capsule opacification: a randomized trial. *Ophthalmology*. 2005 Nov;112(11):2004-8. Epub 2005 Sep 15.
- 93-Heatley CJ, Spalton DJ, Kumar A, Jose R, Boyce J, Bender LE. Comparison of posterior capsule opacification rates between hydrophilic and hydrophobic single-piece acrylic intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*. 2005 Apr;31(4):718-24.
- 94-Sacu S, Menapace R, Findl O, Kiss B, Buehl W, Georgopoulos M. Long-term efficacy of adding a sharp posterior optic edge to a three-piece silicone intraocular lens on capsule opacification: five-year results of a randomized study. *Am J Ophthalmol*. 2005 Apr;139(4):696-703.
- 95-Oliver Findl, Wolf Buehl, Peter Bauer, Thomas Sycha. Interventions for preventing posterior capsule opacification. *cochrane* 17 MAR 2010
- 96-Packer M, Fine IH, Hoffman RS, Piers PA. Improved functional vision with a modified prolate intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*. 2004 May;30(5):986-92.
- 97-Cuthbertson FM, Dhingra S, Benjamin L. Objective and subjective outcomes in comparing three different aspheric intraocular lens implants with their spherical counterparts. *Eye (Lond)*. 2009 Apr;23(4):877-83. Epub 2008 May 9.
- 98-Kamlesh, Dadeya S, Kaushik S. Contrast sensitivity and depth of focus with aspheric multifocal versus conventional monofocal intraocular lens. *Can J Ophthalmol*. 2001 Jun;36(4):197-201.



- 99-Takakura A, Iyer P, Adams JR, Pepin SM. Functional assessment of accommodating intraocular lenses versus monofocal intraocular lenses in cataract surgery: metaanalysis. *J Cataract Refract Surg*. 2010 Mar;36(3):380-8.
- 100-Martin Leyland, Edward Pringle .Multifocal versus monofocal intraocular lenses after cataract extraction. *Cochrane* 8 OCT 2008
- 101- Interventional procedure overview of the implantation of accommodating intraocular lenses during cataract surgery. National Institute for Health and Clinical Excellence. 30 March 2010
- 102-Zhu XF, Zou HD, Yu YF, Sun Q, Zhao NQ. Comparison of blue light-filtering IOLs and UV light-filtering IOLs for cataract surgery: a meta-analysis. *PLoS One*. 2012;7(3):e33013. Epub 2012 Mar 7
- 103-Schmack I, Schimpf M, Stolzenberg A, Conrad-Hengerer I, Hengerer FH, Dick HB. Visual quality assessment in patients with orange-tinted blue light-filtering and clear ultraviolet light-filtering intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*. 2012 May;38(5):823-32.
- 104-Desai P, Reidy A, Minassian DC. Profile of patients presenting for cataract surgery in the UK: national data collection. *Br J Ophthalmol*. 1999 Aug;83(8):893-6.
- 105- Waiting for cataracts. www.medicine.ox.ac.uk/bandolier/journal. 2007
- 106-Hodge W, Horsley T, Albiani D, Barylja J, Belliveau M, Buhrmann R, O'Connor M, Blair J, Lowcock E. The consequences of waiting for cataract surgery: a systematic review. *CMAJ*. 2007 Apr 24;176(9):1285-90.
- 107-Conner-Spady B, Sanmartin C, Sanmugasunderam S, De Coster C, Lorenzetti D, McLaren L, McGurran J, Noseworthy T. A systematic literature review of the evidence on benchmarks for cataract surgery waiting time. *Can J Ophthalmol*. 2007 Aug;42(4):543-51.
- 108-Gillespie LD, Robertson MC, Gillespie WJ, Sherrington C, Gates S, Clemson LM, Lamb SE. Interventions for preventing falls in older people living in the community. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Sep 12;9:CD007146.
- 109-Church J, Goodall S, Norman R, Haas M. An economic evaluation of community and residential aged care falls prevention strategies in NSW.
- 110-Hodge W, Horsley T, Albiani D, Barylja J, Belliveau M, Buhrmann R, O'Connor M, Blair J, Lowcock E. The consequences of waiting for cataract surgery: a systematic review. *CMAJ*. 2007 Apr 24;176(9):1285-90.
- 111-Desapriya E, Subzwari S, Scime-Beltrano G, Samayawardhena LA, Pike I. Vision improvement and reduction in falls after expedited cataract surgery Systematic review and metaanalysis. *J Cataract Refract Surg*. 2010 Jan;36(1):13-9.



- 112-Mittra RA, Borrillo JL, Dev S, Mieler WF, Koenig SB. Retinopathy progression and visual outcomes after phacoemulsification in patients with diabetes mellitus. *Arch Ophthalmol*. 2000 Jul;118(7):912-7.
- 113-Antcliff RJ, Poulson A, Flanagan DW. Phacoemulsification in diabetics. *Eye (Lond)*. 1996;10 (Pt 6):737-41.
- 114-Lahey JM, Francis RR, Kearney JJ. *Ophthalmology*. Combining phacoemulsification with pars plana vitrectomy in patients with proliferative diabetic retinopathy: a series of 223 cases. 2003 Jul;110(7):1335-9.
- 115-Powe NR, Schein OD, Gieser SC, Tielsch JM, Luthra R, Javitt J, Steinberg EP. Synthesis of the literature on visual acuity and complications following cataract extraction with intraocular lens implantation. *Cataract Patient Outcome Research Team. Arch Ophthalmol*. 1994 Feb;112(2):239-52.
- 116-Clark A, Morlet N, Ng JQ, Preen DB, Semmens JB. Risk for retinal detachment after phacoemulsification: a whole-population study of cataract surgery outcomes. *Arch Ophthalmol*. 2012 Jul 1;130(7):882-8.
- 117-Haug SJ, Bhisitkul RB. Risk factors for retinal detachment following cataract surgery. *Curr Opin Ophthalmol*. 2012 Jan;23(1):7-11.
- 118-Küchle M, Viestenz A, Martus P, Händel A, Jünemann A, Naumann GO. Anterior chamber depth and complications during cataract surgery in eyes with pseudoexfoliation syndrome. *Am J Ophthalmol*. 2000 Mar;129(3):281-5.
- 119-Husain R, Liang S, Foster PJ, Gazzard G, Bunce C, Chew PT, Oen FT, Khaw PT, Seah SK, Aung T. Cataract surgery after trabeculectomy: the effect on trabeculectomy function. *Arch Ophthalmol*. 2012 Feb;130(2):165-70. Epub 2011 Oct 10
- 120-Wang JJ, Klein R, Smith W, Klein BE, Tomany S, Mitchell P. Cataract surgery and the 5-year incidence of late-stage age-related maculopathy: pooled findings from the Beaver Dam and Blue Mountains eye studies. *Ophthalmology*. 2003 Oct;110(10):1960-7.
- 121-Heather Caspari, Kristina Lindsley, Irene C Kuo, Shameema Sikder, Neil M Bressler. Surgery for cataracts in people with age-related macular degeneration. *Cochrane Eyes and Vision Group* 13 JUN 2012
- 122-Klein BE, Howard KP, Lee KE, Iyengar SK, Sivakumaran TA, Klein R. The Relationship of Cataract and Cataract Extraction to Age-related Macular Degeneration: The Beaver Dam Eye Study. *Ophthalmology*. 2012 Aug;119(8):1628-33. Epub 2012 May 11.
- 123-Ho L, Boekhoorn SS, Liana, van Duijn CM, Uitterlinden AG, Hofman A, de Jong PT, Stijnen T, Vingerling JR. Cataract surgery and the risk of aging macula disorder: the rotterdam study. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2008 Nov;49(11):4795-800. Epub 2008 Jul 3.



124- Najjar DM, Awwad ST. Simple cataract checklist for residents and high-volume surgeons.

J Cataract Refract Surg. 2003 May;29(5):1046

125- Aslam SA, Elliott AJ. Cataract surgery for junior ophthalmologists: are there enough cases? Eye (Lond). 2007 Jun;21(6):799-801. Epub 2006 Mar 31. Erratum in: Eye. 2007 Jun;21(6):897.

126- Fletcher A, Vijaykumar V, Selvaraj S, Thulasiraj RD, Ellwein LB. The Madurai Intraocular Lens Study. III: Visual functioning and quality of life outcomes. Am J Ophthalmol. 1998 Jan;125(1):26-35.

127-Speaker MG, Milch FA, Shah MK, Eisner W, Kreiswirth BN. Role of external bacterial flora in the pathogenesis of acute postoperative endophthalmitis. Ophthalmology. 1991 May;98(5): 639-49

128-Speaker MG, Menikoff JA. Prophylaxis of endophthalmitis with topical povidone-iodine. Ophthalmology. 1991 Dec;98(12): 1769-75

129-Ciulla TA, Starr MB, Masket S. Bacterial endophthalmitis prophylaxis for cataract surgery: an evidence-based update. Ophthalmology. 2002 Jan;109(1):13-24.

130-Wu PC, Li M, Chang SJ, Teng MC, Yow SG, Shin SJ, Kuo HK. Risk of endophthalmitis after cataract surgery using different protocols for povidone-iodine preoperative disinfection. J Ocul Pharmacol Ther. 2006 Feb;22(1):54-61.

131-Kelly SP, Mathews D, Mathews J, Vail A. Reflective consideration of postoperative endophthalmitis as a quality marker. Eye (Lond). 2007 Nov;21(11):1419-26.

132- Kamalarajah S, Silvestri G, Sharma N, Khan A, Foot B, Ling R, Cran G, Best R. Surveillance of endophthalmitis following cataract surgery in the UK. Eye (Lond). 2004 Jun;18(6):580-7.

133-Davison M, Padroni S, Bunce C, Rüschén H. Sub-Tenon's anaesthesia versus topical anaesthesia for cataract surgery. Cochrane Database Syst Rev. 2007 Jul 18;(3):CD006291.

134-Ezra DG, Allan BD. Topical anaesthesia alone versus topical anaesthesia with intracameral lidocaine for phacoemulsification. Cochrane Database Syst Rev. 2007 Jul 18;(3):CD005276.

135-Alhassan MB, Kyari F, Ejere HO. Peribulbar versus retrobulbar anaesthesia for cataract surgery. Cochrane Database Syst Rev. 2008 Jul 16;(3):CD004083.

136-Anesthesia Management During Cataract Surgery. Evidence Report/Technology Assessment: Number 16

137-Eke T, Thompson JR. Serious complications of local anaesthesia for cataract surgery: a 1 year national survey in the United Kingdom. Br J Ophthalmol. 2007 Apr; 91(4):470-5. Epub 2006 Nov 23.



- 138-Zhao LQ, Zhu H, Zhao PQ, Wu QR, Hu YQ. Topical anesthesia versus regional anesthesia for cataract surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Ophthalmology*. 2012 Apr;119(4):659-67.
- 139-Minassian DC, Rosen P, Dart JK, Reidy A, Desai P, Sidhu M, Kaushal S, Wingate N. Extracapsular cataract extraction compared with small incision surgery by phacoemulsification: a randomised trial. *Br J Ophthalmol*. 2001 Jul;85(7):822-9.
- 140- Yasmin Riaz, Aesha NJ Malik, Jennifer R .Evans Phacoemulsification with posterior chamber intraocular lens versus manual small incision cataract surgery (MSICS) with posterior chamber intraocular lens for age-related. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Apr 18;4:CD008811.
- 141- Yasmin Riaz, Jod S Mehta, Richard Wormald, Jennifer R Evans, Allen Foster, Thulasiraj Ravilla, Torkel Snellingsen. Surgical interventions for age-related cataract. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006 Oct 18;(4):CD001323. Review.
- 142-Hayashi K, Hayashi H, Nakao F, Hayashi F. The correlation between incision size and corneal shape changes in sutureless cataract surgery. *Ophthalmology*. 1995 Apr;102(4):550-6.
- 143-Ang M, Evans JR, Mehta JS. Manual small incision cataract surgery (MSICS) with posterior chamber intraocular lens versus extracapsular cataract extraction (ECCE) with posterior chamber intraocular lens for age-related cataract. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Apr 18;4: CD008811.
- 144-Oshika T, Nagahara K, Yaguchi S, Emi K, Takenaka H, Tsuboi S, Yoshitomi F, Nagamoto T, Kurosaka D. Three year prospective, randomized evaluation of intraocular lens implantation through 3.2 and 5.5 mm incisions. *J Cataract Refract Surg*. 1998 Apr;24(4):509-14
- 145-Jacobs DS, Cox TA, Wagoner MD, Ariyasu RG, Karp CL. Capsule staining as an adjunct to cataract surgery: a report from the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology*. 2006 Apr;113(4):707-13.
- 146-Hollick EJ, Spalton DJ, Meacock WR. The effect of capsulorhexis size on posterior capsular opacification: one-year results of a randomized prospective trial. *Am J Ophthalmol*. 1999 Sep;128(3):271-9.
- 147-Vasavada AR, Dholakia SA, Raj SM, Singh R. Effect of cortical cleaving hydrodissection on posterior capsule opacification in age-related nuclear cataract. *J Cataract Refract Surg*. 2006 Jul;32(7):1196-2000
- 148- Lorente R, de Rojas V, Vázquez de Parga P, Moreno C, Varela J, Landaluce ML, Méndez J, Lorente B. Intracameral Phenylephrine 1.5% for Prophylaxis against Intraoperative Floppy Iris Syndrome: Prospective, Randomized Fellow Eye Study. *Ophthalmology*. 2012 Oct;119(10):2053-8. doi: 10.1016/j.ophtha.2012.04.028. Epub 2012 Jun 17.



- 149- Gupta S, Sharma A, Bansal N. Intra-operative floppy iris syndrome. *J Indian Med Assoc.* 2011 Oct;109(10):740-1.
- 150- Theodossiadis PG, Achtsidis V, Theodoropoulou S, Tentolouris N, Komninos C, Fountas KN. The effect of alpha antagonists on pupil dynamics: implications for the diagnosis of intraoperative floppy iris syndrome. *Am J Ophthalmol.* 2012 Apr;153(4):620-6. doi: 10.1016/j.ajo.2011.09.030. Epub 2012 Jan 21.
- 151- Santaella RM, Destafeno JJ, Stinnett SS, Proia AD, Chang DF, Kim T. The effect of alpha1-adrenergic receptor antagonist tamsulosin (Flomax) on iris dilator smooth muscle anatomy. *Ophthalmology.* 2010 Sep;117(9):1743-9. Epub 2010 May 13.
- 152- Ford RL, Sallam A, Towler HM. Intraoperative floppy iris syndrome associated with risperidone intake. *Eur J Ophthalmol.* 2011 Mar-Apr;21(2):210-1.
- 153- Chen AA, Kelly JP, Bhandari A, Wu MC. Pharmacologic prophylaxis and risk factors for intraoperative floppy-iris syndrome in phacoemulsification performed by resident physicians. *J Cataract Refract Surg.* 2010 Jun;36(6):898-905.
- 154- Akman A, Yilmaz G, Oto S, Akova YA. Comparison of various pupil dilatation methods for phacoemulsification in eyes with a small pupil secondary to pseudoexfoliation. *Ophthalmology.* 2004 Sep;111(9):1693-8.
- 155- Park YG, Chung SH, Joo CK. Comparison of microcoaxial with standard clear corneal incisions in torsional handpiece cataract surgery. *Ophthalmologica.* 2012;227(1):55-9. Epub 2011 Aug 10.
- 156- Vasavada AR, Vasavada V, Vasavada VA, Praveen MR, Johar SR, Gajjar D, Arora AI. Comparison of the effect of torsional and microburst longitudinal ultrasound on clear corneal incisions during phacoemulsification. *J Cataract Refract Surg.* 2012 May;38(5):833-9.
- 157- Vasavada AR, Raj SM, Patel U, Vasavada V, Vasavada V. Comparison of torsional and microburst longitudinal phacoemulsification: a prospective, randomized, masked clinical trial. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging.* 2010 Jan-Feb;41(1):109-14. doi: 10.3928/15428877-20091230-20.
- 158- Rekas M, Montés-Micó R, Krix-Jachym K, Kluś A, Stankiewicz A, Ferrer-Blasco T. Comparison of torsional and longitudinal modes using phacoemulsification parameters. *J Cataract Refract Surg.* 2009 Oct;35(10):1719-24.
- 159- Fakhry MA, El Shazly MI. Torsional ultrasound mode versus combined torsional and conventional ultrasound mode phacoemulsification for eyes with hard cataract. *Clin Ophthalmol.* 2011;5:973-8. Epub 2011 Jul 15.
- 160- Liu Y, Zeng M, Liu X, Luo L, Yuan Z, Xia Y, Zeng Y. Torsional mode versus conventional ultrasound mode phacoemulsification: randomized comparative clinical study. *J Cataract Refract Surg.* 2007 Feb;33(2):287-92.



- 161-Bayraktar S, Altan T, Küçüksümer Y, Yilmaz OF. Capsular tension ring implantation after capsulorhexis in phacoemulsification of cataracts associated with pseudoexfoliation syndrome. Intraoperative complications and early postoperative findings. *J Cataract Refract Surg*. 2001 Oct;27(10):1620-8.
- 162-Mayer E, Cadman D, Ewings P, Twomey JM, Gray RH, Claridge KG, Hakin KN, Bates AK. A 10 year retrospective survey of cataract surgery and endophthalmitis in a single eye unit: injectable lenses lower the incidence of endophthalmitis. *Br J Ophthalmol*. 2003 Jul;87(7):867-9.
- 163-Chang DF, Masket S, Miller KM, Braga-Mele R, Little BC, Mamalis N, Oetting TA, Packer M; ASCRS Cataract Clinical Committee. Complications of sulcus placement of single-piece acrylic intraocular lenses: recommendations for backup IOL implantation following posterior capsule rupture. *J Cataract Refract Surg*. 2009 Aug;35(8):1445-58.
- 164-Bayramlar H, Hepser IF, Yilmaz H. Myopic shift from the predicted refraction after sulcus fixation of PMMA posterior chamber intraocular lenses. *Can J Ophthalmol*. 2006 Feb;41(1):78-82.
- 165-Gimbel HV, DeBroff BM. Intraocular lens optic capture. *J Cataract Refract Surg*. 2004 Jan;30(1):200-6.
- 166-Altmann GE, Nichamin LD, Lane SS, Pepose JS. Optical performance of 3 intraocular lens designs in the presence of decentration. *J Cataract Refract Surg*. 2005 Mar;31(3):574-85.
- 167- Wang L, Koch DD. Effect of decentration of wavefront-corrected intraocular lenses on the higher-order aberrations of the eye. *Arch Ophthalmol*. 2005 Sep;123(9):1226-30.
- 168- Wagoner MD, Cox TA, Ariyasu RG, Jacobs DS, Karp CL; American Academy of Ophthalmology. Intraocular lens implantation in the absence of capsular support: a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology*. 2003 Apr;110(4):840-59.
- 169- Vazirani J, Basu S. Role of topical, subconjunctival, intracameral, and irrigative antibiotics in cataract surgery. *Curr Opin Ophthalmol*. 2012 Oct 17. [Epub ahead of print]
- 170- Barry P, Seal DV, Gettinby G, Lees F, Peterson M, Revie CW; ESCRS Endophthalmitis Study Group. ESCRS study of prophylaxis of postoperative endophthalmitis after cataract surgery: Preliminary report of principal results from a European multicenter study. *J Cataract Refract Surg*. 2006 May; 32(5):709
- 171- Jensen MK, Fiscella RG, Crandall AS, Moshirfar M, Mooney B, Wallin T, Olson RJ. A retrospective study of endophthalmitis rates comparing quinolone antibiotics. *Am J ophthalmol*. 2005 Jan; 139(1):141-8



- 172- Jensen MK, Fiscella RG, Moshirfar M, Mooney B. Third- and fourth-generation fluoroquinolones: retrospective comparison of endophthalmitis after cataract surgery performed over 10 years. *J cataract Refract Surg.* 2008 Sep;34(9): 1460-7
- 173- Ng JQ, Morlet N, Bulsara MK, Semmens JB. Reducing the risk for endophthalmitis after cataract surgery: population-based nested case-control study: endophthalmitis population study of Western Australia sixth report. *J cataract Refract Surg.* 2007 Feb ;33(2):269-80
- 174- Romero-Aroca P, Méndez-Marin I, Salvat-Serra M, Fernández-Ballart J, Almena-Garcia M, Reyes-Torres J. Results at seven years after the use of intracameral cefazolin as an endophthalmitis prophylaxis in cataract surgery. *BMC ophthalmology* 2012, 12:2
- 175- Shorstein NH, Winthrop KL, Herrinton LJ. Decreased postoperative endophthalmitis rate after institution of intracameral antibiotics in a Northern California eye department. *J Cataract Refract Surg.* 2012 Oct 1. doi:pii: S0886-3350(12)01196-0.
- 176- Yu-Wai-Man P, Morgan SJ, Hildreth AJ, Steel DH, Allen D. Efficacy of intracameral and subconjunctival cefuroxime in preventing endophthalmitis after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg.* 2008 Mar;34(3):447-51.
- 177- Sivaprasad S, Bunce C, Crosby-Nwaobi R. Non-steroidal anti-inflammatory agents for treating cystoid macular oedema following cataract surgery. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Feb 15;2:CD004239. Review.
- 178- Abeysiri P, Wormald R, Bunce C. Prophylactic non-steroidal anti-inflammatory agents for the prevention of cystoid macular oedema after cataract surgery. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011 JUN 15. CD006683.pub2
- 179- Tuft SJ, Minassian D, Sullivan P. Risk factors for retinal detachment after cataract surgery: a case-control study. *Ophthalmology.* 2006 Apr; 113(4): 650-6.
- 180- Recchia FM, Busbee BG, Pearlman RB, Carvalho-Recchia CA, Ho AC. Changing trends in the microbiologic aspects of postcataract endophthalmitis. *Arch Ophthalmol.* 2005 Mar;123(3):341-6.
- 181- Mollan SP, Gao A, Lockwood A, Durrani OM, Butler L. Postcataract endophthalmitis: incidence and microbial isolates in a United Kingdom region from 1996 through 2004. *J Cataract Refract Surg.* 2007 Feb; 33(2):265-8.
- 182- Deramo VA, Lai JC, Winokur J, Luchs J, Udell IJ. Visual outcome and bacterial sensitivity after methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*-associated acute endophthalmitis. *Am J Ophthalmol.* 2008 Mar; 145(3):413-417. Epub 2008 Jan 11.



- 183- Deramo VA, Lai JC, Fastenberg DM, Udell IJ. Acute endophthalmitis in eyes treated prophylactically with gatifloxacin and moxifloxacin. *Am J Ophthalmol*. 2006 Nov;142(5):721-5. Epub 2006 Sep 20.
- 184-Recchia FM, Busbee BG, Pearlman RB, Carvalho-Recchia CA, Ho AC. Changing trends in the microbiologic aspects of postcataract endophthalmitis. *Arch Ophthalmol*. 2005 Mar;123(3):341-6.
- 185-Altan T, Acar N, Kapran Z, Unver YB, Yurttaser S, Küçüksümer Y, Eser I. Acute-onset endophthalmitis after cataract surgery: success of initial therapy, visual outcomes, and related factors. *Retina*. 2009 May;29(5):606-12.
- 186-Olson R, Donnenfeld E, Bucci FA Jr, Price FW Jr, Raizman M, Solomon K, Devgan U, Trattler W, Dell S, Wallace RB, Callegan M, Brown H, McDonnell PJ, Conway T, Schiffman RM, Hollander DA. Methicillin resistance of *Staphylococcus* species among health care and nonhealth care workers undergoing cataract surgery. *Clin Ophthalmol*. 2010 Dec 10;4:1505-14.
- 187-Cutler Peck CM, Brubaker J, Clouser S, Danford C, Edelhauser HE, Mamalis N. Toxic anterior segment syndrome: common causes. *J Cataract Refract Surg*. 2010 Jul;36(7):1073-80.
- 188-Sengupta S, Chang DF, Gandhi R, Kenia H, Venkatesh R. Incidence and long-term outcomes of toxic anterior segment syndrome at Aravind Eye Hospital. *J Cataract Refract Surg*. 2011 Sep;37(9):1673-8. Epub 2011 Jul 22.
- 189-Wallin TR, Hinckley M, Nilson C, Olson RJ. A clinical comparison of single-piece and three-piece truncated hydrophobic acrylic intraocular lenses. *Am J Ophthalmol*. 2003 Oct; 136(4):614-9.



راهنمای طبابت بالینی تشخیص، درمان و پیگیری سرطان کلیه

مدت اعتبار: ۱۳۹۲-۱۳۹۴

EAU
European
Association
of Urology



اسامی گروه‌های ارولوژی که در مورد راهنمای طبابت بالینی نظرات تکمیلی ارائه نمودند:

- ۱- گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران
- ۲- گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
- ۳- گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
- ۴- گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
- ۵- گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
- ۶- گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
- ۷- گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
- ۸- گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
- ۹- گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
- ۱۰- گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
- ۱۱- گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله^(ع)



اعضای کمیته یوروآنکولوژی مرکز تحقیقات بیماری‌های کلیه و مجاری ادراری:

دکتر عباس بصیری رئیس مرکز تحقیقات بیماری‌های کلیه و مجاری ادراری، عضو هیئت علمی دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر سید یوسف حسینی مسئول کمیته یوروآنکولوژی مرکز تحقیقات، عضو هیئت علمی دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر ناصر شخص سلیم دبیر کمیته یوروآنکولوژی مرکز تحقیقات، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

دکتر محمدرضا نوروزی ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر محسن آیتی ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر بهرام مفید متخصص رادیو تراپی انکولوژی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر پیام آزاده متخصص رادیو تراپی انکولوژی عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر فرید دادخواه ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر مجید علی عسگری ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر حمید رضا میرزایی متخصص رادیو تراپی انکولوژی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

دکتر محمود پروین پاتولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر بهرنگ آبادپور ارولوژیست

دکتر حمید رضوانی متخصص هماتولوژی انکولوژی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

دکتر محمد سلیمانی ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر عرفان امینی دستیار ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر علی رازی ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر علی طبیبی ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر صمد هژیر ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

دکتر علی حمیدی مدنی ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

دکتر سعید شاکری ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شیراز



Table 1: Level of evidence (LE)

Level	Type of evidence
1a	Evidence obtained from meta-analysis of randomized trials
1b	Evidence obtained from at least one randomized trial
2a	Evidence obtained from one well-designed controlled study without randomization
2b	Evidence obtained from at least one other type of well-designed quasi-experimental study
3	Evidence obtained from well-designed non-experimental studies, such as comparative studies, correlation studies and case reports
4	Evidence obtained from expert committee reports or opinions or clinical experience of respected authorities

Table 2: Grade of recommendation (GR)

Grade	Nature of recommendations
A	Based on clinical studies of good quality and consistency addressing the specific recommendations and including at least one randomized trial
B	Based on well-conducted clinical studies, but without randomized clinical trials
C	Made despite the absence of directly applicable clinical studies of good quality



مقدمه

کanser کلیه حدود ۳٪ بدخیمی‌ها را تشکیل می‌دهد. سن متوسط تشخیص ۶۵ سال است و پس از ۶۵ سالگی با گذشت هر سال ۲٪ میزان بروز RCC افزایش می‌یابد. مصرف سیگار، چاقی و داروهای ضد فشارخون به ویژه دیورتیک‌های تیازیدی از عوامل خطر بروز RCC می‌باشند.

مهمترین پیشگیری اولیه در RCC حذف سیگار و اجتناب از چاقی است. (GR B)

۱٪ تا ۶٪ تومورها با تریاد درد پهلوی، هماچوری و لمس توده پیدا می‌شوند و ممکن است بیماران با علائم بیماری متاستاتیک مراجعه کنند که شامل درد استخوانی، آدنوپاتی و علائم ریوی است. به علت استفاده زیاد از سونوگرافی و CT اسکن مواردی از تومور کلیه که به‌طور اتفاقی کشف می‌شود رو به فزونی است. RCC در افراد جوان احتمال فرمهای Familial و از جمله بیماری ون هیلپ لیندو را مطرح می‌کند.



ارزیابی‌های اولیه تشخیصی

شرح حال و معاینه فیزیکی از جمله ارزیابی‌های اولیه تشخیصی در RCC می‌باشد هر چند که در بیش از ۵۰٪ موارد RCC بصورت اتفاقی تشخیص داده می‌شود.

بررسی‌های آزمایشگاهی شامل: (LE:4)

CBC, ESR, AKL.P, SGPT, SGOT, Corrected serum Ca, Creatinine, Urinalysis

(AP & Lat) (GR: A) Chest X Ray

CT اسکن شکم و لگن بدون کنتراست و با کنتراست

MRI در صورت وجود اندیکاسیون ۱

Chest CT Scan در صورت وجود اندیکاسیون ۲

Brain MRI در صورت وجود اندیکاسیون ۳

Whole Body Bone Scan در صورت وجود اندیکاسیون ۴

سیتولوژی، سیستوسکوپی و یورتروسکوپی در صورت وجود اندیکاسیون ۵

بیوپسی سوزنی در صورت وجود اندیکاسیون ۶

۱- MRI برای بررسی عروقی و گرفتاری IVC از CT اسکن دقیق تر است و در بیماران با نارسایی کلیه و یا آلرژی به ماده حاجب به جای CT اسکن مورد استفاده قرار می‌گیرد (LE:3). در موارد انجام MRI با تزریق در موارد نارسایی کلیه با نظر نفرولوژیست انجام شود.

۲- در صورت وجود علائم بالینی به نفع متاستاز ریوی و یا CXR مشکوک به متاستاز

۳- وجود علائم نورولوژیک به نفع متاستاز مغزی در شرح حال و معاینه بالینی (LE:3)

۴- درد استخوانی و یا افزایش آلکالین فسفاتاز سرم (LE:3)

۵- در موارد مشکوک به Urothelial carcinoma مانند توده‌های central

۶- در بیماران کاندید Surveillance و یا Ablative Therapy و در بیماران متاستاتیک پیش از شروع درمان سیستمیک (GR: B). همچنین در ضایعات توده ای شکل التهابی مشکوک و غیر بدخیم مانند آبسه و گزانتوگرانولوماتوز و توده‌های بدخیم مانند لنفوم و تومور متاستاتیک بیوپسی توصیه می‌شود.



The 2010 TNM staging classification system

T: Primary Tumor			
TX	Primary tumor cannot be assessed		
T0	No evidence of primary tumor		
T1	Tumor ≤7.0 cm and confined to the kidney		
T1a	Tumor ≤4.0 cm and confined to the kidney		
T1b	Tumor >4.0 cm and ≤7.0 cm and confined to the kidney		
T2	Tumor >7.0 cm and confined to the kidney		
T2a	Tumor >7.0 cm and ≤10.0 cm and confined to the kidney		
T2b	Tumor >10.0 cm and confined to the kidney		
T3	Tumor extends into major veins or perinephric tissues but not into the ipsilateral adrenal gland and not beyond the Gerota fascia		
T3a	Tumor grossly extends into the renal vein or its segmental (muscle containing) branches or tumor invades perirenal and/or renal sinus fat but not beyond the Gerota fascia		
T3b	Tumor grossly extends into the vena cava below the diaphragm		
T3c	Tumor grossly extends into the vena cava above the diaphragm or invades the wall of the vena cava		
T4	Tumor invades beyond the Gerota fascia (including contiguous extension into the ipsilateral adrenal gland)		
N: Regional Lymph Nodes			
NX:	Regional lymph nodes cannot be assessed		
N0:	No regional lymph nodes metastasis		
N1:	Metastasis in regional lymph node(s)		
M: Distant Metastases			
MX	Distant metastasis cannot be assessed		
M0	No distant metastasis		
M1	Distant metastasis present		
Stage Grouping			
Stage I	T1	N0	M0
Stage II	T2	N0	M0
Stage III	T1 or T2	N1	M0
	T3	Any N	M0
Stage IV	T4	Any N	M0
	Any T	Any N	M1

Modified from Edge SB, Byrd DR, Compton CC, et al, editors. AJCC cancer staging manual. 7th ed. New York: Springer; 2010.

دسته بندی Bosniak برای توده‌های کیستیک کلیه

برای بررسی توده‌های کیستیک کلیه دسته بندی Bosniak کیستهای کلیه را به ۵ گروه دسته بندی می‌کند و هدف از این دسته بندی پیش بینی ریسک بدخیمی می‌باشد (level 3).

دسته I: کیست ساده خوش خیمی است با دیواره نازک که سپتوم یا کلسیفیکاسیون یا اجزاء Solid ندارد. دانسیته داخل آن دانسیته آب است و با ماده حاجب enhancement پیدا نمی‌کند.

برنامه درمانی: این ضایعه خوش خیم تلقی می‌شود.

دسته II: کیست خوش خیمی است که ممکن است سیتومهای نازکی داخل آن دیده شود و ممکن است کلسیفیکاسیون ظریفی در جدار آن یا در سیتومهای داخل آن دیده شود. معمولاً ضایعات کوچکتر از 3cm هستند که محدوده مشخصی دارند و enhance نمی‌شوند.

برنامه درمانی: این ضایعه نیز خوش خیم تلقی می‌شود.

دسته II F: این کیستها محتوی سیتومهای بیشتری می‌باشند و enhancement کمی در سیتومها و دیواره کیست دیده می‌شود. سیتومها و دیواره کیست کمی ضخیم است و کیست ممکن است محتوی کلسیفیکاسیونهای ندولار و ضخیم باشد ولی این کلسیفیکاسیونها enhancement ندارند. همچنین در کسیت بافت نرم enhance شده وجود ندارد.

در این دسته کیستهای داخل کلیوی و کوچکتر از 3cm قرار می‌گیرند و در موارد بزرگتر از ۳ سانتی متر اصلاً enhancement ندارند. این ضایعات محدوده مشخصی دارند. کیستهای بزرگتر از ۳ سانتی متر ریسک بدخیمی بیشتری دارند.

برنامه درمانی: این بیماران باید Follow Up شوند و تعداد اندکی از آنها Malignant هستند.

دسته III: این ضایعات توده‌های کیستی بینابینی هستند که سیتومهای داخل آن و جدار آن ضخیم و نامنظم است و enhancement قابل اندازه گیری در آن دیده می‌شود.

برنامه درمانی: بیش از ۵۰٪ این ضایعات بدخیم هستند و جراحی توصیه می‌شود.

دسته IV: این ضایعات توده‌های کیستیک به طور واضح بدخیمی هستند که محتوی اجزاء بافت نرم قابل enhance هستند.

برنامه درمانی: عمده آنها تومور بدخیم هستند و درمان جراحی توصیه می‌شود.

فاکتورهای مؤثر بر پیش آگهی

فاکتور آناتومیک

فاکتورهای هیستولوژیک

نکروز در RCC با Stage بالاتر و گرید بالاتر همراه است و در تومورهای پاپیلاری و زیر گروه‌های clear cell شایعتر است و نکروز یک فاکتور پروگنوستیک مستقل عاقبت بد در PT1 stage است (AUA).
گرفتاری Microvascular در RCC وضعیت مشابه نکروز دارد (AUA).



عمده تومورهای با نمای سارکو ماتوئید در Stage های پیشرفته ظاهر می‌شوند و پاسخ آنها به درمان سیستمیک بد است (AUA).

گرفتاری سیستم collecting در کمتر از ۱۰٪ تومورهای T1 دیده می‌شود و نشان دهنده پیش آگهی بد است (AUA).

فاکتورهای کلینیکی و پاراکلینیکی:

این فاکتورها شامل Patient Performance Status - علائم لوکالیزه - کاشکسی - آنمی - و تعداد پلاکتها است (EAU) (LE 3).

دیگر تومورهای کلیه

درحالی که ۹۰ - ۸۵٪ تومورهای کلیه را RCC شامل انواع clear cell و papillary و chromophobe تشکیل می‌دهد، سایر تومورها ۱۵ - ۱۰٪ موارد را تشکیل می‌دهند و بسیار نادرند. این تومورها عبارتند از:

- ۱- Bellini duct carcinoma
- ۲ Sarcomatiod RCC
- ۳- unclassified RCC
- ۴- Multilocular cystic RCC
- ۵- Papillary Adenoma
- ۶- Renal Medullary carcinoma
- ۷- Translocation carcinoma
- ۸- Mucinous tubular and spindle cell carcinoma
- ۹- Associated with end - stage renal disease Carcinoma
- ۱۰- Metanephric tumors
- ۱۱- Renal epithelial and stromal tumors
- ۱۲- Oncocytoma
- ۱۳- Hereditary kidney tumors
- ۱۴- Mesenchimal tumors
- ۱۵- Angiomyolipoma

توصیه‌ها:

به جز آنژیومیولیپوما سایر تومورها را قبل از جراحی نمی‌توان از RCC افتراق داد (LE 3). در کیستهای Bosniak تیپ III باید درمان جراحی انجام شود و در صورت امکان Nephron sparing surgery توصیه می‌شود. (LE3- GR C) در انکوسایتوما که با بیوپسی تشخیصی داده شده است Follow up به عنوان یک Option باید در نظر گرفته شود (LE 3 GR C). در آنژیومیولیپوما درمان در توده‌های بزرگتر از ۴ سانتی متر یا علامتدار لازم می‌شود و درمان‌های nephron sparing شامل Selective arterial embolization و partial nephrectomy ارجحند (GR C). درمان در بیمارانی که دسترسی محدود به خدمات پزشکی دارند توصیه می‌شود. در تومورهای پیشرفته نادر درمان انکولوژیک استاندارد وجود ندارد. (LE 4 GR C)

درمان بیماری لوکالیزه

۱- Nephron – sparing surgery یا N.S.S. partial tumor resection برای RCC لوکالیزه نتایج مشابه جراحی رادیکال دارد. اما در بعضی بیماران با تومور لوکالیزه بدلائل زیر N.S.S. مناسب نیست.

الف – رشد پیشرفته موضعی تومور

ب- محل نامناسب تومور در کلیه

ج- اشکال قابل توجه در general health بیمار

بنابراین در شرایط فوق درمان Gold standard و Curative عبارت است از رادیکال نفرکتومی که چه به صورت open و چه به صورت لاپاراسکوپی انجام شود شانس قابل قبولی برای بهبودی کامل بیمار ارائه می‌کند.

لنفادنکتومی در مواردی که غدد لنفاوی بزرگ وجود نداشته باشد الزامی نیست.

رادیکال نفرکتومی بر اساس تعریف شامل برداشتن کلیه و چربی اطراف کلیه و غدد لنفاوی ناحیه ای و آدرنال می‌باشد. آدرنالکتومی در مواردی که غده آدرنال در CT یا MRI طبیعی است و حین عمل جراحی توده یا ندولی در آدرنال یافت نمی‌شود و یا گرفتاری مستقیم و مجاورتی در تومورهای قطب فوقانی کلیه وجود نداشته باشد، اندیکاسیون ندارد.

لنفادنکتومی Extended بقای دراز مدت را بهبود نمی‌بخشد بنابراین به منظور Staging لنفادنکتومی می‌تواند محدود به ناحیه hilar باشد. در صورت عقده لنفاوی بزرگ در CT یا قابل لمس در حین جراحی

باید همان عقده لنفاوی جهت Staging و اطلاعات بیشتر برداشته شود. تمام بیماران با عقده لنفاوی گرفتار نهایتاً به علت متاستاز دور دست عود خواهند داشت. در مواردی که تومور ترومبوس به داخل کاو و یا قلب گسترش پیدا کرده باشد نیاز به pulmonary by pass cardiac می‌باشد و مورتالیتی این جراحی ۱۰٪ است.

آمبولیزیشن: انجام آمبولیزیشن قبل از نفرکتومی تومور فایده‌ای ندارد ولی در بیمارانی که مناسب جراحی نیستند یا تومور غیرقابل عمل دارند آمبولیزیشن علائمی مثل درد و یا هماچوری را کنترل می‌کند. اندیکاسیون‌های N.S.S: اندیکاسیون مطلق آن کلیه منفرد است. اندیکاسیون نسبی آن فرم ارثی RCC و دیگر اختلالات فونکسیون کلیه مقابل است. اندیکاسیون انتخابی آن تومور لوکالیزه در کلیه با کلیه مقابل سالم است.

عوارض عمل N.S.S: اندکی بیشتر از رادیکال نفرکتومی است ولی قابل تحمل است. (level 1b) فونکسیون کلیه در دراز مدت با عمل N.S.S. بهتر حفظ می‌شود و به همین دلیل overall survival در مقایسه با رادیکال نفرکتومی بهتر حفظ می‌شود. (level 3)
توصیه می‌شود: در صورتیکه از نظر تکنیکی امکان‌پذیر باشد در تومورهای منفرد تا 7cm عمل N.S.S. انجام شود. (GR A).

برداشتن اندک از Margin نسج سالم همراه تومور جهت اجتناب از عود موضعی کافی است و نیاز به برداشتن بیشتر نیست. (GR B). توصیه می‌شود حداقل یک میلی متر از نسج سالم برداشته شود.
۲- جراحی به طریق لاپاراسکوپی: جراحی لاپاراسکوپی از ابتدای به کارگیری برای RCC به عنوان یک روش جراحی قابل قبول در تمام دنیا پذیرفته شده است و باید تمام قوانین جراحی انکولوژی در آن رعایت شود.

رادیکال نفرکتومی به روش لاپاراسکوپی در بیماران باتومور T2 و توده‌های کوچکتر که قابل درمان با روش N.S.S. نیستند روش ارجح است. مطالعات دراز مدت نشان می‌دهد رادیکال نفرکتومی به روش لاپاراسکوپی cancer – free survival برابر با رادیکال نفرکتومی به روش open دارد.
توصیه می‌شود: در تومورهای T2 از روش جراحی رادیکال نفرکتومی به روش لاپاراسکوپی استفاده شود.

(GR B)

Lap.Par.Neph. در دستان با تجربه و بیماران انتخاب شده Laparoscopic Partial Nephrectomy روش جایگزین و قابل مقایسه با Nephron – sparing surgery به روش باز می‌باشد. اندیکاسیون انتخابی آن تومور کوچک و پریفرال کلیه است. Ischemic time در روش لاپاراسکوپی طولانی تر از



روش open است و فونکسیون کلیه در دراز مدت بستگی به زمان ایسکمی حین عمل دارد. عوارض عمل Lap.Par.Neph. بیشتر از روش open است ولی مطالعات اولیه نشان می‌دهد نتایج آن مشابه روش باز است. انجام Lap.Par.Neph. در کلیه منفرد منجر به عوارض بیشتر و زمان ایسکمیک طولانی می‌شود و دیالیز موقت یا دائم به احتمال زیاد ضروری است. بنابراین:

توصیه می‌شود: Lap.Par.Neph. توسط جراحان با تجربه انجام شود بنابراین روش open partial Nephrectomy روش استاندارد است. (GR C) همچنین توصیه می‌شود در توده‌های کلیوی در کلیه منفرد از روش open استفاده شود. (GR C)

۳- روش‌های درمانی جایگزین جراحی:

Surveillance: در بیمار با تومور کوچک کلیه که Active surveillance می‌شود ارتباطی بین پیشرفت موضعی تومور و افزایش ریسک متاستاز وجود ندارد. بنابراین تومورهای کوچک باید Monitor شوند و در صورت لزوم درمان برای progression آنها انجام شود. (EAU). بیمار با RCC T1 ممکن است کاندید Active surveillance با تاخیر درمان شود و یا درمان نشود.

اندیکاسیون AS: بیمارانی که انتظار عمر برای آنها کم است و یا بیماری‌های دیگر غیر جراحی دارند که ریسک جراحی را افزایش می‌دهد

Percutaneous Approaches: درمان‌های جایگزین برای درمان جراحی RCC شامل تکنیک‌های Image – guided – Percutaneous و Minimally invasive می‌باشد که شامل:

High intensity focused ultrasound ablation laser ablation (HIFU) یا (HIFU) می‌باشد. level 2b). HIFU نتایج قابل قبولی نداشته و روش‌های RFA و Cryoablation در مرحله تحقیقاتی می‌باشند.

فواید احتمالی این روش‌ها شامل کاهش موربیدیتی – درمان بصورت سرپائی و امکان درمان بیماران high – risk می‌باشد. (Level 2b)

اندیکاسون‌های روش‌های فوق عبارتند از: ۱- ضایعات کوچک کورتکس کلیه که در یک فرد مسن بصورت اتفاقی پیدا می‌شود ۲- بیماری که از نظر ژنتیک مستعد گسترش تومورهای متعدد است ۳- بیمار با تومور دو طرفه ۴- بیمار با کلیه منفرد که در خطر از دست دادن فونکسیون کلیه متعاقب رزکسیون جراحی تومور است (level 2)



کونتراندیکاسیون‌های روش‌های فوق عبارتند از: ۱- درکسی که انتظار عمر کمتر از ۱ سال می‌رود ۲- متاستازهای متعدد ۳- درکسی که بعلت اندازه یا محل تومور احتمال موفقیت درمان کم است. به‌طور کلی در تومورهای بیشتر از ۳ cm یا تومورهای واقع در hilum یا نزدیک حالب یا ناف کلیه توصیه به تکنیک‌های ablative نمی‌شود

کونتراندیکاسیون‌های مطلق عبارتند از: ۱- کواگولوپاتی غیر قابل برگشت ۲- وضعیت بد طبی مانند sepsis.

Radiofrequency ablation and cryoablation: در بین تکنیک‌های ablative در دسترس، RFA و cryoablation تکنیک‌هایی هستند که بیشترین مطالعه از نظر بکارگیری، عوارض و oncological safety روی آنها انجام شده است. قبل از به‌کارگیری روش‌های فوق باید بیوپسی از توده کلیه جهت تشخیص انجام شود. در صد قابل توجهی از بیماران (۴۰٪) که قرار است RFA شوند پاتولوژی ناشناخته است.

Cryoablation را می‌توان لاپارواسکوپیک به کار برد. به کارگیری لاپاراسکوپیک موثرتر است ولی عوارض بیشتری نیز دارد. درمان با RFA نیاز به تکرار ablation دارد و عود موضعی با RFA به میزان قابل توجهی بیشتر است. Cancer – specific survival در cryotherapy و RFA کمتر از روش جراحی است.

نتیجه اینکه، این دو روش فوق تنها روش‌های کمتر تهاجمی برای درمان تومورهای کوچک کلیه هستند. در مقایسه با RFA روش cryoablation در صورتی که بصورت لاپاراسکوپیک مورد استفاده قرار گیرد درمان مجدد کمتری نیاز دارد و کنترل موضعی تومور بهتری در مقایسه با RFA دارد. (level 3)

توصیه می‌شود، در بیماران با تومور کوچک کلیه و کسانی که مناسب جراحی نیستند کاندید RFA و cryo شوند (GR A). قبل از درمان‌های فوق باید بیوپسی انجام شود (GR C). سایر روش‌های درمانی کمتر تهاجمی فعلاً در مرحله تحقیق می‌باشند. (GR B)

۴- Adjuvant therapy: تا کنون مؤثر بودن هیچگونه درمان adjuvant پس از نفرکتومی مشخص نشده است (level 1b).

توصیه: خارج از مطالعات کنترل شده اندیکاسیونی برای درمان تکمیلی پس از جراحی وجود ندارد. (GR A)



مرحله بیماری	نوع درمان	GR
Stage I	Nephron sparing surgery (preferred option) or Radical nephrectomy or Active Surveillance (in selected patients)	A
Stage II, III	Radical nephrectomy	A
Stage IV	بیماری با متاستاز منفرد قابل برداشت	رادیكال نفرکتومی با متاستاتکتومی
	تومور قابل جراحی با متاستازهای متعدد	نفرکتومی Cytoreductive در برخی موارد پیش از درمان سیستمیک توصیه شده است (متن را ببینید)
	فراهم نبودن امکان جراحی	درمان سیستمیک (متن را ببینید)

Nephron sparing surgery (NSS) برای RCC لوکالیزه نتایجی مشابه جراحی رادیكال دارد و اگر از نظر تکنیکی قابل انجام باشد درمان استاندارد در بیماران با تومور T1 می باشد و در حال حاضر رادیكال نفرکتومی به عنوان درمان gold standard در این بیماران در نظر گرفته نمی شود.

اندیکاسون های Nephron sparing surgery	
اندیکاسیون مطلق	کلیه منفرد (آناتومیک یا عملکردی)
اندیکاسیون نسبی	شرایطی که در آینده بر عملکرد کلیه اثر می گذارد و یا فرمهای Familial تومور
اندیکاسیون انتخابی	تومور لوکالیزه (T1) و کلیه مقابل سالم

درمان RCC متاستاتیک

ایمونو تراپی در RCC پیشرفته غیر قابل رزکت و متاستاتیک:

IL-2 حداکثر پاسخ ۱۰-۱۵ درصد در هیستولوژی clear cell را ایجاد می کند و پاسخ کامل در ۴ تا ۵ درصد موارد ایجاد می شود. رژیم های high dose از low dose مؤثرتر بوده و پاسخهای طولانی و ماندگار به خصوص در افراد جوان با Performance Status خوب ایجاد کرده است.

به دلیل توکسیسیتی زیاد و بروز مرگ ناشی از درمان در ۴ درصد موارد و نیاز به ICU جهت تجویز IL-2 با دوز بالا و محدودیت دسترسی به آن تجویز آن به عنوان خط اول توصیه نمی شود.

اینترفرون آلفا: حداکثر میزان پاسخ ۱۰-۲۰ درصد است. اکثر پاسخها نسبی بوده و به ندرت بیش از ۱ سال طول می کشد. ترکیب اینترفرون با سایر درمانها نیز به عنوان خط اول درمان توصیه نمی شود. شیمی درمانی در RCC پیشرفته غیر قابل رزکت و متاستاتیک: در حال حاضر در ساب تایپهای غیر non-clear cell و sarcomatoid رژیم ترکیبی آدریامایسین و gemcitabine با پاسخ ۲۸ درصد قابل توصیه می باشد.

نقش targeted therapy در RCC پیشرفته غیر قابل رزکت و متاستاتیک: تا کنون داروهای متعددی در این دسته مورد بررسی قرار گرفته است که با افزایش بقا به میزان ۴ تا ۶ ماه همراه بوده است. از جمله داروهای این دسته موارد زیر قابل ذکرند: Bevacizumab, Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus, Pazopanib, Everolimus تجویز این داروها با توجه به هزینه بالای آنها با توافق بین پزشک و بیمار انجام میشود.

نقش جراحی در Metastatic RCC:
Cytoreductive nephrectomy:
بیماران انتخابی با Metastatic clear cell RCC با performance status خوب و تومور اولیه resectable از Cytoreductive nephrectomy به همراه درمانهای سیستمیک (ایمونوتراپی) سود برده اند. انتخاب این بیماران بایستی با دقت انجام شود. موارد زیر در انتخاب بیماران جهت Cytoreductive nephrectomy کمک کننده است.

بیشتر از ۷۵٪ امکان tumor debulking داشته باشد.
performance status (ECOG): 0-1
عملکرد قلبی - ریوی مناسب
بیوپسی قبل از جراحی (ترجیحاً از متاستاز) حاکی از clear cell histology باشد.
نداشتن متاستازهای منتشر کبد، استخوان، غدد لنفاوی رتروپریتون و یا متاستاز (حتی منفرد) مغزی
توصیه: تومور نفروکتومی در بیماران متاستاتیک با حال عمومی خوب و همراه با مصرف IFN - alpha توصیه می شود. (GR A)
Metastaectomy



برای بیماران با Metastatic clear cell RCC با PS مناسب و با تومور اولیه قابل برداشت و limited tumor burden (در ریه، مغز و یا استخوان) قبل و یا پس از ایمونوتراپی (حتی باقیمانده تومورال)، انجام Metastatectomy باعث افزایش disease free survival شده است. در صورتیکه ضایعه متاستاتیک به طور کامل برداشته نشود ایمونوتراپی نقشی در بهبودی پیش آگهی کلینیکی ندارد. (level 2b) بنابراین متاستاتیکتومی نقش موثری در RCC دارد. (level 3)

Palliative Nephrectomy

Palliative Nephrectomy جهت کنترل علائم شدید لوکال و سیستمیک ناشی از تومور اولیه بکار می‌رود هرچند که این شکایات را می‌توان با درمان‌های غیر جراحی همانند موارد زیر کنترل کرد:

a. کنترل درد و یا خونریزی با analgesics و angio infarction

b. کنترل درد کولیکی (ناشی از انسداد ثانویه به لخته) با استنت حالب

c. کنترل هیپرکلمسی، خستگی، تب و دیگر علائم سیستمیک با bisphosphonate, NSAIDS

نقش رادیوتراپی در RCC:

نقش XRT در RCC در حال حاضر Palliative (در موارد متاستاتیک و یا عود لوکال) است و علیرغم شهرت RCC بعنوان یک تومور مقاوم به اشعه در موارد نیاز به رادیوتراپی تسکینی همانند متاستازهای دیگر تومورها، رادیوتراپی Conventional و یا Stereotactic کاملاً مؤثر است. اندیکاسیون‌های عمده رادیوتراپی در RCC پیشرفته عبارتند از: (GR B)

متاستاز مغز

متاستاز علامتدار استخوانی (درد، cord compression و impending bone fracture)

عود دردناک در بستر کلیه



پیگیری بیماران پس از درمان تومور لوکالیزه

پیگیری بعد از عمل جراحی رادیکال نفرکتومی جهت رنال سل کارسینومای لوکالیزه

مرحله پاتولوژیک تومور	شرح حال، معاینه، تست‌های خونی	رادیوگرافی رخ قفسه سینه	CT اسکن شکمی با کنتراست
pT1aN0M0	سالیانه	---	---
pT1b- 2bN0M0	سالیانه	سالیانه	---
pT3-4N0M0	هر ۶ ماه	هر ۶ ماه برای ۳ سال سپس سالیانه	در سال اول و سپس هر دو سال یکبار
pTxN1M0	هر ۶ ماه برای ۳ سال سپس سالیانه	هر ۴ ماه برای ۲ سال سپس هر شش ماه	هر ۶ ماه برای ۱ سال سپس سالیانه

پیگیری بعد از عمل جراحی پارشیال نفرکتومی جهت رنال سل کارسینومای لوکالیزه

مرحله پاتولوژیک تومور	شرح حال، معاینه، تست‌های خونی	رادیوگرافی رخ قفسه سینه	CT اسکن شکمی با کنتراست
pT1aN0M0	سالیانه	---	---
pT1b-2bN0M0	سالیانه	سالیانه	هر دو سال یکبار
pT3-4N0M0	هر ۶ ماه برای ۳ سال سپس سالیانه	هر ۶ ماه برای ۳ سال سپس سالیانه	هر ۶ ماه برای ۳ سال سپس هر دو سال یکبار

معیارهای ممیزی فرآیند در مورد راهنمای طبابت بالینی سرطان کلیه

- تمام بیماران معاینه کامل شده باشند و شرح حال گرفته شده باشد.
- تمام بیماران حداقل آزمایش‌های BUN، Cr، Ca U/A، SGOT، SGPT، ALKP، ESR، CBC داشته باشند.
- سونوگرافی داشته باشند.
- تمام بیماران CT اسکن شکم و لگن با و بدون کنتراست داشته باشند.
- در مواد کونتراندیکاسیون CT Scan و در شک به گرفتاری عروق بزرگ، MRI انجام گردد.
- در صورت انجام بیوپسی جواب پاتولوژی داشته باشند.
- C.X.R. در تمام بیماران انجام شود و داشته باشند.
- انجام N.S.S. برای RCC لوکالیزه در صورت امکان (Stage I).



- انجام رادیکال نفرکتومی در Stage II , III و در مواردی که امکان NSS وجود ندارد.

- بیماری با متاستاز single site قابل برداشت:

- انجام رادیکال نفرکتومی همراه با متاستاتکتومی.

- تومور قابل جراحی با متاستازهای متعدد:

- - انجام نفرکتومی Cytoreductive پیش از انجام درمان سیستمیک (Stage IV) درمان

RCC متاستاتیک:

- -انجام ایمونوتراپی و کموتراپی در موارد خاص مطابق راهنما. پیگیری بیماران پس از درمان

تومور لوکالیزه:

- در Stage PT_{1a} N₀M₀ انجام معاینه فیزیکی و شرح حال و تست‌های خونی سالیانه.

- در Stage PT_{1b-2b} N₀M₀ انجام معاینه فیزیکی و شرح حال و تست‌های خونی سالیانه همراه با C.X.R. سالیانه.

- در Stage 3-4 N₀M₀ انجام معاینه فیزیکی و شرح حال و تست‌های خونی هر ۶ ماه همراه با انجام C.X.R. هر ۶ ماه تا ۳ سال و سپس سالیانه و انجام CT اسکن شکم در سال اول و سپس هر ۲ سال.

- در Stage PT_xN₁M₀ انجام معاینه فیزیکی و شرح حال و تست‌های خونی هر ۶ ماه تا ۳ سال و سپس سالیانه همراه با C.X.R. هر ۴ ماه برای ۲ سال و سپس هر ۶ ماه و انجام CT اسکن شکم هر ۶ ماه برای ۱ سال و سپس سالیانه.

توجه: تمام بررسی‌ها و درمان‌ها بایستی طبق اندیکاسیون‌های راهنمای طبابت بالینی درمان سرطان کلیه باشد.



راهنمای طبابت بالینی طبابت تشخیص، درمان و پیگیری سرطان مثانه

مدت اعتبار: ۱۳۹۴-۱۳۹۲



اسامی گروه‌های ارولوژی که در مورد راهنمای طبابت بالینی نظرات تکمیلی ارائه نمودند:

- ۱- گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران
- ۲- گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
- ۳- گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
- ۴- گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
- ۵- گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
- ۶- گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
- ۷- گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
- ۸- گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
- ۹- گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
- ۱۰- گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی گیلان



اعضای کمیته یوروآنکولوژی مرکز تحقیقات بیماری‌های کلیه و مجاری ادراری:

دکتر عباس بصیری رئیس مرکز تحقیقات بیماری‌های کلیه و مجاری ادراری، عضو هیئت علمی دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر سید یوسف حسینی مسئول کمیته یوروآنکولوژی مرکز تحقیقات، عضو هیئت علمی دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر ناصر شخص سلیم دبیر کمیته یوروآنکولوژی مرکز تحقیقات، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

دکتر محمدرضا نوروزی ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر محسن آیتی ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر بهرام مفید متخصص رادیو تراپی آنکولوژی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر محمد هوشیاری متخصص رادیو تراپی آنکولوژی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

دکتر پیام آزاده متخصص رادیو تراپی آنکولوژی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر فرید دادخواه ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر مجید علی عسگری ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر محمود پروین پاتولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر بهرنگ آبادپور ارولوژیست

دکتر حمید رضوانی متخصص هماتولوژی آنکولوژی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

دکتر محمد سلیمانی ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر علی رازی ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر علی طبیبی ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر صمد هژیر ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

دکتر سعید شاکری ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شیراز



سطح شواهد

Level	Type of evidence
1a	Evidence obtained from meta-analysis of randomised trials
1b	Evidence obtained from at least one randomised trial
2a	Evidence obtained from one well-designed controlled study without randomisation
2b	Evidence obtained from at least one other type of well-designed quasi-experimental study
3	Evidence obtained from well-designed non-experimental studies, such as comparative studies, correlation studies and case reports
4	Evidence obtained from expert committee reports or opinions or clinical experience of respected Authorities

توصیه‌ها

Grade	Nature of recommendations
A	Based on clinical studies of good quality and consistency addressing the specific recommendations and including at least one randomised trial
B	Based on well-conducted clinical studies, but without randomised clinical trials
C	Made despite the absence of directly applicable clinical studies of good quality

مرحله بندی سرطان مثانه

2009 TNM classification of urinary bladder cancer

T - Primary tumour	
TX	Primary tumour cannot be assessed
T0	No evidence of primary tumour
Ta	Non-invasive papillary carcinoma
Tis	Carcinoma in situ: 'flat tumour'
T1	Tumour invades subepithelial connective tissue
T2	Tumour invades muscle
T2a	Tumour invades superficial muscle (inner half)
T2b	Tumour invades deep muscle (outer half)
T3	Tumour invades perivesical tissue
T3a	Microscopically



T - Primary tumour	
T3b	Macroscopically (extravesical mass)
T4	Tumour invades any of the following: prostate, uterus, vagina, pelvic wall, abdominal wall
T4a	Tumour invades prostate, uterus or vagina
T4b	Tumour invades pelvic wall or abdominal wall
N - Lymph nodes	
NX	Regional lymph nodes cannot be assessed
N0	No regional lymph node metastasis
N1	Metastasis in a single lymph node in the true pelvis (hypogastric, obturator, external iliac, or presacral)
N2	Metastasis in multiple lymph nodes in the true pelvis (hypogastric, obturator, external iliac, or presacral)
N3	Metastasis in common iliac lymph node(s)
M - Distant metastasis	
M0	No distant metastasis
M1	Distant metastasis

1973 WHO grading

Urothelial papilloma

Grade 1: well differentiated

Grade 2: moderately differentiated

Grade 3: poorly differentiated

2004 WHO grading

Urothelial papilloma

Papillary urothelial neoplasm of low malignant potential (PUNLMP)

Low-grade papillary urothelial carcinoma

High-grade papillary urothelial carcinoma



درمان کانسر مثانه در مرحله بدون تهاجم به عضله:

مرحله T1, Ta:

در ابتدا بایستی TUR برای تشخیص و برداشتن تمام ضایعات قابل مشاهده انجام گیرد.

Re-TUR:

در موارد زیر ۲-۶ هفته پس از TUR اول Re-TUR توصیه می‌شود:

۱. برای تومورهای متعدد و یا بزرگ (B).
۲. برای Ta گرید بالا: اگر تهاجم لنفوواسکلر باشد یا رزکشن ناکامل باشد یا عضله در نمونه رزکشن نباشد (B).
۳. برای T1 (B).

درمان‌های اضافه کمکی (Adjuvant):

- برای تومور گرید پایین Ta با حجم کم: یک دوز تک اینتراوزیکال کموتراپی ۱ می‌تواند مورد توجه قرار گیرد (A).
- Ta گرید پایین مالتیپل و یا بزرگ و یا عود کرده توصیه به یک دوز تک اینتراوزیکال کموتراپی بعلاوه کورس القایی ۲ (induction course) اینتراوزیکال تراپی با BCG می‌شود (A).
- درمان اینتراوزیکال maintenance در این مورد Optional است.
- برای Ta گرید بالا، T1 و یا CIS: یک دوز تک اینتراوزیکال کموتراپی بعلاوه یک دوره القایی (induction course) BCG و متعاقب آن maintenance therapy با BCG اینتراوزیکال توصیه می‌شود (A).
- درمان اینتراوزیکال maintenance:
- در بیمار با Ta گرید پایین متعدد و یا بزرگ یا عود کرده: درمان با BCG به صورت maintenance ممکن است مورد توجه قرار گیرد.



- در بیمار Ta گرید بالا و T1: توصیه به درمان maintenance اینتراوزیکال پس از درمان القایی اینتراوزیکال می‌شود (A).

مرحله CIS:

- مارکر انتخابی برای تعیین و پیگیری بیمار با CIS، سیتولوژی است (B).
- درمان CIS اینتراوزیکال BCG (درمان القایی شش هفته) می‌باشد (A).
- پاسخ به درمان اینتراوزیکال BCG، بایستی سه ماه پس از شروع درمان بررسی گردد.
- در صورت موفقیت درمان لااقل یک سال maintenance BCG توصیه می‌گردد (A).
- اگر به درمان القایی BCG اولیه پاسخ نداد انتخاب‌های درمانی که به بیمار توصیه می‌شود شامل:

۱. یک کورس شش هفته‌ای BCG دیگر (B).
 ۲. ادامه با boosterهای سه هفته‌ای BCG (B).
 ۳. رادیکال سیستکتومی (B).
- ۵۰٪ بیماران به کورس دوم BCG پاسخ می‌دهند.
- اگر پاسخ درمانی در شش ماه پس از شروع بدست نیامد درمان انتخابی، رادیکال سیستکتومی است (B).
 - بیمار با CIS حتی در صورت پاسخ کامل بایستی برای تمام عمر پیگیری گردد.

Maintenance intravesical therapy:

- در بیمار کانسر مثانه ۱-مرحله Ta گرید بالا، ۲-T1 محدود به مثانه یا ۳-CIS برای درمان یک دوره القایی BCG و Maintenance therapy متعاقباً توصیه می‌شود (A).
- رژیم توصیه شده بر اساس بهترین شواهد که مطالعه SWOG می‌باشد: یک دوره القایی شش هفته‌ای و متعاقب آن یک کورس سه هفته‌ای در ۳، ۶، ۱۲، ۱۸، ۲۴، ۳۰ و ۳۶ ماه در صورتی که بیمار تحمل نماید.

سیستکتومی در سرطان مثانه غیر تهاجمی:

- در صورتی که امکان درمان‌های توصیه شده فوق وجود نداشته باشد در موارد زیر خطر پیشرفت وجود دارد و سیستکتومی می‌تواند مورد توجه قرار گیرد:
- الف- تومور گرید بالای Ta و یا T1



ب- سایز بزرگ تومور

ج- تومور واقع در نواحی که در دسترسی راحت برای رزکشن کامل وجود ندارد.

د- وجود CIS

ه- درگیری مجرای پروستاتیک

و- آنفلیتراسیون لنفاتیک یا عروقی

ز- شکست درمان اینترااوزیکال

پیگیری تومور غیر تهاجمی مثانه:

پیگیری شامل علائم بالینی سمپتومهای ادراری، UA (هماچوری)، سیستوسکوپی و سیتولوژی ادرار است.

○ Ta گرید پایین: در سه ماه، ۹ ماه و بعد سالیانه برای ۵ سال (C).

○ Ta گرید بالا و T1: هر سه ماه تا دو سال سپس هر شش ماه تا دو سال سپس سالیانه (C).

○ برای تومورهای گرید بالا، ارزیابی تصویر برداری سیستم ادراری فوقانی هر ۱-۲ سال بایستی مورد توجه قرار گیرد.

سرطان مثانه مهاجم به عضله:

○ برای تومورهای بزرگ TUR به صورت چند قسمتی (شامل بافت عضله) توصیه می شود (B).

○ بیوپسی از یوروتلیوم با ظاهر غیر طبیعی، بیوپسی مخاط به ظاهر طبیعی در موارد سیتولوژی مثبت یا وقتی تومور اگزوفتیک غیر پاپیلری است توصیه می شود (C).

○ بیوپسی از مجرای پروستاتیک در موارد زیر توصیه می شود (C):

✓ تومور گردن مثانه

✓ CIS مثانه

✓ مجرای پروستاتیک غیر طبیعی

○ MRI یا Multidetector Computed Tomography (MDCT) شکم و لگن با

کونتراست enhancement برای بیمار مناسب برای رادیکال سیستکتومی توصیه می شود

(B).



- در بیمار کانسر مهاجم مثانه، MDCT قفسه سینه، برای مرحله بندی بیماری بهترین است. اگر در دسترس نبود جایگزین های پایین تر IVU و یک CXR می باشد (B).
- کانسر مثانه مرحله $T_2N_0M_0$:
 - درمان مرسوم رادیکال سیستکتومی است (A).
 - نئو ادجوانت کموتراپی ترکیبی با پایه سیس پلاتین را بایستی مورد توجه قرار داد.
 - در موارد ضایعه تک در یک محل مناسب و عدم CIS می توان سگمنتال سیستکتومی انجام داد. نئو ادجوانت کموتراپی را در این بیماران بایستی مورد توجه قرار داد.
- Bladder Sparing: متعاقب TUR کامل، ماکزیمال کموتراپی بعلاوه رادیوتراپی (فقط در بیماران بدون هیدرونفروز)
 - در مواردی که در پاتولوژی PT3-4 و یا لنف نود مثبت بود اگر نئو ادجوانت کموتراپی انجام نشده بود بایستی ادجوانت کموتراپی را مورد توجه قرار داد.
 - در بیمار با بیماری ناتوان کننده زمینه ای با poor performance status درمان ها شامل: TURT تنها یا رادیوتراپی تنها یا کموتراپی تنهاست.

کانسر مثانه $T3N0 M0$:

- درمان مرسوم رادیکال سیستکتومی است (A).
- نئو ادجوانت کموتراپی بایستی قویاً مورد توجه قرار گیرد (A).
- در مواردی که در پاتولوژی PT3-4 یا نود مثبت داریم اگر نئو ادجوانت کموتراپی نگرفته باشد بایستی ادجوانت کموتراپی مورد توجه قرار گیرد.
- Bladder Sparing: در بیماران انتخاب شده (فقط در بیماران بدون هیدرونفروز)
 - در بیمار با بیماری ناتوان کننده زمینه ای یا poor performance status TURT تنها یا رادیوتراپی تنها یا کموتراپی تنها

کانسر مثانه $T4N0$:

- کموتراپی یا کموتراپی بعلاوه رادیوتراپی یا جراحی با یا بدون کموتراپی

چند توصیه:

- ❖ تمام بیماران رادیکال سیستکتومی بایستی تحت لنفادنکتومی رژیونال قرار بگیرند. وسعت لنفادنکتومی به صورت کامل تعریف نشده است (B).



- ❖ نئو ادجوانت کموتراپی در بیماران با performance status بیشتر از دو و نارسائی کلیه توصیه نمی‌شود (B).
- ❖ ایلئوم ترمینال و کولون قطعات روده‌ای انتخابی برای انحراف ادراری می‌باشند (B).
- ❖ اگر در بیوپسی فروزن سکشن، مارژین مجرا منفی باشد، می‌توان مجرا را برای عمل ارتوتوپیک حفظ نمود (C).
- ❖ اگر مارژین مجرا منفی باشد حفظ مجرا منطقی است. اگر عمل ارتوتوپیک انجام نمی‌شود مجرا بایستی پیگیری منظم شود (B).
- ❖ رادیکال سیستکتومی لاپاراسکوپی ممکن است یک انتخاب درمانی باشد هر چند اطلاعات موجود فواید و مضرات آنرا به اندازه کافی اثبات نکرده است (C).
- ❖ در صورت مارژین منفی مجرا عمل جایگزینی مثانه ارتوتوپیک بایستی به بیمار مؤنث یا مذکر پیشنهاد شود (B).
- ❖ قبل از انجام سیستکتومی بایستی به بیمار در مورد تمام احتمالات ممکن اطلاعات داده شود و تصمیم نهایی بر اساس توافق بین بیمار و جراح گرفته شود (B).

درمان کانسر مثانه متاستاتیک

به دنبال اثبات متاستاز دوردست در کانسر مثانه بر اساس پروتکل زیر توصیه می‌شود؛

۴. شیمی درمانی درمان اصلی محسوب می‌شود که با رژیم‌های دارویی methotrexate, vinblastine, adriamycin plus cisplatin (MVAC) و یا gemcitabine/ cisplatin (A). (GC)
۵. در بیماران با اختلال عملکرد کار کلیه بجای سیس پلاتین، کربوپلاتین و در بعضی مطالعات oxaliplatin توصیه می‌شود. (A)
۶. در ضایعات استخوانی، علاوه بر شیمی درمانی با داروهای فوق، از Bisphosphonats می‌تواند استفاده شود و بر اساس درد بیمار و یا احتمال شکستگی و یا فشار روی نخاع، اندیکاسیون رادیوتراپی نیز خواهند داشت.
۷. زمانی که متاستاز مغزی داشته باشند، رادیوتراپی مغز نیز توصیه می‌شود.
۸. در بیماران با پاسخ کامل شیمی درمانی که متاستازهای محدود داشته‌اند، درمان لوکالیزه کانسر مثانه که قبلاً انجام نشده باشد، توصیه می‌گردد.



۹. اگر در بیماران متاستاتیک علائم خونریزی مثانه نیز داشته باشند، از رادیوتراپی و در موارد خونریزی خیلی شدید و غیر قابل کنترل با رادیوتراپی، از جراحی تسکینی (Palliative) نیز می‌توان کمک گرفت.

معیارهای ممیزی فرآیند در مورد راهنمای طبابت بالینی سرطان مثانه

معیارها برای تشخیص

- کارسینوم یوروتلیال غیرتهاجمی به عضله دترسور مثانه (T_1 , T_a):
 - تمام بیماران معاینه سیستوسکوپی شده باشند.
 - تمام بیماران گزارش کامل شرح عمل شامل میزان تکمیل TUR داشته باشند.
 - تمام بیماران گزارش پاتولوژی بافت رزکت شده مثانه داشته باشند.
 - تمام بیماران سیتولوژی ادرار داشته باشند.
 - بیماران T_a گرید بالا که تهاجم لنفوواسکولر باشد یا رزکشن ناکامل باشد و یا عضله در نمونه رزکشن نباشد و همچنین برای تمام بیماران T_1 عمل Re-TUR انجام گیرد و گزارش پاتولوژی آن در پرونده بیمار باشد.
 - در صورت وجود تومور در ناحیه تریگون، تصویربرداری دستگاه ادراری فوقانی (ترجیحاً CT Scan با و بدون تزریق کنتراست) در پرونده موجود باشد.
 - تمام بیماران سونوگرافی دستگاه ادراری داشته باشند.
- مرحله CIS:
 - تمام بیماران گزارش سیتولوژی ادرار داشته باشند.
 - تمام بیماران معاینه سیستوسکوپی و بیوپسی مثانه داشته باشند.
 - تمام بیماران تصویربرداری دستگاه ادراری فوقانی (ترجیحاً CT Scan با و بدون کنتراست تزریقی) داشته باشند.
- کارسینوم یوروتلیال تهاجمی مثانه:
 - تمام بیماران گزارش معاینه سیستوسکوپی داشته باشند.
 - تمام بیماران گزارش پاتولوژی تومور مثانه داشته باشند.



- تمام بیماران CT Scan شکم و لگن با و بدون تزریق کنتراست داشته باشند.
- در موارد تومور گردن مثانه، CIS مثانه و یا مجرای پروستاتیک غیرطبیعی، گزارش بیوپسی از مجرای پروستاتیک داشته باشند.
- تمام بیماران بررسی تصویربرداری از قفسه سینه داشته باشند که ترجیحاً CT Scan می‌باشد. در صورتی که در دسترس نبود CXR انجام گیرد.
- برای تمام بیماران ارزیابی متابولیک شامل ALK-p, Ca و ارزیابی عملکرد کبدی انجام گیرد.

معیارها برای درمان

- درمان TURT (بعنوان روش درمانی)
 - کلیه بیماران با تومور یوروتلیال سطحی (T_1 , T_a) مثانه
- درمان کمکی با کموتراپی داخل مثانه (Immediate therapy):
 - شامل یک دوز تک کموتراپی اینتراویکال در عرض ۶ ساعت از عمل
 - ✓ برای تمام بیماران تومور سطحی مثانه پس از درمان TURT انجام گیرد.
 - ✓ در صورت سوراخ شدن مثانه یا خونریزی شدید نبایست درمان فوری داخل مثانه‌ای انجام گیرد
- درمان کمکی القائی یا داخل مثانه‌ای با BCG یا کموتراپی:
 - شامل ۶ دوز هفتگی BCG یا داروهای کموتراپی
 - ✓ در تمام بیماران تومور سطحی مثانه پس از درمان TURT بجز موارد T_{1a} کوچک گرید پایین.
- ✓ در بیماران CIS
- رادیکال سیستکتومی:
 - ✓ کلیه بیماران مرحله $T_2N_0M_0$
 - ✓ کلیه بیماران $T_3N_0M_0$
 - ✓ تومور گرید بالای T_a و یا T_1 که به درمان‌های اولیه پاسخ نداد.
 - ✓ تومور سطحی که امکان رزکشن کامل آن با TURP نباشد.
 - ✓ CIS که به درمان اینتراویکال BCG (دو مرحله) پاسخ نداد.



• Maintenance intravesical therapy

برای

۱. مرحله Ta گرید بالا، T1-2 محدود به مثانه یا CIS-3

• کموتراپی بعنوان تنها روش درمان:

✓ در موارد T₄

✓ در موارد تومور متاستاتیک

• پیگیری بیماران T₁, T_a که تحت درمان TURT قرار گرفتند:

✓ برای تمام بیماران بایستی بررسی علائم بالینی، سیستولوژی ادراری در موارد خاص،

UA، سیستوسکوپی در تمام ویزیت‌های پیگیری انجام گیرد.

✓ پیگیری بیماران T_a گرید پایین: در سه ماه، ۹ ماه پس از عمل و بعد سالیانه برای ۵ سال.

✓ پیگیری T_a گرید بالا و T₁: هر سه ماه تا دو سال سپس هر شش ماه تا دو سال سپس سالیانه.

✓ برای تومورهای گرید بالا، تصویربرداری سیستم ادراری فوقانی هر ۱-۲ سال بایستی مورد توجه قرار گیرد.

✓ در موارد فوق هر زمان عود داشتیم ساعت صفر می‌شود.

• روش درمان حفظ مثانه

✓ مطابق راهنما

توجه: تمام بررسی‌ها و درمان‌ها بایستی طبق اندیکاسیون‌های راهنمای طبابت بالینی درمان سرطان مثانه باشد.



راهنمای طبابت بالینی تشخیص، درمان و پیگیری سرطان پروستات

مدت اعتبار: ۱۳۹۴-۱۳۹۲

EAU
European
Association
of Urology

NCCN National
Comprehensive
Cancer
Network®

اسامی گروه‌های ارولوژی که در مورد راهنمای طبابت بالینی نظرات تکمیلی ارائه نمودند:

۱- گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران

۲- گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

۳- گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

۴- گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

۵- گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

۶- گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

۷- گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

۸- گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

۹- گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

۱۰- گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی گیلان



اعضای کمیته یوروآنکولوژی مرکز تحقیقات بیماری‌های کلیه و مجاری ادراری:

دکتر عباس بصیری رئیس مرکز تحقیقات بیماری‌های کلیه و مجاری ادراری، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر سید یوسف حسینی مسئول کمیته یوروآنکولوژی مرکز تحقیقات، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر ناصر شخص سلیم دبیر کمیته یوروآنکولوژی مرکز تحقیقات، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر محمدرضا نوروزی ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر محسن آیتی ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر بهرام مفید متخصص رادیو تراپی انکولوژی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
دکتر کاوه سلطان زاده ارولوژیست

دکتر محمد هوشیاری متخصص رادیو تراپی انکولوژی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر پیام آزاده متخصص رادیو تراپی انکولوژی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر فرید دادخواه ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر مجید علی عسگری ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر حمید رضا میرزایی متخصص رادیو تراپی انکولوژی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر محمود پروین پاتولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
دکتر بهرنگ آبادپور ارولوژیست

دکتر حمید رضوانی متخصص هماتولوژی انکولوژی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر محمد سلیمانی ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر علی رازی ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر علی طبیبی ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر صمد هژیر ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

دکتر سعید شاکری ارولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شیراز



اعتبار توصیه‌های درمانی

(Grade of recommendation and Level of evidence)

منظور از Level of evidence و Grade of recommendation که در طی متن مورد اشاره قرار گرفته است، اعتبار توصیه‌های درمانی مطرح شده می‌باشد که در جداول زیر مفهوم آن‌ها بیان شده است:

Level	Type of evidence
1a	Evidence obtained from meta-analysis of randomized trials.
1b	Evidence obtained from at least one randomized trial
2a	Evidence obtained from one well designed controlled study without randomization
2b	Evidence obtained from at least one other type of well designed quasi experimental study
3	Evidence obtained from well designed non-experimental studies, such as comparative studies, correlation studies and case reports.
4	Evidence obtained from expert committee reports or opinions or clinical experience of respected authorities.

Grade	Nature of recommendations
A	Based on clinical studies of good quality and consistency addressing the specific recommendations and including at least one randomized trial
B	Based on well conducted clinical studies, but without randomized clinical trials
C	Made despite the absence of directly applicable clinical studies of good quality

دستورالعمل‌های تشخیصی و مرحله بندی کانسر پروستات

۱- نتیجه غیرطبیعی معاینه مقعدی (DRE) و یا افزایش سطح سرمی PSA می‌توانند مطرح کننده کانسر پروستات باشند. توافق عمومی برای میزان طبیعی PSA وجود ندارد ولی برای مردان جوان‌تر معمولاً مقادیر کمتر از 2-3 ng/mL نرمال در نظر گرفته می‌شود. (توصیه Grade C) و برای مردان با سن ۶۰ تا ۷۰ سال مقادیر بالاتر از 4 ng/mL غیر نرمال در نظر گرفته می‌شود.

۲- در بیشتر بیمارانی که شک به کانسر پروستات وجود دارد انجام بیوپسی با استفاده از سونوگرافی از طریق رکتوم توصیه می‌شود. انجام بیوپسی زمانی توصیه می‌شود که تشخیص بیماری management آن را تغییر دهد. در این شرایط لازم است حداقل ۱۰ core از پروستات برداشته شود و در مواردی که پروستات بزرگ می‌باشد به تعداد بیشتری نمونه نیاز می‌باشد (توصیه Grade B).



نمونه برداری از Transition Zone با توجه به احتمال اندک درگیری در گام اول توصیه نمی‌شود (توصیه Grade C). تکرار نمونه برداری در شرایطی که اندیکاسیون بیوپسی پس از اولین نمونه برداری همچنان پا برجا باقی بماند (مانند DRE غیر طبیعی، بالا باقی ماندن سطح سرمی PSA و یا یافته‌های هیستوپاتولوژیک به نفع بدخیمی در نمونه برداری ابتدایی) توصیه می‌شود (توصیه Grade B). به طور کلی انجام بیوپسی‌های بیشتر (۳ مرتبه و یا بیشتر) توصیه نمی‌شود و تصمیم‌گیری در این مورد به شرایط اختصاصی هر بیمار بستگی دارد (توصیه Grade C).

۳- مرحله بندی موضعی در کانسر پروستات (T staging) بر اساس یافته‌های DRE و احتمالاً MRI اندورکتال، در صورت در دسترس بودن آن انجام می‌شود. همچنین تعداد Core‌های درگیر و محل آن‌ها در نمونه برداری پروستات، درجه تومور (grade) و سطح سرمی PSA اطلاعات بیشتری در این زمینه فراهم می‌کنند (توصیه Grade C).

۴- شرایط غدد لنفاوی (N staging) فقط در مواردی که قصد درمان قطعی (curative) وجود دارد اهمیت دارد. مرحله بندی (staging) غدد لنفاوی به طور دقیق فقط از طریق لنفادنکتومی حین جراحی امکان پذیر است (توصیه Grade B).

اندیکاسیون‌های لنفادنکتومی:

- مرحله بیشتر از T2
- $PSA > 20 \text{ ng/ml}$
- $Gleason \text{ Score} > 6$
- در صورت وجود لنف نودهای بزرگ در حین عمل جراحی، frozen section ارسال خواهد شد.

بیمارانی که فاقد این شرایط هستند در کمتر از ۱۰ درصد موارد احتمال متاستاز غدد لنفاوی دارند و ممکن است نیاز به ارزیابی از نظر غدد لنفاوی نداشته باشند.

۵- بهترین شیوه برای ارزیابی متاستاز استخوانی، اسکن استخوان (Bone scan) می‌باشد که در بیماران بدون علامت بالینی و با PSA کمتر از 20 ng/ml که تومورهای Well or differentiated moderately دارند انجام آن ممکن است کاربردی نداشته باشد (توصیه Grade B).

اندیکاسیون‌های ارزیابی استخوانی با اسکن استخوان شامل موارد زیر می‌باشد:

افراد با ریسک بالا:

- $PSA > 20$
- $Gleason \text{ score} > 7$



• بیماران علامت دار

اسکن استخوان در افراد بدون علامت با سطح PSA < 20 و تومورهای moderately, well-, or differentiated tumours معمولاً نشانگر چیزی نخواهد بود. (توصیه Grade B).

Prostate Cancer Staging Systems (The 2002 TNM)

TX	Primary tumor cannot be assessed
T0	No evidence of primary tumor
T1	Nonpalpable tumor—not evident by imaging
T1a	Tumor incidental histological finding in 5% or less of tissue resected
T1b	Tumor incidental histological finding in more than 5% of tissue resected
T1c	Tumor identified by prostate needle biopsy due to elevation in PSA
T2	Palpable tumor confined to the prostate
T2a	Tumor involves one half of one lobe or less
T2b	Tumor involves more than half of one lobe, but not both lobes
T2c	Tumor involves both lobes
T3	Tumor extends through the prostatic capsule
T3a	Extracapsular extension (unilateral or bilateral)
T3b	Tumor invades seminal vesicle(s)
T4	Tumor is fixed or invades adjacent structures other than seminal vesicles: bladder neck, external sphincter, rectum, levator muscles or pelvic wall
NX	Regional lymph nodes cannot be assessed
N0	No regional lymph node metastasis
N1	Regional lymph node metastasis
MX	Distant metastasis cannot be assessed
M0	No distant metastasis
M1	Distant metastasis



برآورد امید به زندگی (life expectancy)

با توجه به اهمیت مدت امید به زندگی (life expectancy) در انتخاب شیوه درمانی در کانسر پروستات، پیش از آغاز بحث بررسی مدت امید به زندگی در رده‌های سنی مختلف ضروری می‌باشد. جدول زیر نمایانگر این مطلب بر اساس آمار ایالات متحده آمریکا^۳ می‌باشد:

Age	Life expectancy (years), 1998
50	27.6
55	23.5
60	19.6
65	16
70	12.8
75	10
80	7.5
85	5.5

امید به زندگی در ایران با توجه به گزارش سالانه^۲ AMNESTY INTERNATIONAL USA^۴ ۷۰ سال می‌باشد.

بر اساس خطر عود، بیماران سرطان پروستات بر سه گروه تقسیم بندی می‌شوند.

۲. ریسک کم: مرحله بالینی T1 تا T2a Gleason Score = 2-6 و PSA ≤ 10 ng/ml

۳. ریسک متوسط: مرحله بالینی T2b یا Gleason Score = 7 یا PSA > 10-20 ng/ml

۴. ریسک بالا: مرحله بالینی T2c یا Gleason Score = 8-10 یا PSA > 20 ng/ml

^۳ Modified from Martin JA, Smith BL, Mathews TJ, Ventura SJ: Births and deaths: preliminary data from 1998. Natl Vital Stat Rep 199; 47:1-45

^۴ AMNESTY INTERNATIONAL USA, 2008 Annual Report for IRAN

درمان‌های پیشنهادی کانسر پروستات در مرحله بالینی T1a

۱- در بیماران با امید به زندگی کمتر از ۱۰ سال:

در این بیماران چنانچه تومور well or moderately differentiated باشد درمان استاندارد watchful waiting می‌باشد (توصیه Grade B).

۲- در بیماران با امید به زندگی بیش از ۱۰ سال:

در این بیماران قبل از تصمیم‌گیری در مورد اقدام درمانی ارزیابی مجدد شامل اندازه‌گیری PSA، انجام TRUS و انجام بیوپسی لازم می‌باشد (توصیه Grade B). در صورتیکه در ارزیابی مجدد بیوپسی مثبت باشد اقدام درمانی توصیه می‌شود و در غیر این صورت active surveillance توصیه می‌شود. در این بیماران به ویژه اگر تومور Poorly differentiated باشد می‌توان بدون ارزیابی مجدد نسبت به انجام رادیکال پروستاتکتومی به‌عنوان یک انتخاب درمانی اقدام کرد (توصیه Grade B) و انتخاب درمانی دیگر نیز رادیوتراپی می‌باشد که البته با توجه به سابقه قبلی TURP در این بیماران بایستی عوارض بیشتر رادیوتراپی را در آن‌ها در نظر گرفت (توصیه Grade B). در مورد این بیماران درمان هورمونی جایگاهی ندارد (توصیه Grade A) و درمان‌های ترکیبی نیز توصیه نمی‌شود (توصیه Grade C).

درمان‌های پیشنهادی کانسر پروستات در مرحله بالینی T1b – T2b

۱- در بیماران با امید به زندگی کمتر از ۱۰ سال:

در این بیماران چنانچه تومور well or moderately differentiated باشد و علائم بالینی نداشته باشند، watchful waiting به صورت ترجیحی توصیه می‌شود. رادیوتراپی نیز از انتخاب‌های درمانی می‌باشد. در مواردی که تومور Poorly differentiated باشد یکی از انتخاب‌ها در این بیماران انجام رادیوتراپی همراه با هورمون‌تراپی می‌باشد (توصیه Grade B). در بیماران علامت‌دار که شرایط درمان curative را ندارند برای تسکین علائم بالینی هورمون‌درمانی توصیه می‌شود (توصیه Grade C). آنتی‌آندروژنها به‌عنوان درمان مستقل در این بیماران نتایج خوبی نداشته و توصیه نمی‌شوند (توصیه Grade A).

۲- در بیماران با امید به زندگی بیش از ۱۰ سال:

درمان استاندارد برای این بیماران در این مرحله بالینی انجام رادیکال پروستاتکتومی می‌باشد (توصیه Grade A). در شرایطی که بیمار عوارض رادیوتراپی را بپذیرد و یا ممانعتی برای انجام جراحی وجود داشته باشد، رادیوتراپی اقدام درمانی مناسبی است (توصیه Grade A).



ترکیب هورمون درمانی همراه با رادیوتراپی نتایج بهتری در برداشته است این درمان ترکیبی با کنترل موضعی بهتری همراه است ولی اثر آن بر بقای بیماران ثابت نشده است (توصیه Grade B). در کانسر پروستات لوکالیزه با ریسک متوسط، شش ماه هورمون درمانی توصیه می‌شود در حالیکه این زمان در موارد high risk، ۲۸ ماه می‌باشد که کمی پیش از رادیوتراپی آغاز شده هم‌زمان با آن و پس از آن ادامه می‌یابد (توصیه Grade A).

درمان‌های پیشنهادی کانسر پروستات در مرحله بالینی T3 – T4

در این بیماران چنانچه مرحله بالینی T3 بوده، بیمار بدون علامت باشد، تومور Well or moderately differentiated باشد و امید به زندگی کمتر از ۱۰ سال باشد می‌توان watchful waiting را توصیه کرد (توصیه Grade C). یکی از اقدامات درمانی در بیماران انتخاب شده (تومور کم حجم، بدون fixation بعلاوه انجام لنفادنکتومی در مواردی که مرحله بالینی T3a باشد و امید به زندگی بیش از ۱۰ سال باشد انجام جراحی رادیکال پروستاتکتومی است (توصیه Grade C). در بیماران با امید به زندگی بیش از ۵ تا ۱۰ سال که مرحله بیماری آن‌ها T3 می‌باشد، انجام رادیوتراپی همراه با هورمون درمانی توصیه می‌شود (توصیه Grade C). در مواردی که بیمار علامت‌دار است، PSA بیشتر از ۲۵ng/ml می‌باشد و یا حتی در مواردی که مرحله بالینی T4 باشد، انجام هورمون درمانی نسبت به watchful waiting ارجحیت دارد. (توصیه Grade A).

درمان‌های پیشنهادی در کانسر پروستات با درگیری غدد لنفاوی و بدون متاستاز دوردست

درمان استاندارد در این شرایط هورمون تراپی می‌باشد (توصیه Grade A) و اگرچه انجام watchful waiting در بیماران بدون علامت یک راهکار به حساب می‌آید ولی می‌تواند عوارض نا مطلوبی بر بقای بیمار داشته باشد (توصیه Grade C). رادیکال پروستاتکتومی و رادیوتراپی در این بیماران درمان استاندارد نیست (توصیه Grade C).

درمان‌های پیشنهادی در کانسر پروستات متاستاتیک

هورمون درمانی در این شرایط درمان استاندارد می‌باشد (توصیه Grade B).



هورمون درمانی

- نکاتی که بایستی در ارتباط با هورمون درمانی مورد توجه قرار بگیرد شامل موارد زیر می‌باشد:
- ۱- در کانسر پیشرفته پروستات، ADT (Androgen deprivation therapy)، پیشرفت بیماری را به تعویق می‌اندازد، از بروز عوارض جدی ناشی از بیماری جلوگیری می‌کند و علائم بیمار را تسکین می‌دهد ولی بر بقای بیمار تأثیر ندارد. (Level of evidence: 1b)
 - ۲- در کانسر پیشرفته پروستات، همه شیوه‌های castration به صورت مونوتراپی مانند اریکتومی، ترکیبات LHRH agonist و DES، کارایی یکسانی دارند. (Level of evidence: 1b)
 - ۳- مونوتراپی با ترکیبات آنتی آندروژن غیر استروئیدی نظیر Bicalutamide می‌تواند جایگزینی برای castration در بیماران با بیماری locally advanced باشد. (Level of evidence: 1b)
 - ۴- در کانسر متاستاتیک پروستات، استفاده از یک ترکیب آنتی آندروژن غیر استروئیدی علاوه بر castration تأثیر ناچیزی بر بقای کلی بیماران داشته و باعث بروز عوارض نامطلوب، کاهش کیفیت زندگی و افزایش هزینه درمان می‌شود. (Level of evidence: 1a)
 - ۵- هورمون درمانی به صورت intermittent و minimal ADT بلاک آندروژن محیطی، هنوز به‌عنوان درمان‌های experimental در نظر گرفته می‌شوند. (Level of evidence: 3)
 - ۶- در کانسر پیشرفته پروستات، شروع هورمون درمانی بلافاصله پس از تشخیص بیماری نسبت به درمان تأخیری (شروع درمان پس از آغاز علائم بیماری پیشرفته) نتایج بهتری داشته و باعث پیشرفت کمتر بیماری و کاهش عوارض ناشی از پیشرفت بیماری می‌شود. (Level of evidence: 1a)
 - ۷- اریکتومی دو طرفه مقرون به صرفه‌ترین روش ADT می‌باشد به ویژه در مواردی که پس از بروز علائم بیماری متاستاتیک به کار می‌رود. (Level of evidence: 3)

پیگیری بیماران پس از رادیکال پروستاتکتومی یا رادیوتراپی

- ۱ - اندازه گیری متناوب PSA
 - ۲ - معاینه انگشتی رکتوم (DRE)
- موارد فوق در ۳ و ۶ و ۱۲ ماه پس از درمان و سپس هر ۶ ماه تا ۳ سال و بعد از آن به صورت سالیانه بایستی انجام گیرد.
- بررسی‌های دیگر روتین نمی‌باشد و بستگی به وضعیت بیمار دارد.



دستورالعمل‌های درمانی عود بیماری (افزایش PSA) پس از جراحی رادیکال پروستاتکتومی

بعد از رادیکال پروستاتکتومی، سطح PSA مساوی یا بالاتر از 0.2 ng/mL می‌تواند در ارتباط با رزیدو یا عود بیماری باشد.

(گراید B توصیه می‌شود).

۱- بهترین شیوه درمانی در موارد عود موضعی با $\text{PSA} \leq 1.5 \text{ ng/mL}$ انجام رادیوتراپی (salvage radiation) به میزان 64-66Gy می‌باشد (توصیه Grade B). در این شرایط ترکیب هورمون درمانی با رادیوتراپی توصیه نمی‌شود.

۲- درمان انتظاری (expectant management) در بیمارانی که شرایط انجام رادیوتراپی را نداشته و یا انجام آن را نمی‌پذیرند به کار می‌رود (توصیه Grade B).

۳- چنانچه افزایش PSA در زمینه عود systemic اتفاق بیفتد آغاز بلافاصله هورمون درمانی از تعداد متاستازهای بالینی جلوگیری می‌کند (توصیه Grade B).

۴- آنالوگ‌های LHRH، اریکتومی و یا Bicalutamide با دوز ۱۵۰ میلی گرم در روز، در شرایطی که اندیکاسیون هورمون درمانی وجود داشته باشد، قابل استفاده می‌باشند (توصیه Grade A).

دستورالعمل‌های درمانی عود بیماری (افزایش PSA) پس از رادیوتراپی

۱- جهت درمان عود موضعی پس از رادیوتراپی در برخی بیماران خاص انجام جراحی (salvage radical prostatectomy) یک انتخاب می‌باشد (توصیه Grade C).

۲- CSAP (salvage cryosurgical ablation of the prostate) و براکی تراپی interstitial، در بیمارانی که برای جراحی مناسب نیستند از انتخاب‌های درمانی می‌باشند (توصیه Grade C).

۳- هورمون درمانی (ADT) در بیماران با احتمال عود سیستمیک کاربرد دارد.

راهکارهای درمانی در کانسر پروستات مقاوم به هورمون

با شروع هورمون درمانی این انتظار وجود دارد که پاسخ مناسب (کاهش بیش از ۵۰ درصد در سطح سرمی PSA) ایجاد شده و این پاسخ درمانی ۳۶ ماه دوام یابد. پس از آن در صورت افزایش PSA می‌توان روش‌های دیگر درمانی را به ترتیب زیر به کار گرفت:

۱- در بیمارانی که با آنالوگ‌های LHRH تحت درمان بوده‌اند و یا اریکتومی شده‌اند، می‌توان ترکیبات آنتی آندروژن را به درمان قبلی افزود. در این شرایط پاسخ درمانی در ۶۰ تا ۸۰ درصد از بیماران به مدت ۴ تا ۶ ماه دیده می‌شود.



- ۲- در صورت افزایش مجدد PSA می‌توان از Bicalutamide با دوز بالا به جای Flutamide استفاده کرد. در این شرایط پاسخ درمانی در ۲۵ تا ۴۰ درصد از بیماران به مدت ۴ تا ۶ ماه دیده می‌شود.
- ۳- گام بعدی قطع ترکیبات آنتی‌آندروژن می‌باشد. در این شرایط پاسخ درمانی در ۳۰ تا ۴۰ درصد از بیماران به مدت ۵ تا ۶ ماه دیده می‌شود.
- ۴- در مرحله بعد می‌توان از درمان‌های هورمونی خط دوم نظیر مهارکننده‌های تستوسترون آدرنال، DES با دوز پایین و ترکیبات استروئیدی استفاده کرد. در این شرایط پاسخ درمانی در ۴۰ تا ۶۰ درصد از بیماران به مدت ۴ تا ۸ ماه دیده می‌شود.
- ۵- در صورت عدم پاسخ درمانی مناسب گام بعدی درمان‌های غیر هورمونی مانند کموتراپی می‌باشد. در این شرایط پاسخ درمانی در ۵۰ تا ۷۰ درصد از بیماران به مدت ۱۰ تا ۱۲ ماه دیده می‌شود.

درمان‌های Palliative در کانسر پروستات مقاوم به هورمون

ترکیبات Bisphosphonate به ویژه Zolendronic acid در بیمارانی که متاستاز استخوانی گسترده دارند، جهت پیشگیری از عوارض استخوانی کاربرد دارد (توصیه Grade A). سایر درمان‌های palliative مانند ترکیبات رادیونوکلید، رادیوتراپی external beam و تجویز کافی مسکن بایستی در درمان متاستازهای دردناک استخوانی مورد توجه قرار بگیرند (توصیه Grade B).

معیارهای ممیزی فرآیند در مورد راهنمای طبابت بالینی سرطان پروستات

۱. تمام بیماران یافته بالینی و نتیجه معاینه رکتال را داشته باشند.
۲. PSA بار اول و دوم قبل از بیوپسی را داشته باشند.
۳. گزارش پاتولوژی بیوپسی ترانس رکتال پروستات را داشته باشند.
۴. دلایل درمان انتخابی «جراحی - رادیوتراپی - پیگیری فعال و تحت نظر گرفتن» را طبق راهنما داشته باشند.
۵. طبق راهنما اسکن هسته‌ای استخوان، MRI لگن، CT Scan لگن و MRS را داشته باشند.
۶. در صورت جراحی رادیکال پروستات پاتولوژی رادیکال پروستاتکتومی را داشته باشند.
۷. پس از جراحی رادیکال پروستات، PSA دو ماه بعد از جراحی را داشته باشند.
۸. پس از جراحی رادیکال پروستات، پیگیری به‌طور طولانی مدت با PSA داشته باشند.
۹. در بیمارانی که رادیوتراپی می‌شوند مقدار اشعه مشخص شود.
۱۰. نوع طراحی درمان رادیوتراپی و نوع دستگاه مشخص شود.



۱۱. نوع هورمون تراپی (مدیکال یا جراحی) مشخص شود.

۱۲. در موارد عود، گزارش اسکن هسته‌ای استخوان، MRI، CT Scan و MRS طبق راهنما

ضمیمه باشد. نوع هورمون درمانی Second-Line مشخص شود. شیمی درمانی شده یا نه

مشخص شود.

توجه: تمام بررسی‌ها و درمان‌ها بایستی طبق اندیکاسیون‌های راهنمای طبابت بالینی درمان

سرطان پروستات باشد.



**راهنمای طبابت بالینی مبتنی بر شواهد
درمان اکسپوژر پوسیدگی
با یا بدون علائم پالپیت برگشت ناپذیر
در دندان‌های دائمی زنده**

گروه هدف: دندانپزشکان عمومی

مدت اعتبار: ۱۳۹۶-۱۳۹۲

کمیته تدوین راهنمای بالینی:

- دکتر سعید عسگری
- دکتر سارا احسانی
- دکتر راحله حسنی زاده
- دکتر آرمین شیروانی
- دکتر بهاره طبرسی
- دکتر مهتاب نوری

اعضای گروه تخصصی (۲۵ نفر):

اعضای هیأت علمی رشته اندودانتیکس با مرتبه استادی (بر حسب حروف الفبا)

دکتر محمد اثنی عشری، دکتر محمد جعفر اقبال، دکتر مریم بیدار، دکتر مسعود پیررخ، دکتر عباسعلی خادمی، دکتر سعید رحیمی، دکتر شهریار شاهی، دکتر محمد حسن ضرابی، دکتر جمیله قدوسی، دکتر سعید عسگری، دکتر مهرداد لطفی

اعضای هیأت علمی رشته دندانپزشکی کودکان در دانشگاه‌های علوم پزشکی تهران با مرتبه استادی

دکتر مجتبی وحید گلپایگانی، دکتر قاسم انصاری

نمایندگان دفتر سلامت دهان و دندان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دکتر محمدحسین خوشنویسان، دکتر محمد حسین کریمی

نماینده اداره هماهنگی و برنامه ریزی‌های بیمه سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی

دکتر حسین محرابی

نمایندگان معاونت‌های بهداشتی و درمانی دانشگاه‌های علوم پزشکی منتخب

دکتر پروین باستانی، دکتر شراره وکیل زاده، دکتر حسین شریعت، دکتر غلامرضا صفاتی

نماینده وزارت رفاه و تأمین اجتماعی

دکتر داریوش سلمانیان

نماینده سازمان نظام پزشکی کشور

دکتر علی یزدانی



نماینده انجمن دندانپزشکی ایران

دکتر عباس دلورانی

مجری طرح دندانپزشکی سلامت محور

دکتر حسین اکبری

رییس واحد مدیریت دانش بالینی پژوهشکده علوم دندانپزشکی (مسوول تدوین)

دکتر سید محمدرضا صفوی



فهرست مطالب

راهنمای طبابت بالینی مبتنی بر شواهد چیست؟

چرا به راهنمای طبابت بالینی نیازمندیم؟

درباره این راهنمای بالینی

این راهنما چه مطالبی را پوشش می دهد؟

هدف این راهنما چیست؟

این راهنما برای چه کسانی نوشته شده است؟

این راهنما چگونه تدوین شده است؟

خلاصه توصیه های بالینی

فرآیند تصمیم گیری جهت درمان اکسپوژر پوسیدگی در دندان های دائمی زنده

مقدمه

تعاریف

هدف این راهنمای بالینی

متدولوژی تدوین این راهنمای بالینی

متدولوژی جستجوی شواهد

سؤالات:

استراتژی جستجو برای هر سؤال

معرفی مطالعات و تحلیل نتایج

مرورهای نظام مند موجود پیرامون اثربخشی مداخلات درمانی مختلف

سؤال اول: در اکسپوژر پوسیدگی با یا بدون علایم پالپیت برگشت ناپذیر در دندان های دایمی زنده با اپکس باز

کدامیک از مداخلات درمانی زیر بهترین توصیه درمانی است؟

پالپوتومی کامل

پالپوتومی سطحی

پوشش مستقیم پالپ



سؤال دوم: در اکسپوژر پوسیدگی با یا بدون علایم پالپیت برگشت ناپذیر در دندان‌های دائمی زنده با اپکس بسته کدامیک از مداخلات درمانی زیر بهترین توصیه درمانی است؟

روت کانال تراپی

پالپوتومی کامل

پالپوتومی سطحی

پوشش مستقیم پالپ

فهرست منابع

ضمیمه شماره ۱: فرم ارزیابی مناسب بودن سناریوها

ضمیمه شماره ۲: نحوه جمع‌آوری اعضای گروه تخصصی پیرامون هریک از سناریوهای بالینی

ضمیمه شماره ۳: تحلیل آرای اعضای هیات علمی رشته‌های اندودانتیکس (۱۱ نفر) و دندانپزشکی کودکان (۲ نفر) با رتبه استادی

اندیکاسیون ۱: اکسپوژر پوسیدگی با یا بدون پالپیت برگشت ناپذیر در دندان‌های دائمی زنده با اپکس باز

مداخله ۱: پالپوتومی کامل با هیدروکسید کلسیم

مداخله ۲: پالپوتومی کامل با ProRoot MTA

مداخله ۳: پالپوتومی کامل با CEM Cement

مداخله ۴: پالپوتومی سطحی با هیدروکسید کلسیم

مداخله ۵: پالپوتومی سطحی با ProRoot MTA

ضمیمه شماره ۴: تحلیل آرای اعضای هیات علمی رشته‌های اندودانتیکس (۱۱ نفر) و دندانپزشکی کودکان (۲ نفر) با رتبه استادی

اندیکاسیون ۲: اکسپوژر پوسیدگی با یا بدون پالپیت برگشت ناپذیر در دندان‌های دائمی زنده با اپکس بسته

مداخله ۱: روت کانال تراپی

مداخله ۲: پالپوتومی کامل با ProRoot MTA

مداخله ۳: پالپوتومی کامل با CEM Cement

ضمیمه شماره ۵: تحلیل آرای گروه تخصصی (۲۵ نفر شامل ۱۴ نفر عضو هیات علمی با رتبه استاد تمامی)

اندیکاسیون ۱: اکسپوژر پوسیدگی با یا بدون پالپیت برگشت ناپذیر در دندان‌های دائمی زنده با اپکس باز



مداخله ۱: پالپوتومی کامل با هیدروکسید کلسیم

مداخله ۲: پالپوتومی کامل با ProRoot MTA

مداخله ۳: پالپوتومی کامل با CEM Cement

مداخله ۴: پالپوتومی سطحی با هیدروکسید کلسیم

مداخله ۵: پالپوتومی سطحی با ProRoot MTA

ضمیمه شماره ۶: تحلیل آرای گروه تخصصی (۲۵ نفر شامل ۱۴ نفر عضو هیات علمی با رتبه استاد تمامی)

اندیکاسیون ۲: اکسپوژر پوسیدگی با یا بدون پالپیت برگشت ناپذیر در دندان‌های دایمی زنده با اپکس بسته

مداخله ۱: روت کانال تراپی

مداخله ۲: پالپوتومی کامل با ProRoot MTA

مداخله ۳: پالپوتومی کامل با CEM Cement

ضمیمه شماره ۷: روش دقیق انجام پالپوتومی کامل با سیمان مخلوط غنی شده کلسیمی (CEM Cement)



راهنمای طبابت بالینی مبتنی بر شواهد چیست؟

راهنماهای طبابت بالینی مبتنی بر شواهد بیانیه‌هایی هستند که به صورت سیستماتیک تدوین شده‌اند و حاوی توصیه‌هایی (recommendations) جهت ارائه دهندگان خدمات سلامت با هدف مراقبت بهتر از افراد جامعه می‌باشند، به شرطی که این توصیه‌ها بر اساس جدیدترین و باکیفیت‌ترین شواهد علمی موجود بنا شده باشند.

چرا به راهنمای طبابت بالینی نیازمندیم؟

راهنماهای طبابت بالینی به (دندان)‌پزشکان کمک می‌کنند تا بتوانند شواهد علمی را که به طور روزافزون و با سرعت بسیار شتابان در حال افزایش می‌باشند ارزیابی نموده و آنها را در طبابت روزمره خود به کار گیرند. هم چنین، این راهنماها به آنها در تصمیم‌گیری در مورد مراقبت مناسب و موثر از بیمارانشان کمک می‌کنند. نقش این راهنماها به ویژه هنگامی که دو فاکتور ذیل موجود باشند بارزتر است:

- وجود شواهد قوی پشتیبانی کننده برای طبابت اثربخش^۱
- تنوع شواهد علمی برای طبابت به نحوی که هر یک از روش‌های رایج بر نتیجه درمان بیماران (patient outcomes) تاثیر متفاوتی داشته باشند.

توجه به این نکته ضروری است که هدف اصلی یک راهنمای طبابت بالینی برای ارائه دهندگان خدمات سلامت، کمک به فرآیند تصمیم‌گیری بالینی آنها بر اساس شواهد علمی و ضمن در نظر گرفتن ترجیحات بیماران می‌باشد.

جداول ۱ و ۲ نحوه سطح بندی شواهد علمی و همچنین درجه بندی توصیه‌های بالینی مورد استفاده در این راهنما را خاطر نشان می‌سازند.



جدول ۱: سطح و رتبه شواهد علمی بر مبنای طرح تحقیق مطالعه

رتبه شواهد	طراحی مطالعه	سطح شواهد
عالی	مرور نظاممند کارآزمایی‌های بالینی تصادفی، کارآزمایی بالینی تصادفی با کیفیت بالا	یک (I)
بسیار خوب	مرور نظاممند مطالعات همگروهی، مرور نظاممند مطالعات نیمه تجربی، کارآزمایی بالینی تصادفی با کیفیت پایین، کارآزمایی بالینی نیمه تجربی با کیفیت بالا، مطالعه همگروهی با کیفیت بالا، مطالعات اکولوژیک یا Outcome research	دو (II)
خوب	مرور نظاممند مطالعات مورد شاهدهی، کارآزمایی بالینی نیمه تجربی با کیفیت پایین، مطالعه مورد شاهدهی با کیفیت بالا	سه (III)
متوسط	مطالعه همگروهی یا مورد شاهدهی با کیفیت پایین، Case series	چهار (IV)
قابل پذیرش	گزارش مورد، نظر متخصصین، مرور مقالات	پنج (V)

برگرفته از:

Oxford Centre for Evidence-based Medicine (CEBM)² و Scottish Intercollegiate³ Guidelines Network (SIGN)

جدول ۲: درجه بندی توصیه بالینی

تعریف	Grade of Recommendation
کاملاً مناسب بودن سناریو بر اساس شواهد با رتبه عالی و بسیار خوب با توافق کامل	A
کاملاً مناسب بودن سناریو بر اساس شواهد با رتبه عالی و بسیار خوب با توافق ناکامل یا کاملاً مناسب بودن سناریو بر اساس شواهد با رتبه خوب با توافق کامل	B
کاملاً مناسب بودن سناریو بر اساس شواهد با رتبه خوب با توافق ناکامل یا نسبتاً مناسب بودن سناریو بر اساس شواهد با رتبه خوب با توافق کامل	C
نسبتاً مناسب بودن سناریو بر اساس شواهد با رتبه عالی و بسیار خوب با توافق ناکامل یا نسبتاً مناسب بودن سناریو بر اساس شواهد با رتبه خوب با توافق ناکامل یا کاملاً مناسب بودن سناریو بر اساس شواهد با رتبه عالی و بسیار خوب با عدم توافق	D
بهترین طبابت توصیه شده بر اساس تجارب بالینی گروه تدوین راهنما	Points Good Practice ☑



درباره این راهنمای بالینی

این راهنما چه مطالبی را پوشش می‌دهد؟

این راهنمای طبابت بالینی نحوه درمان اکسپوژر پالپی ناشی از پوسیدگی با و یا بدون علایم پالپیت (التهاب پالپ) برگشت ناپذیر را در دندان‌های دایمی زنده پوشش می‌دهد. گزینه‌های درمانی برای دندان‌های دایمی زنده دارای اپکس باز و بسته به صورت جداگانه توصیف می‌گردند.

- انتخاب بیمار (Patient Selection)
- انتخاب دندان (Tooth Selection)
- زمان درمان (Timing of Application)
- ارزیابی مشاهده‌ای (Visual Assessment)
- تکنیک درمان (Application Technique)
- پیگیری درمان (Follow up)
- ارجاع (Referral)

هدف این راهنما چیست؟

- حفظ حیات پالپ دندان در کودکان، نوجوانان و بالغین دچار اکسپوژر پالپی ناشی از پوسیدگی در دندان‌های دایمی زنده از طریق فراهم نمودن خدمات درمانی مناسب و موثر
- هدف اصلی این راهنمای طبابت بالینی است. در صورت بکارگیری توصیه‌های این راهنما انتظار می‌رود که از دست رفتن چنین دندان‌هایی در کشور کاهش یابد.
- کاهش تنوع در طبابت (variation in practice) در درمان دندان‌های دایمی زنده دچار اکسپوژر پالپی ناشی از پوسیدگی

این راهنما برای چه کسانی نوشته شده است؟

این راهنما برای کمک به دندانپزشکان عمومی شاغل در بخش‌های دولتی و خصوصی و نیز مسئولین طراحی و برنامه ریزی ارائه خدمات آموزشی و بهداشتی-درمانی دندانپزشکی در سطح کشور تدوین شده است.



این راهنما چگونه تدوین شده است؟

این راهنما بر اساس استانداردهای جهانی تدوین راهنماهای بالینی (Guideline Development) برای اولین بار در کشور تدوین شده است. اطلاعات و جزئیات بیشتر در رابطه با متدولوژی تدوین راهنما در صفحات ۱۸ تا ۲۲ در ضمیمه این راهنما قابل دسترس است. این راهنما ۵ سال بعد به روز رسانی خواهد شد.

خلاصه توصیه‌های بالینی

درجه توصیه Grade of Recommendation	توصیه بالینی Recommendation	
A	در اکسپوزر ناشی از پوسیدگی با و یا بدون علائم پالپیت برگشت ناپذیر در دندان‌های دایمی زنده با اپکس باز درمان پالپوتومی کامل با سیمان مخلوط غنی شده کلسیمی (CEM cement) توصیه می‌شود. ⁴	توصیه‌های اصلی
A	در اکسپوزر ناشی از پوسیدگی با و یا بدون علائم پالپیت برگشت ناپذیر در دندان‌های دایمی زنده با اپکس بسته درمان پالپوتومی کامل با سیمان مخلوط غنی شده کلسیمی (CEM cement) توصیه می‌شود. ^{5, 6}	
☑	بیمار کاندیدای درمان پالپوتومی کامل با سیمان مخلوط غنی شده کلسیمی باید نسبت به انجام درمان آگاهی و رضایت داشته باشد.	انتخاب بیمار (Patient Selection)
☑	پالپ دندان کاندیدای درمان پالپوتومی کامل با سیمان مخلوط غنی شده کلسیمی باید در زمان اکسپوزر پالپی، زنده (دارای خونریزی) باشد.	انتخاب دندان (Tooth Selection)
D	دندان کاندیدای درمان پالپوتومی کامل با سیمان مخلوط غنی شده کلسیمی باید قابل ترمیم باشد. در صورت عدم امکان ایجاد سیل کرونا، این درمان توصیه نمی‌شود. ⁷	
B	درمان پالپوتومی کامل با سیمان مخلوط غنی شده کلسیمی در دندان‌های دایمی زنده علیرغم وجود درگیری پری اپیکال توصیه می‌شود. ^{5, 6}	
B	درمان پالپوتومی کامل با سیمان مخلوط غنی شده کلسیمی در دندان‌های دایمی زنده علیرغم استفاده از تزریق داخل پالپی	



درجه توصیه Grade of Recommendation	توصیه بالینی Recommendation	
	جهت حصول بی حسی توصیه می‌شود. ⁸	
✓	درمان پالپوتومی کامل با سیمان مخلوط غنی شده کلسیمی دردندان‌های دایمی با اپکس باز که قبلاً تحت درمان پالپوتومی اورژانس قرار گرفته اند، در صورت وجود علائم حیات پالپ، کماکان توصیه می‌شود.	
✓	درمان پالپوتومی کامل با سیمان مخلوط غنی شده کلسیمی در دندان‌های دایمی زنده با تحلیل داخلی در کانال ریشه توصیه نمی‌شود.	
✓	درمان پالپوتومی کامل با سیمان مخلوط غنی شده کلسیمی دردندان‌های دایمی زنده با بیماری پریودنتال متوسط تا شدید توصیه نمی‌شود.	
✓	درمان پالپوتومی کامل با سیمان مخلوط غنی شده کلسیمی دردندان‌های دایمی زنده واجد استرس پالپ (با نشانه عقب نشینی و یا کلسیفیکاسیون پالپی) توصیه نمی‌شود.	
✓	درمان پالپوتومی کامل با سیمان مخلوط غنی شده کلسیمی دردندان‌های دایمی زنده با تحلیل خارجی توصیه نمی‌شود.	
✓	درمان پالپوتومی کامل با سیمان مخلوط غنی شده کلسیمی دردندان‌های دایمی با اپکس بسته که قبلاً تحت درمان پالپوتومی اورژانس قرار گرفته اند توصیه نمی‌شود.	
✓	درمان پالپوتومی کامل با سیمان مخلوط غنی شده کلسیمی پس از کاربرد وسایل اندودانتیک در کانال (ها) توصیه نمی‌شود.	
✓	دندان کاندیدای درمان پالپوتومی کامل با سیمان مخلوط غنی شده کلسیمی بلافاصله پس از اکسپوژر پالپی تحت درمان قرار گیرد.	زمان درمان (Timing of application)
✓	تهیه رادیوگرافی پری اپیکال از دندان کاندیدای درمان پالپوتومی کامل با سیمان مخلوط غنی شده کلسیمی قبل و بعد از درمان، در صورت امکان مناسب است؛ اما ضروری نیست.	ارزیابی مشاهده‌ای (Visual Assessment)
✓	مشاهده خونریزی از ناحیه اکسپوژر، جهت انتخاب درمان پالپوتومی کامل با سیمان مخلوط غنی شده کلسیمی ضروری است.	



درجه توصیه Grade of Recommendation	توصیه بالینی Recommendation	
☑	مشاهده بالینی سیل سیمان مخلوط غنی شده کلسیمی (مشاهده سطح هموژن سفید و براق و عدم وجود گپ، ترک، حفره و کلوخه در سطح سیمان) ضروری است.	
تکنیک درمان (Application Technique)		
☑	انجام درمان پالپوتومی کامل با سیمان مخلوط غنی شده کلسیمی با ۴ دست (عملگر و دستیار) در صورت امکان مناسب است؛ اما ضروری نیست.	پرسنل (Personnel)
☑	شستشوی دهان بیمار و نیز دندان کاندیدای درمان پالپوتومی کامل با سیمان مخلوط غنی شده کلسیمی، با دهانشویه کلرهگزیدین ۰.۰۲٪ ضروری است.	تمیز کردن (Cleaning)
☑	حصول بی حسی مؤثر در دندان کاندیدای درمان پالپوتومی کامل با سیمان مخلوط غنی شده کلسیمی ضروری است.	بی حسی (Anesthesia)
☑	استفاده از رابردم و یا رول پنبه برای ایزولاسیون کامل دندان کاندیدای درمان پالپوتومی کامل با سیمان مخلوط غنی شده کلسیمی ضروری است.	ایزولاسیون (Isolation)
☑	مراحل دقیق درمان پالپوتومی کامل با سیمان مخلوط غنی شده کلسیمی در اکسپوژر ناشی از پوسیدگی در دندان‌های دایمی زنده به شرح زیر است: برداشتن کامل پوسیدگی‌ها (سعی شود که اکسپوژر پالپ در آخرین مرحله اتفاق افتد) استفاده از فرز استریل برای برداشتن کامل سقف پالپ چمبر خارج نمودن پالپ تاجی با استفاده از فرز استریل روند (Round end Round) با سرعت بالا و فشار بسیار کم و همراه با شستشوی فراوان شستشوی پالپ چمبر با نرمال سالین (همراه با مراقبت برای عدم ورود سوزن به داخل پالپ) قرار دادن پنبه استریل آغشته به محلول کلرهگزیدین ۰.۰۲٪ با فشار ملایم بر روی دهانه کانال (ها) جهت قطع خونریزی به مدت ۵ دقیقه در صورت عدم کنترل خونریزی از پنبه استریل آغشته به سدیم	کاربرد (Application)



درجه توصیه Grade of Recommendation	توصیه بالینی Recommendation	
	هیپوکلرایت ۵٪ به مدت ۳۰ ثانیه استفاده شود اطمینان از کنترل خونریزی و وجود زخم پالپی تمیز و بدون لخته آماده کردن سیمان مخلوط غنی شده کلسیمی مطابق دستور کارخانه سازنده قرار دادن سیمان درون پالپ چمبر و انطباق آن با حفره و دیواره‌ها توسط فشار ملایم یک تکه پنبه خشک استریل در تمام قسمت‌ها تمیز کردن اضافات سیمان با یک تکه پنبه خیس و مشاهده پُرکردگی باقی گذاردن یک تکه پنبه خیس روی ماده و پانسمان موقت دندان به مدت حداقل ۲۴ ساعت ترمیم دائمی دندان پس از ۲۴ ساعت و حداکثر یک هفته انجام شود	
B	کنترل درد بیمار در جلسه بعد از درمان پالپوتومی کامل با سیمان مخلوط غنی شده کلسیمی (پس از ۲۴ ساعت و تا حداکثر یک هفته بعد) ضروری است. ^۹	پیگیری (Follow up)
☑	در صورت تداوم درد شدید و غیرقابل کنترل بیمار پس از یک هفته، ضروری است بسته به امکانات و شرایط موجود، درمان روت کانال تراپی و یا کشیدن دندان صورت گیرد.	
B	کنترل موفقیت بالینی و رادیوگرافیک دندان درمان شده با روش پالپوتومی کامل با سیمان مخلوط غنی شده کلسیمی پس از ۶ ماه ضروری است. در صورت مشاهده شواهدی مبنی بر شکست درمان، ضروری است بسته به امکانات و شرایط موجود، درمان روت کانال تراپی، اپکسیفیکیشن و یا کشیدن دندان صورت گیرد. در صورت وجود نقص در ترمیم تاجی، باید نسبت به تصحیح آن اقدام گردد. ^۵	
☑	در صورت عدم موفقیت درمان پالپوتومی و انتخاب گزینه درمانی روت کانال تراپی، ارجاع بیمار به دندانپزشک با مهارت - ترجیحاً اندودانتیست - ضروری است.	ارجاع (Referral)



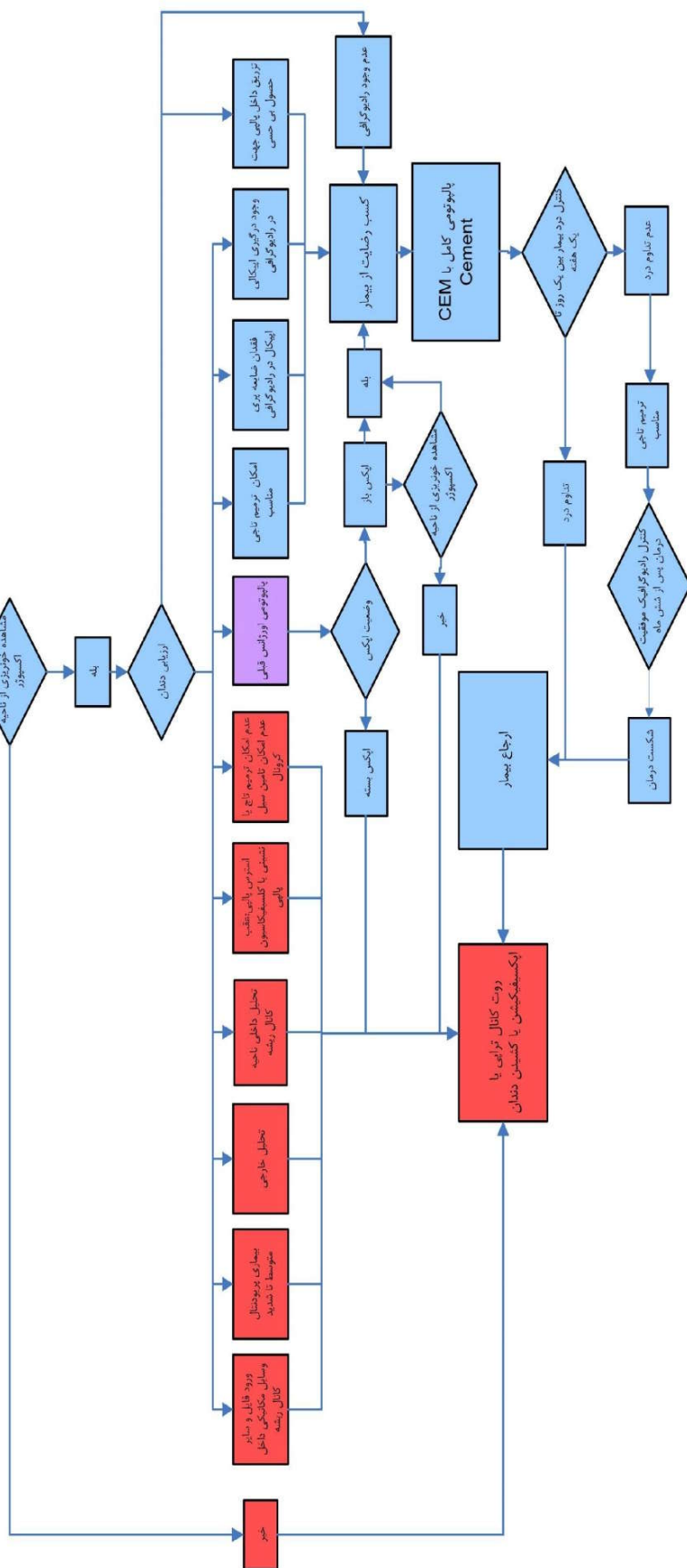
توصیه‌های مکمل

درجه توصیه Grade of Recommendation	توصیه بالینی Recommendation
✓	در دندان‌های دائمی با اپکس بسته در صورت نکروز پالپ و عدم وجود خونریزی در زمان اکسپوژر پالپ، روت کانال تراپی توصیه می‌شود.
✓	در دندان‌های دائمی با اپکس باز در صورت نکروز پالپ و عدم وجود خونریزی در زمان اکسپوژر پالپ، درمان اپکسیفیکیشن یا کشیدن دندان توصیه می‌شود.
✓	دردندان‌های دائمی زنده با اپکس بسته با بیماری پریودنتال متوسط تا شدید، روت کانال تراپی توصیه می‌شود.
✓	دردندان‌های دائمی زنده با اپکس بسته و واجد استرس پالپ (با نشانه عقب نشینی و یا کلسیفیکاسیون پالپی)، روت کانال تراپی توصیه می‌شود.
✓	دردندان‌های دائمی زنده با اپکس بسته و با تحلیل داخلی ریشه، روت کانال تراپی و یا کشیدن دندان توصیه می‌شود.
✓	دردندان‌های دائمی زنده با اپکس بسته با تحلیل خارجی، روت کانال تراپی و یا کشیدن دندان توصیه می‌شود.
✓	دردندان‌های دائمی با اپکس بسته که قبلاً تحت درمان پالپوتومی اورژانس قرار گرفته اند، درمان روت کانال توصیه می‌شود.
✓	دردندان‌های دائمی با اپکس بسته در مواردی که فایل و سایر وسایل مکانیکی داخل کانال رفته باشد، روت کانال تراپی توصیه می‌شود.

فرآیند تصمیم‌گیری جهت درمان اکسپوژر پوسیدگی در دندان‌های دائمی زنده



اکسیژن ناشی از پوسیدگی با و یا بدون علائم پالپیت برگشت
ناپذیر در دندان های دایمی زنده با اپکس باز یا بسته



مقدمه

به گزارش دفتر سلامت دهان و دندان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی سالانه حدود ۲ میلیون دندان در مراکز بهداشتی درمانی تحت پوشش دانشگاه‌های علوم پزشکی توسط حدود ۲ هزار دندانپزشک شاغل در بخش دولتی کشیده می‌شوند. هر چند آمار دقیقی از کل تعداد دندان‌های کشیده شده در کشور توسط بیش از ۲۰ هزار دندانپزشک شاغل در سایر بخش‌ها در دست نمی‌باشد. طبق مطالعه حصارى و همکاران میانگین تعداد دندان‌های از دست رفته افراد ۳۵ تا ۴۴ ساله کشور ۶/۶ دندان گزارش شده است.¹⁰ بدیهی است که بخش قابل توجهی از این دندان‌های کشیده شده، به علت عدم انجام درمان ریشه به دلایل مختلفی از جمله عدم دسترسی به امکانات تخصصی درمان ریشه و نیز هزینه نسبتاً بالای این درمان از دست می‌روند. البته در این میان کیفیت نامناسب درمان ریشه دندان توسط دندانپزشکان عمومی در سطح جامعه نیز از جمله علل از دست رفتن دندان‌ها به شمار می‌رود.

تعاریف

پالپیت برگشت پذیر: یک تشخیص کلینیکی بر اساس یافته‌های سابژکتیو و آبژکتیو است که نشان می‌دهد التهاب امکان برگشت داشته، پالپ قادر است به حالت نرمال برگردد. علائم التهاب برگشت پذیر پالپ اغلب شامل شرایط پری اپیکال نرمال و افزایش حساسیت کوتاه مدت به سرما (تمام شدن درد پس از چند ثانیه) است.¹¹

پالپیت برگشت ناپذیر: پالپیت برگشت ناپذیر نیز یک تشخیص کلینیکی بر اساس یافته‌های سابژکتیو و آبژکتیو است که نشان می‌دهد پالپ دیگر قادر به بهبود و برگشت به حالت نرمال نیست. این فرم از پالپیت می‌تواند با علائم متنوعی همراه باشد. درد طولانی با محرک حرارتی (خصوصاً سرما) فرم کلاسیک پالپیت برگشت ناپذیر است. این درد با محرک تشدید می‌شود ولی می‌تواند خودبخودی باشد. درد در ابتدا اپیزودیک است و به تدریج به دردی شدید و مداوم تبدیل می‌شود.¹¹ درمان رایج پالپیت برگشت ناپذیر تا پیش از تدوین این راهنما، روت کانال تراپی (پالپکتومی) و یا کشیدن دندان مبتلا بوده است.¹²

البته در مورد برگشت پذیری التهاب پالپ اختلاف نظر زیادی وجود دارد. Levin و همکاران اعلام نمودند که طبق تعریف، پالپیت برگشت ناپذیر به وضعیتی از پالپ اشاره دارد که با حضور پروسه دژنراتیو شدیدتری همراه است که بهبود نمی‌یابد و در صورت عدم درمان، منجر به نکروز پالپ و سپس پریودنتیت اپیکال خواهد شد. جهت تسکین علائم و جلوگیری از ایجاد پریودنتیت اپیکال، انجام پالپکتومی و یا کشیدن دندان مورد نیاز است.¹³ Levin و همکاران معتقدند هیچ شواهد متقنی برای پذیرش و یا رد



استفاده از عبارات پالپیت برگشت پذیر و پالپیت برگشت ناپذیر وجود ندارد. از نقطه نظر بالینی، امکان تعیین دقیق این شرایط پالپ در تمام موارد وجود ندارد. ولی باور عمومی بر این است که دندان‌های دارای سمپتوم‌های نسبتاً خفیف دارای پالپیت برگشت پذیر و دندان‌های دارای سمپتوم‌های شدیدتر دارای پالپیت برگشت ناپذیر می‌باشند و در حالت اخیر نیاز به خارج نمودن پالپ و یا خود دندان وجود دارد. اما در حال حاضر، افتراق بین پالپیت برگشت پذیر و پالپیت برگشت ناپذیر عمدتاً به صورت تجربی انجام می‌گیرد. به علاوه، هنوز مشخص نیست که آیا واقعا التهاب برگشت ناپذیر پالپ وجود دارد یا خیر. به عبارت دیگر آیا پالپ ملتهب دندان قادر است در صورت درمان محافظه کارانه بهبود یابد؟ این پرسش هنوز نیاز به تحقیقات بیشتر برای حصول به یک پاسخ قطعی دارد.¹³

Mejare و همکاران در یک مرور سیستماتیک (۲۰۱۲) اعلام نمودند که خلا جدی در دانش بشری در ارتباط با قدرت تست‌های تشخیصی روتین برای تعیین وضعیت پالپ وجود دارد و هنوز شواهد علمی موجود برای افتراق بین یک التهاب پالپ قابل درمان و غیر قابل درمان در دندان‌های دچار پوسیدگی‌های عمیق، تروما، و سایر مشکلات کافی نیست. این محققین پیشنهاد نمودند که تحقیقات آینده باید بر یافتن روش‌هایی متمرکز شوند که بتوانند نشان دهند آیا یک پالپ زنده ولی صدمه دیده می‌تواند حفظ شود و یا باید خارج شده و با پرکردگی ریشه جایگزین گردد.¹⁴

پتانسیل بهبود یک پالپیت ناشی از پوسیدگی در حال حاضر به روشنی مشخص نیست. با در نظر گرفتن این که در غالب موارد عفونت عامل التهاب است، یک پالپ ملتهب باید در صورت حذف عامل عفونت، همانند سایر ارگان‌های بدن، قادر به التیام باشد. بنابراین، پالپیت ناشی از پوسیدگی باید در صورت برداشتن پوسیدگی قابل برگشت باشد. البته پیش نیاز مهم این التیام آن است که عوامل عفونی به طور دایمی در حفره پالپ تثبیت نشده باشند. هیچ مطالعه‌ای با کیفیت قابل قبول رابطه بین مارکرهای عفونت پالپ دندان و نتیجه درمان محافظه کارانه پالپ (با هدف حفظ پالپ اکسپوژر شده در اثر پوسیدگی و یا سایر صدمات) را تا کنون نشان نداده است.¹⁴⁻¹⁶

پالپ زنده: زنده بودن پالپ در صورت مشاهده خونریزی از ناحیه اکسپوژر قطعی می‌گردد.

اکسپوژر پالپی ناشی از پوسیدگی (اکسپوژر پوسیدگی): نقطه ای که دنتین عفونی (infected) در تماس با بافت نرم پالپ قرار می‌گیرد.¹⁷

پوشش مستقیم پالپ (Direct pulp capping): نوعی درمان در دندان‌های دارای پالپ زنده که مواد دندان‌ی مستقیماً بر روی اکسپوژر پالپی قرار می‌گیرند تا تشکیل عاج ترمیمی (reparative dentin) و حفظ حیات پالپ را تسهیل نمایند.¹⁸



پالپوتومی سطحی (Partial pulpotomy): برداشتن بخشی از پالپ تاجی و رسیدن به بافت پالپی سالم است. باقیمانده پالپ توسط مواد دندانپوشیده شده، ترمیم تاجی بر روی آن قرار داده می‌شود.¹⁹

پالپوتومی کامل (Full pulpotomy): حذف کامل پالپ تاجی تا حد دهانه کانال‌ها (orifices)، قرار دادن یک ماده پوشاننده پالپ زنده و ترمیم تاج دندان.¹⁹

معیارهای موفقیت درمان اندودانتیک:

معیارهای بالینی: عدم درد، ناپدید شدن سینوس تراکت، و نبودن شواهد تخریب بافت نرم مانند پاکت پیرودنیتال با منشأ اندودانتیک.²⁰

○ **معیارهای رادیوگرافیک:** نتایج رادیوگرافیک با استناد به روش Strindberg²¹ به صورت زیر طبقه بندی می‌شوند:

وجود PDL نرمال به عنوان "موفقیت"، وجود ضایعه پری اپیکال با کاهش سایز به عنوان "در حال ترمیم" و وجود ضایعه پری اپیکالی که بعد از درمان ایجاد شده و یا اگر قبلاً وجود داشته کوچک نشده و یا افزایش سایز نشان داده به عنوان "شکست" محسوب می‌شوند. همچنین، وجود تحلیل‌های داخلی/خارجی ریشه به معنی شکست درمان تعریف می‌شود.

هدف این راهنمای بالینی

هدف از تدوین این راهنمای بالینی، یافتن و توصیه به بهترین، اثربخش‌ترین و اقتصادی‌ترین مداخلات درمانی در دندان‌های دائمی زنده با اکسپوژر پالپی ناشی از پوسیدگی با استناد به بهترین شواهد علمی-پژوهشی موجود است.

متدولوژی تدوین این راهنمای بالینی

در آغاز سال ۱۳۹۱ و با حکم معاونت درمان وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، واحد مدیریت دانش بالینی (KMU) پژوهشکده علوم دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مسئولیت تدوین راهنمای بالینی با عنوان **"درمان اکسپوژر پوسیدگی با یا بدون علائم پالپیت برگشت ناپذیر در دندان‌های دایمی زنده"** را عهده دار شد.

در مسیر تدوین این راهنمای بالینی مبتنی بر شواهد،

- ✓ نخست دامنه راهنما مورد بررسی قرار گرفت.
- ✓ سپس، سؤالات مرتبط در حیطه راهنما تعیین گردید.



- ✓ جستجوی حساس و دقیق در راستای یافتن شواهد مرتبط با سؤالات در گام بعدی این فرآیند انجام گرفت.
- ✓ در مرحله بعد، نقد مطالعات و تحلیل نتایج آنها با حضور کارشناسان مسوول از وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی صورت گرفت.
- ✓ در پایان این گام گزینه‌های درمانی مختلف (سناریوها) به همراه شواهد علمی پشتیبان آنها، مشخص گردید.
- ✓ جستجو برای شواهدی مبنی بر عوارض و منافع جانبی هر یک از گزینه‌های درمانی و نیز هزینه هریک از آنها در گام بعدی تدوین راهنما انجام شد.
- ✓ مداخلات با شواهد علمی با رتبه‌های عالی (LOE I) و بسیار خوب (LOE II) در فهرست گزینه‌های درمانی جهت ارزیابی برای گروه تخصصی (Expert Panel) آماده شدند.
- ✓ ارزش دهی به هر یک از گزینه‌های درمانی بر اساس شواهد علمی موجود توسط یک گروه تخصصی با ترکیب زیر صورت پذیرفت:

کلیه اعضای هیأت علمی رشته اندودانتیکس با مرتبه استادی در سراسر کشور (۱۱ نفر)

- اعضای هیأت علمی رشته دندانپزشکی کودکان در دانشگاه‌های علوم پزشکی تهران با مرتبه استادی
- نمایندگان دفتر سلامت دهان و دندان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- نماینده اداره هماهنگی و برنامه ریزی‌های بیمه سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- نمایندگان معاونت‌های بهداشتی و درمانی دانشگاه‌های علوم پزشکی منتخب
- نماینده وزارت رفاه و تأمین اجتماعی
- نماینده سازمان نظام پزشکی کشور
- نماینده انجمن دندانپزشکی ایران
- مجری طرح دندانپزشکی سلامت محور
- رییس واحد مدیریت دانش بالینی پژوهشکده علوم دندانپزشکی (مسوول تدوین)



هر سناریو توسط هر یک از اعضاء گروه تخصصی از ۶ جنبه مختلف مورد بررسی قرار گرفت (ضمیمه شماره ۱) که عبارتند از:

۱. اثربخشی مداخله بر اساس بهترین شواهد علمی پژوهشی
 ۲. هزینه مداخله: هزینه مداخلات از کتابچه ارزش نسبی خدمات تشخیصی و درمانی دندانپزشکی- تهیه شده در وزارت رفاه و تأمین اجتماعی - تألیف ۱۳۸۸ استخراج شد.
 ۳. عوارض جانبی مداخله: بر مبنای گزارشات علمی منتشر شده
 ۴. منافع جانبی مداخله: منافع جانبی به اثرات مفید مداخلات که در مطالعات اثربخشی مستقیماً به آنها اشاره نشده است، اطلاق می‌گردد؛ مانند امکان درمان در سطوح پایین تر ارائه خدمت، کاهش نیاز به رادیوگرافی، افزایش بقای دندان در نتیجه حفظ حیات دندان، کاهش میزان درد پس از درمان.
 ۵. قابلیت به کارگیری سناریو: قابلیت به کارگیری شامل سه زیر معیار است: امکان در دسترس بودن مواد، وسائل و تجهیزات مناسب برای انجام مداخله درمانی مورد نظر در کلیه مراکز درمانی دندانپزشکی (Accessibility)، امکان ارتقای دانش و مهارت مناسب در دندانپزشکان جهت انجام بهینه مداخله درمانی، توانایی پرداخت هزینه درمان مورد نظر توسط اقشار مختلف (Affordability).
 ۶. قابلیت تعمیم‌پذیری اثربخشی مداخله: تعمیم‌پذیری اثربخشی شامل سه زیرمعیار است که عبارتند از: شباهت در ویژگیهای بیولوژیکی جمعیت هدف با جمعیت مطالعاتی که اثربخشی مداخله از آنها استخراج شده است، شباهت در ویژگیهای بیماری در جامعه با جامعه مطالعاتی که اثربخشی مداخله از آنها استخراج شده است، شباهت در کیفیت مداخلات درمانی در جامعه هدف با جامعه مطالعاتی که اثربخشی مداخله از آنها استخراج شده است.
- ✓ بر اساس ارزش دهی به دست آمده از اظهار نظر اعضای گروه تخصصی، سناریوی برتر انتخاب شده (ضمیمه شماره ۲) و مطابق با آن، توصیه بالینی مبتنی بر شواهد استخراج گردید.



متدولوژی جستجوی شواهد

گزینه‌های درمانی مختلف در دامنه این راهنما به صورت سناریوهایی متشکل از انواع اندیکاسیون و مداخلات ممکن تعیین شدند. در این راهنما، دو اندیکاسیون عمده «اکسپوژر پوسیدگی با یا بدون علائم پالپیت برگشت ناپذیر در دندان‌های دائمی زنده با اپکس باز» و «اکسپوژر پوسیدگی با یا بدون علائم پالپیت برگشت ناپذیر در دندان‌های دائمی زنده با اپکس بسته» به همراه ۹ مداخله برای اندیکاسیون اول و ۹ مداخله برای اندیکاسیون دوم به شرح ذیل مطرح شده است:

سؤالات:

۱. با استناد به بهترین شواهد علمی موجود، در "اکسپوژر پوسیدگی با یا بدون علائم پالپیت برگشت ناپذیر در دندان‌های دائمی زنده با اپکس باز" کدامیک از مداخلات درمانی زیر بهترین توصیه درمانی تلقی می‌شود؟

- پالپوتومی کامل با هیدروکسید کلسیم
- پالپوتومی کامل با MTA (Mineral Trioxide Aggregate)
- پالپوتومی کامل با CEM (Calcium Enriched Mixture Cement)
- پالپوتومی سطحی با هیدروکسید کلسیم
- پالپوتومی سطحی با MTA
- پالپوتومی سطحی و یا مینیاتوری با CEM
- پوشش مستقیم پالپ با هیدروکسید کلسیم
- پوشش مستقیم پالپ با MTA
- پوشش مستقیم پالپ با CEM

۲. با استناد به بهترین شواهد علمی موجود، در «اکسپوژر پوسیدگی با یا بدون علائم پالپیت برگشت ناپذیر در دندان‌های دائمی زنده با اپکس بسته» کدامیک از مداخلات درمانی زیر بهترین توصیه درمانی تلقی می‌شود؟

- روت کانال تراپی
- پالپوتومی کامل با MTA
- پالپوتومی کامل با CEM
- پالپوتومی سطحی با هیدروکسید کلسیم



- پالپوتومی سطحی با MTA
- پالپوتومی سطحی و یا مینیاتوری با CEM
- پوشش مستقیم پالپ با هیدروکسید کلسیم
- پوشش مستقیم پالپ با MTA
- پوشش مستقیم پالپ با CEM

استراتژی جستجو برای هر سؤال

سؤال اول:

- - جهت یافتن مطالعات مربوط به مداخلات درمانی در "اکسپوژر پوسیدگی با یا بدون

علائم پالپیت برگشت ناپذیر در دندان‌های دائمی زنده با اپکس باز"، Medline از

طریق **PubMed** با queryهای زیر مورد جستجو قرار گرفت:

1. (systematic[sb] AND ("Pulpotomy"[Mesh])
2. (Therapy/Broad[filter]) AND (("pulpotomy"[MeSH] AND permanent [Text Word])
3. (Therapy/Broad[filter]) AND ("Pulpotomy"[Mesh] AND apexogenesis[Text Word])
4. (Therapy/Broad[filter]) AND ("Calcium hydroxide"[MeSH] AND "pulpotomy"[MeSH] AND permanent [Text Word])
5. ("Calcium hydroxide"[MeSH] AND "pulpotomy"[MeSH] AND permanent [Text Word])
6. ("mineral trioxide aggregate" [Supplementary Concept] AND "pulpotomy"[MeSH] AND permanent [Text Word])
7. ("calcium enriched matrix" [All fields] AND "pulpotomy"[MeSH] AND permanent [Text Word])
8. (systematic[sb] AND ("Dental Pulp Capping"[Mesh]))
9. (Therapy/Broad[filter]) AND (("Dental Pulp Capping"[Mesh] AND permanent [Text Word])
10. (Therapy/Broad[filter]) AND ("Calcium hydroxide"[MeSH] AND "Dental Pulp Capping"[Mesh] AND permanent [Text Word])
11. ("Calcium hydroxide"[MeSH] AND "Dental Pulp Capping"[Mesh] AND permanent [Text Word])
12. ("mineral trioxide aggregate" [Supplementary Concept] AND "Dental Pulp Capping"[Mesh] AND permanent [Text Word])



13. ("calcium enriched matrix" [All fields] AND "Dental Pulp Capping"[Mesh] AND permanent [Text Word])

- به علاوه TRIP database با واژه pulp و The Cochrane Library با pulp* جستجو شده و نتایج جستجو به صورت دستی مرور شدند. همچنین سایت Clinicaltrials.gov نیز جهت یافتن کارآزمایی‌های بالینی در جریان، با واژه Pulp جستجو شد.

- علاوه بر موارد فوق، جستجو با واژگان ویژه جهت یافتن مقالات گزارش کننده عوارض جانبی پالپوتومی با هر یک از مواد مورد مطالعه صورت گرفت:

1. (Prognosis/Broad[filter]) AND ("Pulpotomy/adverse effects"[Mesh])
2. (Prognosis/Broad[filter]) AND ("Pulpotomy"[Mesh])
3. (((("pulpotomy"[MeSH]) AND ("Calcium Hydroxide/adverse effects"[Mesh] OR "Calcium Hydroxide/poisoning"[Mesh] OR "Calcium Hydroxide/toxicity"[Mesh]))) - Limits: Prognosis/ Therapy/ Etiology
4. "mineral trioxide aggregate" [Supplementary Concept] AND "Tooth Discoloration"[Mesh]
5. ("Calcium hydroxide"[MeSH] AND "pulpotomy"[MeSH] AND "internal root resorption" [Text word])
6. ("Calcium hydroxide"[MeSH] AND "pulpotomy"[MeSH] AND "Dental Pulp Calcification"[Mesh])
7. ("Calcium Hydroxide"[Mesh]) AND "Dental Pulp Calcification"[Mesh]
8. (calcification AND "pulpotomy" [MeSH]) AND "Calcium Hydroxide"[Mesh]
9. ("calcium enriched matrix" [All fields] AND "pulpotomy"[MeSH] AND adverse effect[Text Word])
10. ("calcium enriched matrix" [All fields] AND "adverse effects" [Subheading])

مطالعات مربوط به Root MTA و Angelus MTA

با توجه به این که در استراتژی جستجو برای هر سوال از query عام "mineral trioxide aggregate" بدون ذکر نوع تجاری آن استفاده شد و نتیجه جستجو حاکی از استفاده از ProRoot MTA® در مطالعات بالینی یافت شده بود، تصمیم گرفته شد که با توجه به حضور دو نمونه MTA ایرانی (Root MTA) و برزیلی (Angelus MTA) در بازار، جستجو پیرامون کارآزمایی بالینی کنترل شده، با استراتژی مشابه در PubMed و نیز Google، جهت بررسی اثر بخشی این مواد در درمان اکسپوژر پوسیدگی در دندان‌های دایمی زنده نیز صورت گرفت.



سؤال دوم:

- جهت یافتن مطالعات مربوط به مداخلات درمانی "اکسپوژر پوسیدگی با یا بدون علایم پالپیت برگشت ناپذیر در دندان‌های دایمی زنده با ایکس بسته"، Medline از طریق PubMed با queryهای زیر مورد جستجو قرار گرفت:

1. "pulpotomy"[MeSH] AND permanent [Text Word]
2. systematic [sb] AND ("Root Canal Therapy"[Mesh])
3. (systematic[sb] AND ("Pulpotomy"[Mesh]))
4. ("mineral trioxide aggregate" [Supplementary Concept] AND "pulpotomy"[MeSH] AND permanent [Text Word])
5. ("calcium enriched matrix" [All fields] AND "pulpotomy"[MeSH] AND permanent [Text Word])
6. "Dental Pulp Capping"[Mesh] AND permanent [Text Word]
7. (systematic[sb] AND ("Dental Pulp Capping"[Mesh]))
8. ("mineral trioxide aggregate" [Supplementary Concept] AND "Dental Pulp Capping"[Mesh] AND permanent [Text Word])
9. ("calcium enriched matrix" [All fields] AND "Dental Pulp Capping"[Mesh] AND permanent [Text Word])

- به علاوه TRIP database با واژه pulp و The Cochrane Library با واژگان pulp* جستجو شده و نتایج جستجو به صورت دستی مرور شدند. همچنین سایت Clinicaltrials.gov نیز جهت یافتن کارآزمایی‌های بالینی در جریان، با واژه Pulp جستجو شد.

- جستجو با واژگان ویژه نیز، جهت یافتن مقالات گزارش کننده عوارض جانبی پالپوتومی با هر یک از مواد مورد مطالعه و نیز درمان ریشه، صورت گرفت:

1. ((Prognosis/Broad[filter]) AND ("Pulpotomy/adverse effects"[Mesh])
2. (Prognosis/Broad[filter]) AND ("Pulpotomy"[Mesh])
3. (((("pulpotomy"[MeSH]) AND ("Calcium Hydroxide/adverse effects"[Mesh] OR "Calcium Hydroxide/poisoning"[Mesh] OR "Calcium Hydroxide/toxicity"[Mesh]))) - Limits: Prognosis/ Therapy/ Etiology
4. "mineral trioxide aggregate" [Supplementary Concept] AND "Tooth Discoloration"[Mesh]
5. ("Calcium hydroxide"[MeSH] AND "pulpotomy"[MeSH] AND "internal root resorption" [Text word])
6. ("Calcium hydroxide"[MeSH] AND "pulpotomy"[MeSH] AND "Dental Pulp Calcification"[Mesh])
7. ("Calcium Hydroxide"[Mesh]) AND "Dental Pulp Calcification"[Mesh]



8. (calcification AND "pulpotomy" [MeSH]) AND "Calcium Hydroxide"[Mesh]
9. ("calcium enriched matrix" [All fileds] AND "pulpotomy"[MeSH] AND adverse effect[Text Word])
10. ("calcium enriched matrix" [All fileds] AND "adverse effects" [Subheading])
11. (Prognosis/Broad[filter]) AND ("Root Canal Therapy/adverse effects"[Mesh])
12. (Prognosis/Broad[filter]) AND ("Root Canal Therapy" [Mesh])

مطالعات مربوط به Root MTA و Angelus MTA

با توجه به این که در استراتژی جستجو برای هر سوال از query عام "mineral trioxide aggregate" بدون ذکر نوع تجاری آن استفاده شد و نتیجه جستجو حاکی از استفاده از ProRoot MTA® در مطالعات بالینی یافت شده بود، تصمیم گرفته شد که با توجه به حضور دو نمونه MTA ایرانی (Root MTA) و برزیلی (Angelus MTA) در بازار، جستجو پیرامون کارآزمایی بالینی کنترل شده، با استراتژی مشابه در PubMed و نیز Google، جهت بررسی اثر بخشی این مواد در درمان اکسپوژر پوسیدگی در دندان‌های دایمی زنده نیز صورت گرفت.



معرفی مطالعات و تحلیل نتایج

مرورهای نظام‌مند موجود پیرامون اثربخشی مداخلات درمانی مختلف

Miyashita 2007²² - در این مرور نظام‌مند Cochrane، کارآزمایی‌های بالینی تصادفی و شبه تجربی جهت مقایسه تکنیک‌های مختلف جهت حفظ حیات پالپ دندان‌های دائمی فاقد سمپتوم با پوسیدگی وسیع، مرور شدند. یافته‌های این مرور نظام‌مند، حاکی است که هیچ توافقی پیرامون اثربخشی مداخلات مختلف جهت حفظ حیات پالپ در پوسیدگی‌های وسیع وجود ندارد. توصیه نویسندگان این مرور نظام‌مند، انجام مطالعات کارآزمایی بالینی با طراحی مناسب جهت آزمون مواد مختلف بدین منظور است.

Rosen 2010¹⁵ - این مرور نظام‌مند توسط شورای ارزیابی فن آوری سلامت سوئد (Swedish Council on Health Technology Assessment) پیرامون روش‌های تشخیص و درمان در اندودانتیکس، تدوین شده است. نویسندگان معتقدند، به دلیل فقدان مطالعات مناسب، نمی‌توان معین کرد که کدام روش تشخیصی قادر به افتراق بین پالپ زنده آسیب دیده قابل نگهداری و غیرقابل نگهداری (و نیازمند درمان روت کانال) است. همچنین، هیچ شواهدی پیرامون برتری هریک از روش‌های درمان پالپ زنده بر انواع دیگر، وجود ندارد. نویسندگان پیشنهاد کرده اند، که مطالعات کارآزمایی بالینی و آینده نگر با دوره پیگیری کافی جهت تعیین بهترین روش درمانی در حفظ حیات پالپ در اکسپوژر پالپی انجام شوند. توصیه دیگر این نویسندگان، انجام مطالعاتی جهت تعیین میزان بقای دندان‌های درمان شده به شیوه روت کانال تراپی و فاکتورهای مؤثر در از دست رفتن دندان‌های درمان شده بدین روش، می‌باشد.

Aguilar 2010¹⁶ - در این مرور نظام‌مند، اثربخشی درمان‌های زنده پالپ (پوشش مستقیم پالپ، پالپوتومی سطحی و پالپوتومی کامل) در اکسپوژر پوسیدگی در دندان‌های دائمی بررسی شده است. طبق یافته‌های این مرور، مقایسه نتایج درمانی بین گروه هیدروکسید کلسیم و MTA تفاوت آماری معنی داری را نشان نداده است. مقایسه‌ای بین روش‌های مختلف درمان پالپ زنده نیز صورت نگرفته است. این نویسندگان نیز، بر اختلاف نظر پیرامون طبقه بندی پالپیت برگشت پذیر و برگشت ناپذیر تأکید دارند. توصیه این نویسندگان انجام مطالعات با طراحی مناسب جهت بررسی اثربخشی روش‌های مختلف درمان پالپ زنده و مواد مورد استفاده است.

سؤال اول: در اکسپوژر پوسیدگی با یا بدون علایم پالپیت برگشت ناپذیر در دندان‌های دائمی زنده با اپکس باز کدامیک از مداخلات درمانی زیر بهترین توصیه درمانی است؟



پالپوتومی کامل

۱. **Caliskan 1993**²³ - در این مطالعه، دندان‌های دایمی با پالپ هایپرپلاستیک در بیماران ۱۰ تا ۲۲ ساله با هیدروکسید کلسیم پالپوتومی شدند. پیگیری بیماران ۱۲ تا ۴۸ ماه بوده و از مجموع ۲۴ نمونه، ۱ شکست در دوره پیگیری ۴ ماهه و شکستی دیگر در دوره پیگیری ۶ ماهه گزارش گردید. این مطالعه فاقد گروه کنترل بوده است. (LOE III)
۲. **Caliskan 1995**²⁴ - در این مطالعه، دندان‌های دایمی زنده با اکسپوز پالپی همراه با رادیو لوسنسی یا اپسیتی نوک ریشه، به روش پالپوتومی با هیدروکسید کلسیم درمان شدند. پیگیری بیماران بین ۱۶ تا ۷۲ ماه صورت گرفت. از مجموع ۲۶ نمونه، ۲ شکست در دوره پیگیری ۲ و ۶ هفته‌ای گزارش گردید. این مطالعه فاقد گروه کنترل بوده است. (LOE III)
۳. **Waly 1995**²⁵ - در این مطالعه، اکسپوز پوسیدگی در دندان‌های مولر اول دایمی کودکان ۸ و ۹ ساله به روش پالپوتومی با دو ترکیب با هیدروکسید کلسیم و مخلوط هیدروکسید کلسیم و گلوترآلدئید درمان شده و به مدت ۵ سال پیگیری شدند. هر ده نمونه درمان شده با مخلوط هیدروکسید کلسیم و گلوترآلدئید در دوره پیگیری ۵ ساله موفق بودند، حال آنکه در ده نمونه گروه هیدروکسید کلسیم دو شکست در دوره پیگیری ۲۴ و ۳۶ ماهه گزارش گردید. Randomization در تخصیص نمونه‌ها به گروه‌های مطالعه، تصریح نشده است. (LOE III)
۴. **Teixeria 2001**⁸ - در این کارآزمایی بالینی تصادفی، پوسیدگی عمیق یا اکسپوزر پوسیدگی در ۴۱ دندان مولر اول دایمی فک پایین با روش پالپوتومی با هیدروکسید کلسیم، تحت دو روش بیحسی (تزریق بلاک مندیبولار و تزریق داخل پالپی با و بدون تنگ کننده عروقی) درمان شدند. موفقیت درمان پالپوتومی کامل با هیدروکسید کلسیم در دوره پیگیری حداکثر ۳۲ هفته، در مجموع ۸۳٪ گزارش شده است. از آنجا که پیامد مورد مقایسه بین گروه‌ها (بی‌حسی) مد نظر نبوده است، کلیه نمونه‌های این مطالعه، به‌عنوان یک بازو توسط محقق گزارش و توسط تیم فنی تحلیل شده است. (LOE III)
۵. **Witherspoon 2006**²⁶ - در این مطالعه، ۲۳ دندان دایمی سمپتوماتیک به روش پالپوتومی با MTA درمان شدند. ۱۹ دندان جهت دوره پیگیری در دسترس بودند. دوره پیگیری دندان‌های بین ۶ تا ۵۳ ماه متغیر بود. در پایان مطالعه ۱۵ دندان کاملاً درمان شده بودند (اپکس بسته)، ۳ دندان در حال ترمیم بوده (اپکس در حال بسته شدن) و یک دندان دارای بیماری پایدار بود. مجموعاً ۱ شکست در ۱۹ نمونه مورد مطالعه گزارش شده است. (LOE III)



۶. **El-meligy 2006**²⁷ - در این کارآزمایی بالینی تصادفی، درمان پالپوتومی دندان‌های دایمی با اپکس باز که به یکی از دو علت پوسیدگی یا تروما نیازمند درمان بودند، با دو ماده هیدروکسید کلسیم و MTA درمان شدند. در دوره پیگیری‌های ۳، ۶ و ۱۲ ماهه، هر ۱۵ نمونه درمان شده با MTA موفق بودند؛ حال آنکه، در دوره پیگیری ۱۲ ماهه نمونه‌های هیدروکسید کلسیم، ۲ مورد عدم موفقیت گزارش گردید. قدرت مطالعه به دلیل حجم نمونه کم پایین بوده و به علاوه وجود نمونه‌های تروما در میان نمونه‌های مطالعه، میزان موفقیت درمان را افزایش می‌دهد. (LOE II)
۷. **Nosrat 2012**⁴ - در این کارآزمایی بالینی تصادفی، درمان اکسپوز پوسیدگی دندان‌های دایمی با اپکس باز به روش پالپوتومی با دو ماده MTA و CEM صورت گرفت و نمونه‌ها پس از ۶ و ۱۲ ماه پیگیری شدند. بسته شدن اپکس در ۴۱ و ۴۵ ریشه از مجموع ۵۵ ریشه در گروه CEM و بسته شدن اپکس در ۳۵ و ۴۴ ریشه از مجموع ۵۴ ریشه در گروه MTA به ترتیب در دوره پیگیری‌های ۶ و ۱۲ ماهه، گزارش شده است. سایر ریشه‌های مورد مطالعه در هر دو گروه نیز در حال ترمیم (اپکس در حال بسته شدن) گزارش شده‌اند. هیچ موردی از شکست در گروه‌های مورد مطالعه گزارش نشده است. تفاوت آماری معنی داری در میزان بسته شدن اپکس بین گروه‌ها دیده نشده است. (LOE I)

پالپوتومی سطحی

۱. **Baratieri 1989**²⁸ - در این مطالعه، ۲۶ دندان دایمی با اکسپوز پوسیدگی، به روش پالپوتومی سطحی با هیدروکسید کلسیم درمان شدند. در دوره پیگیری ۱۸ ماهه (به طور متوسط) شکستی گزارش نگردید. (LOE III)
۲. **Mejare 1993**²⁹ - در این مطالعه، دندان‌های دایمی جوان با پوسیدگی عمیق به روش پالپوتومی سطحی با هیدروکسید کلسیم درمان شدند. پیگیری بیماران به طور متوسط ۵۶ ماه صورت گرفت و از ۳۱ نمونه بدون سمپتوم (قبل از درمان)، ۲ شکست و از ۶ نمونه دارای سمپتوم (قبل از درمان) نیز ۲ شکست گزارش گردید. (LOE III)
۳. **Barreishi-Nusair 2006**³⁰ - در این مطالعه، دندان‌های مولر اول دایمی با اکسپوز پوسیدگی در بیماران ۷ تا ۱۳ ساله به روش پالپوتومی سطحی با هیدروکسید کلسیم درمان شدند. پیگیری بیماران به طور متوسط ۱۷/۵ ماه صورت گرفت و از ۲۸ نمونه مورد مطالعه شکستی گزارش نگردید. (LOE III)



۴. **Qudeimat 2007³¹** - در این کارآزمایی بالینی تصادفی، دندان‌های مولر اول دایمی با اکسپوز پوسیدگی به روش پالپوتومی سطحی با MTA و هیدروکسید کلسیم درمان شدند. در ابتدای مطالعه ۷۹٪ دندان‌ها دارای اپکس باز بودند. در مدت دوره پیگیری ۳۴/۵ ماه (به طور متوسط) ۹ بیمار (شامل ۱۳ دندان) از مجموع ۴۳ بیمار (شامل ۶۴ دندان) خارج شدند (میزان عدم پیگیری بیش از ۲۰٪). از میان نمونه‌های باقی مانده در مطالعه در هر گروه ۲ شکست درمان (موفقیت ۹۱٪ و ۹۳٪) گزارش گردید. (LOE II)

۵. **Mass 2011³²** - در این مطالعه، دندان‌های دایمی جوان با اکسپوز پوسیدگی به روش پالپوتومی سطحی با هیدروکسید کلسیم و IRM درمان شدند. دوره پیگیری بیماران به طور متوسط ۴۹ ماه بود. ۳ شکست درمان از مجموع ۴۹ دندان مورد مطالعه گزارش گردید. هر ۶ نمونه اپکسوزنزیس نیز با موفقیت درمان شده بودند. (LOE III)

پوشش مستقیم پالپ

۱. **Haskell 1978³³** - در این مطالعه، بر روی ۱۴۹ دندان دائمی اکسپوز شده در اثر پوسیدگی اثر پوشش مستقیم پالپ با هیدروکسید کلسیم و یا کریستال پنسیلین (۱۶ مورد) بررسی شد. مدت پیگیری در مطالعه بین ۵ تا ۲۲ سال بود و امکان پیگیری ۲۳/۸٪ از بیماران فراهم شد. درصد موفقیت کلی گزارش شده ۷۸/۳٪ برای هر دو مورد بود. (LOE IV)

۲. **Gallien 1985³⁴** - در این مطالعه، بررسی اثر پالپوتومی با فرموکرزول برای دندان‌های شیری و پوشش مستقیم پالپ با هیدروکسید کلسیم برای دندان‌های دائمی تحت بیحسی موضعی در مقایسه با بیهوشی بر روی ۴۰ دندان دائمی اکسپوز شده در اثر پوسیدگی (در هر گروه ۲۰ دندان) صورت گرفت. مدت پیگیری در مطالعه بین ۱ تا ۳ سال بود و امکان پیگیری کلیه بیماران فراهم شد. ۳ عدم موفقیت درمان از مجموع ۱۷ نمونه پوشش مستقیم پالپ با هیدروکسید کلسیم گزارش گردید. (LOE III)

۳. **Matsuo 1996³⁵** - در این مطالعه، بررسی اثر پوشش مستقیم پالپ با هیدروکسید کلسیم بر روی دندان‌های دائمی اکسپوز شده در اثر پوسیدگی صورت گرفت. مدت پیگیری بین ۳ تا ۳۶ ماه متغیر بود و هر ۳ ماه این پیگیری صورت پذیرفت. تنها ۴ دندان پس از ۳۶ ماه برای پیگیری باقی مانده بودند. میزان موفقیت در دوره پیگیری ۹ ماهه با از دست رفتن ۳۵ درصد نمونه‌ها، ۸۲/۸٪ گزارش شده است. (LOE III)



۴. **Santucci 1999**³⁶ - در این مطالعه، اثر پوشش مستقیم پالپ با لیزر ND-YAG و ویترباند با هیدروکسید کلسیم در اکسپوز پوسیدگی مقایسه شده است. پیگیری بیماران تا ۵۴ ماه صورت گرفت. تعداد نمونه‌های درمان شده با هیدروکسید کلسیم ۲۹ نمونه بود. میزان موفقیت هیدروکسید کلسیم از ۸۹/۷٪ در پیگیری یک ماهه به ۴۳/۶٪ در دوره ۵۴ ماهه تقلیل یافته بود. (LOE III)

۵. **Barthel 2000**³⁷ - در این مطالعه مشاهده‌ای، اثر پوشش مستقیم پالپ با هیدروکسید کلسیم بر روی دندان‌های دائمی اکسپوز شده در اثر پوسیدگی بررسی شد. مدت پیگیری در مطالعه ۵ و ۱۰ سال بود. امکان پیگیری ۱۲۳ نمونه فراهم شد. میزان موفقیت گزارش شده ۵ ساله ۳۷٪ و ۱۰ ساله ۱۳٪ بوده است. (LOE IV)

۶. **Farsi 2006**³⁸ - در این مطالعه، اثر پوشش مستقیم پالپ با MTA بر روی ۳۰ دندان دائمی اکسپوز شده در اثر پوسیدگی (شامل ۲۲ دندان با اپکس باز) بررسی شد. مدت پیگیری در مطالعه ۲۴ ماه بود و امکان پیگیری کلیه بیماران فراهم شد. در همه نمونه‌های با اپکس باز، تشکیل کامل ریشه صورت گرفت. درصد موفقیت ۹۳٪ گزارش شده است. (LOE III)

۷. **Bogen 2008**³⁹ - در این مطالعه مشاهده‌ای، اثر پوشش مستقیم پالپ با MTA بر روی ۵۳ دندان دائمی اکسپوز شده در اثر پوسیدگی بررسی شد. مدت پیگیری در مطالعه ۹ سال بود و امکان پیگیری ۷/۶٪ از بیماران فراهم نشد (۴ از ۵۳). درصد موفقیت گزارش شده ۹۷/۹٪ بود. در هر ۱۵ دندان با اپکس باز، بسته شدن کامل اپکس صورت گرفته بود (LOE IV)

۸. **Mente 2010**⁴⁰ - در این مطالعه مشاهده‌ای، اثر پوشش مستقیم پالپ با هیدروکسید کلسیم (۶۹ نمونه) و MTA (۵۳ نمونه) در دندان‌های اکسپوز شده در اثر پوسیدگی بررسی شد. مدت پیگیری بین ۱۲ تا ۸۰ ماه با متوسط ۲۷ ماه بود. ۷۲/۵٪ دندان‌ها پیگیری شدند و درصد موفقیت با اختلاف آماری معنی دار در گروه هیدروکسید کلسیم ۶۰٪ و در گروه MTA ۷۸٪ گزارش شد. (LOE III)

لازم به ذکر است کارآزمایی بالینی تصادفی پیرامون اثر بخشی MTA ایرانی (Root MTA) و برزیلی (Angelus MTA) در پالپوتومی یا پوشش مستقیم پالپ در اکسپوزر پوسیدگی دندان‌های دایمی زنده یافت نشد.



بررسی نتایج مطالعات فوق الذکر توسط گروه تخصصی (۲۵ نفر) نشان می‌دهد که پیامدهای درمانی یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با LOE I و رتبه عالی 4 با توجه به شرایط بومی کشور کاملاً مناسب تشخیص داده شده و همچنین مورد توافق کامل گروه تخصصی قرار دارد:

A	در اکسپوزر ناشی از پوسیدگی با و یا بدون علایم پالپیت برگشت ناپذیر در دندان‌های دایمی زنده با اپکس باز درمان پالپوتومی کامل با سیمان مخلوط غنی شده کلسیمی (CEM cement) توصیه می‌شود.

سؤال دوم: در اکسپوز پوسیدگی با و یا بدون علایم پالپیت برگشت ناپذیر در دندان‌های دایمی زنده با اپکس بسته کدامیک از مداخلات درمانی زیر بهترین توصیه درمانی است؟

روت کانال تراپی

۱. Kirkevang 2000⁴¹ - در این مطالعه اپیدمیولوژیک بر روی ۷۷۳ دندان RCT شده در

دانمارک، ۵۲/۳٪ دندان‌ها دارای apical periodontitis بودند و به‌عنوان موارد شکست درمان در نظر گرفته شدند. (LOE II)

۲. Kojima 2004⁴² - در این مرور سیستماتیک و متاآنالیز، میزان موفقیت درمان RCT در

دندان‌های زنده ۸۲/۸٪ محاسبه و گزارش شد. (LOE II)

۳. Caplan 2005⁴³ - این مطالعه همگروهی گذشته نگر نشان داد که RCT میزان بقای دندان را

به‌طور معنی داری کاهش می‌دهد و این کاهش در دندان‌های مولر بسیار بیشتر است. به طوری که خطر از دست رفتن دندان‌های مولر درمان شده با روش روت کانال ۷/۴ برابر دندان‌های مولر درمان نشده بود. (LOE III)

۴. Ng 2007⁴⁴ - در این مرور سیستماتیک مقالات، میزان موفقیت درمان RCT بین ۶۸٪ تا ۸۵٪

به دست آمد. هم چنین، مشخص شد که در طی ۴-۵ دهه گذشته این میزان بهبود نیافته است. (LOE III)

۵. Sunay 2007⁴⁵ - این مطالعه اپیدمیولوژیک که بر روی ۸۸۶۳ دندان در ترکیه انجام شده نشان

داده که ۵۳/۵٪ از دندان‌های RCT شده apical periodontitis دارند و ۹۱٪ از این دندان‌ها RCT مناسبی ندارند. (LOE II)

۶. Asgary 2010⁴⁶ - این مطالعه اپیدمیولوژیک نشان داد که در ۵۲٪ از دندان‌های RCT شده

در ایران apical periodontitis وجود دارد و ۴۲/۳٪ از دندان‌های RCT شده معیارهای RCT قابل قبول را دارا بودند. (LOE II)



۷. **Asgary 2012⁵** - در این کارآزمایی بالینی تصادفی، درمان پالپوتومی کامل ۴۰۷ دندان دایمی دچار پالپیت برگشت ناپذیر، به صورت تصادفی با یکی از دو روش RCT و یا پالپوتومی با CEM درمان شدند. در فالوآپ‌های ۶ و ۱۲ ماهه تفاوت معنی داری از نظر موفقیت بالینی بین دو گروه وجود نداشت. در هر دو فالوآپ، موفقیت رادیوگرافیک در گروه پالپوتومی با CEM به صورت معنی داری بالاتر بود ($p < 0.001$) به طوری که پس از ۱۲ ماه میزان موفقیت رادیوگرافیک در گروه پالپوتومی با CEM ۹۲٪ در مقابل ۷۰٪ موفقیت RCT بود. (LOE I)

۸. **Pak 2012⁴⁷** - این مرور سیستماتیک و متآنالیز جهت تعیین میزان شیوع رادیولوسنسی پری اپیکال و درمان روت کانال از مطالعات مقطعی انجام گرفت. از میان ۳۰۰۸۶۱ دندان مورد مطالعه، ۵ درصد دارای رادیولوسنسی پری اپیکال و ۱۰ درصد درمان شده به روش روت کانال تراپی بوده اند. یافته قابل توجه این مرور سیستماتیک آن است که از میان ۲۸۸۸۱ دندان درمان شده به روش روت کانال تراپی، ۳۶٪ دندان‌ها، دارای رادیولوسنسی پری اپیکال بودند. نویسندگان ۲۴ مقاله از ۳۳ مطالعه وارد شده در این مرور، کیفیت درمان‌های روت کانال تراپی را ضعیف بیان کرده اند. (LOE II)

پالپوتومی کامل

۱. **Asgary 20125⁵** - در این کارآزمایی بالینی تصادفی، درمان پالپوتومی کامل ۴۰۷ دندان دایمی دچار پالپیت برگشت ناپذیر، به صورت تصادفی با یکی از دو روش RCT و یا پالپوتومی با CEM درمان شدند. در فالوآپ‌های ۶ و ۱۲ ماهه تفاوت معنی داری از نظر موفقیت بالینی بین دو گروه وجود نداشت. در هر دو فالوآپ، موفقیت رادیوگرافیک در گروه پالپوتومی با CEM به صورت معنی داری بالاتر بود ($p < 0.001$) به طوری که پس از ۱۲ ماه میزان موفقیت رادیوگرافیک در گروه پالپوتومی با CEM ۹۲٪ در مقابل ۷۰٪ موفقیت RCT بود. (LOE I)

۲. **Asgary 2012⁶** - در این کارآزمایی بالینی تصادفی، درمان پالپوتومی کامل ۴۱۳ دندان دایمی دچار پالپیت برگشت ناپذیر، به صورت تصادفی با یکی از دو ماده CEM و MTA انجام شد. در فالوآپ ۱۲ ماهه، موفقیت بالینی و رادیوگرافیک در گروه MTA به ترتیب ۹۸٪ و ۹۵٪ و در گروه CEM ۹۷٪ و ۹۲٪ بود که تفاوت معنی داری نداشتند ($P=0.435$). (LOE I)



پالپوتومی سطحی

۱. **Baratieri 1989**²⁸ - در این مطالعه، ۲۶ دندان دایمی با اکسپوز پوسیدگی، به روش پالپوتومی سطحی با هیدروکسید کلسیم درمان شدند. در دوره پیگیری ۱۸ ماهه (به طور متوسط) شکستی گزارش نگردید. (LOE III)
۲. **Mejare 1993**²⁹ - در این مطالعه، دندان‌های دایمی جوان با پوسیدگی عمیق به روش پالپوتومی سطحی با هیدروکسید کلسیم درمان شدند. پیگیری بیماران به طور متوسط ۵۶ ماه صورت گرفت و از ۳۱ نمونه بدون سمپتوم (قبل از درمان)، ۲ شکست و از ۶ نمونه دارای سمپتوم (قبل از درمان) نیز ۲ شکست گزارش گردید. (LOE III)
۳. **Barreishi-Nusair 2006**³⁰ - در این مطالعه، دندان‌های مولر اول دایمی با اکسپوز پوسیدگی در بیماران ۷ تا ۱۳ ساله به روش پالپوتومی سطحی با هیدروکسید کلسیم درمان شدند. پیگیری بیماران به طور متوسط ۱۷/۵ ماه صورت گرفت و از ۲۸ نمونه مورد مطالعه شکستی گزارش نگردید. (LOE III)
۴. **Qudeimat 2007**³¹ - در این کارآزمایی بالینی تصادفی، دندان‌های مولر اول دایمی با اکسپوز پوسیدگی به روش پالپوتومی سطحی با MTA و هیدروکسید کلسیم درمان شدند. در ابتدای مطالعه ۷۹٪ دندان‌ها دارای اپکس باز بودند. در مدت دوره پیگیری ۳۴/۵ ماه (به طور متوسط) ۹ بیمار (شامل ۱۳ دندان) از مجموع ۴۳ بیمار (شامل ۶۴ دندان) خارج شدند (میزان عدم پیگیری بیش از ۲۰٪). از میان نمونه‌های باقی مانده در مطالعه در هر گروه ۲ شکست درمان (موفقیت ۹۱٪ و ۹۳٪) گزارش گردید. (LOE II)
۵. **Mass 2011**³² - در این مطالعه، دندان‌های دایمی جوان با اکسپوز پوسیدگی به روش پالپوتومی سطحی با هیدروکسید کلسیم و IRM درمان شدند. دوره پیگیری بیماران به طور متوسط ۴۹ ماه بود. ۳ شکست درمان از مجموع ۴۹ دندان مورد مطالعه گزارش گردید. هر ۶ نمونه اپکسوزنزیس نیز با موفقیت درمان شده بودند. (LOE III)

پوشش مستقیم پالپ

۱. **Haskell 1978**³³ - در این مطالعه، بر روی ۱۴۹ دندان دائمی اکسپوز شده در اثر پوسیدگی اثر پوشش مستقیم پالپ با هیدروکسید کلسیم و یا کریستال پنسیلین (۱۶ مورد) بررسی شد.



مدت پیگیری در مطالعه بین ۵ تا ۲۲ سال بود و امکان پیگیری ۲۳/۸٪ از بیماران فراهم شد. درصد موفقیت کلی گزارش شده ۷۸/۳٪ برای هر دو مورد بود. (LOE IV)

۲. Gallien 1985³⁴ - در این مطالعه، بررسی اثر پالپوتومی با فرموکرزول برای دندان‌های شیری و پوشش مستقیم پالپ با هیدروکسید کلسیم برای دندان‌های دائمی تحت بیحسی موضعی در مقایسه با بیهوشی بر روی ۴۰ دندان دائمی اکسپوز شده در اثر پوسیدگی (در هر گروه ۲۰ دندان) صورت گرفت. مدت پیگیری در مطالعه بین ۱ تا ۳ سال بود و امکان پیگیری کلیه بیماران فراهم شد. ۳ عدم موفقیت درمان از مجموع ۱۷ نمونه پوشش مستقیم پالپ با هیدروکسید کلسیم گزارش گردید. (LOE III)

۳. Matsuo 1996³⁵ - در این مطالعه، بررسی اثر پوشش مستقیم پالپ با هیدروکسید کلسیم بر روی دندان‌های دائمی اکسپوز شده در اثر پوسیدگی صورت گرفت. مدت پیگیری بین ۳ تا ۳۶ ماه متغیر بود و هر ۳ ماه این پیگیری صورت پذیرفت. تنها ۴ دندان پس از ۳۶ ماه برای پیگیری باقی مانده بودند. میزان موفقیت در دوره پیگیری ۹ ماهه با از دست رفتن ۳۵ درصد نمونه‌ها، ۸۲/۸٪ گزارش شده است. (LOE III)

۴. Santucci 1999³⁶ - در این مطالعه، اثر پوشش مستقیم پالپ با لیزر ND-YAG و ویترباند با هیدروکسید کلسیم در اکسپوز پوسیدگی مقایسه شده است. پیگیری بیماران تا ۵۴ ماه صورت گرفت. تعداد نمونه‌های درمان شده با هیدروکسید کلسیم ۲۹ نمونه بود. میزان موفقیت هیدروکسید کلسیم از ۸۹/۷٪ در پیگیری یک ماهه به ۴۳/۶٪ در دوره ۵۴ ماهه تقلیل یافته بود. (LOE III)

۵. Barthel 2000³⁷ - در این مطالعه مشاهده‌ای، اثر پوشش مستقیم پالپ با هیدروکسید کلسیم بر روی دندان‌های دائمی اکسپوز شده در اثر پوسیدگی بررسی شد. مدت پیگیری در مطالعه ۵ و ۱۰ سال بود. امکان پیگیری ۱۲۳ نمونه فراهم شد. میزان موفقیت گزارش شده ۵ ساله ۳۷٪ و ۱۰ ساله ۱۳٪ بوده است. (LOE IV)

۶. Farsi 2006³⁸ - در این مطالعه، اثر پوشش مستقیم پالپ با MTA بر روی ۳۰ دندان دائمی اکسپوز شده در اثر پوسیدگی (شامل ۲۲ دندان با اپکس باز) بررسی شد. مدت پیگیری در مطالعه ۲۴ ماه بود و امکان پیگیری کلیه بیماران فراهم شد. در همه نمونه‌های با اپکس باز، تشکیل کامل ریشه صورت گرفت. درصد موفقیت ۹۳٪ گزارش شده است. (LOE III)



۷. **Bogen 2008**³⁹ - در این مطالعه مشاهده‌ای، اثر پوشش مستقیم پالپ با MTA بر روی ۵۳

دندان دائمی اکسپوز شده در اثر پوسیدگی بررسی شد. مدت پیگیری در مطالعه ۹ سال بود و امکان پیگیری ۷/۶٪ از بیماران فراهم نشد (۴ از ۵۳). درصد موفقیت گزارش شده ۹۷/۹٪ بود. در هر ۱۵ دندان با اپکس باز، بسته شدن کامل اپکس صورت گرفته بود (LOE IV).

۸. **Mente 2010**⁴⁰ - در این مطالعه مشاهده‌ای، اثر پوشش مستقیم پالپ با هیدروکسید کلسیم

(۶۹ نمونه) و MTA (۵۳ نمونه) در دندان‌های اکسپوز شده در اثر پوسیدگی بررسی شد. مدت پیگیری بین ۱۲ تا ۸۰ ماه با متوسط ۲۷ ماه بود. ۷۲/۵٪ دندان‌ها پیگیری شدند و درصد موفقیت با اختلاف آماری معنی دار در گروه هیدروکسید کلسیم ۶۰٪ و در گروه MTA ۷۸٪ گزارش شد. (LOE III).

لازم به ذکر است کارآزمایی بالینی تصادفی پیرامون اثر بخشی MTA ایرانی (Root MTA) و برزیلی (Angelus MTA) در پالپوتومی یا پوشش مستقیم پالپ در اکسپوژر پوسیدگی دندان‌های دائمی زنده یافت نشد.

بررسی نتایج مطالعات فوق‌الذکر توسط گروه تخصصی (۲۵ نفر) نشان می‌دهد که پیامدهای درمانی دو مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با LOE I و رتبه عالی 5,6 با توجه به شرایط بومی کشور کاملاً مناسب تشخیص داده شده و همچنین مورد توافق کامل گروه تخصصی قرار دارد:

A	در اکسپوژر ناشی از پوسیدگی با و یا بدون علایم پالپیت برگشت ناپذیر در دندان‌های دائمی زنده با اپکس بسته درمان پالپوتومی کامل با سیمان مخلوط غنی شده کلسیمی (CEM cement) توصیه می‌شود



Reference

1. Twaddle S. Clinical Practice Guidelines. Singapore Med J 2005;46(12):681–86.
2. Levels of Evidence - Oxford Centre for Evidence-based Medicine (2009). Available from: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>
3. Level of evidence - Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Available from: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/47/evidence.html>
4. Nosrat A, Seifi A, Asgary S. Pulpotomy in caries-exposed immature permanent molars using calcium-enriched mixture cement or mineral trioxide aggregate: a randomized clinical trial. Int J Paediatr Dent. 2012 Feb 6. doi:10.1111/j.1365-263X.2012.01224.x. [Epub ahead of print].
5. Asgary S, Eghbal MJ, Ghoddusi J, Yazdani S. One-year results of vital pulp therapy in permanent molars with irreversible pulpitis: an ongoing multicenter, randomized, non-inferiority clinical trial. Clin Oral Investig. 2012 Mar 21. [Epub ahead of print]
6. Asgary S, Eghbal MJ. Treatment outcomes of pulpotomy in permanent molars with irreversible pulpitis using biomaterials: A multi-center randomized controlled trial. Acta Odontologica Scandinavica, 2012; Feb 20. [Epub ahead of print].
7. Demarco FF, Rosa MS, Tarquínio SB, Piva E. Influence of the restoration quality on the success of pulpotomy treatment: a preliminary retrospective study. J Appl Oral Sci. 2005 Mar;13(1):72-7.
8. Teixeira LS, Demarco FF, Coppola MC, Bonow ML. Clinical and radiographic evaluation of pulpotomies performed under intrapulpal injection of anaesthetic solution. Int Endod J 2001;34(6):440-6.
9. Asgary S, Eghbal MJ. The effect of pulpotomy using a calcium-enriched mixture cement versus one-visit root canal therapy on postoperative pain relief in irreversible pulpitis: a randomized clinical trial. Odontology. 2010 Jul;98(2):126-33. Epub 2010 Jul 23.
10. Hessari H, Vehkalahti MM, Eghbal MJ, Murtomaa HT. Oral Health among 35- to 44-Year-Old Iranians. Med Princ Pract 2007;16:280–285.
11. Handysides RA, Jaramillo DE, Ingle JI. Diagnosis of Endodontics Disears. A. Endodontic examination. In: Ingle JI, Bakland LK, Baumgartner JC. Ingle's Endodontics 6. 6th ed. Hamilton, Ontario: BC Decker; 2008. p. 528.
12. Bender IB. The past-present-future of endodontics. Aust Endod J. 2003 Aug; 29(2):99-104.



13. Levin LG, Law AS, Holland GR, Abbott PV, Roda RS. Identify and define all diagnostic terms for pulpal health and disease states. *J Endod*. 2009 Dec;35(12):1645-57.
14. Mejäre IA, Axelsson S, Davidson T, Frisk F, Hakeberg M, Kvist T, Norlund A, Petersson A, Portenier I, Sandberg H, Tranaeus S, Bergenholtz G. Diagnosis of the condition of the dental pulp: a systematic review. *Int Endod J*. 2012 Jul;45(7):597-613. doi: 10.1111/j.1365-2591.2012.02016.x. Epub 2012 Feb 13.
15. Swedish council on Health Technology Assessment. Methods of diagnosis and treatment in endodontics: A systematic Review. Available from: http://www.sbu.se/upload/Publikationer/Content1/1/endodontics_eng_smf.pdf
16. Aguilar P, Linsuwanont P. Vital pulp therapy in vital permanent teeth with cariously exposed pulp: a systematic review. *J Endod*. 2011 May;37(5):581-7. Epub 2011 Mar 5. Review.
17. Ingle JI, Simon JHS, Walton RE, Pashley DH, Bakland LK, Heithersay GS, et al. Pulp pathology: its etiology and prevention. In: Ingle JI, Bakland LK. *Ingle's Endodontics*. 5th ed. Hamilton: BC Decker; 2002. p. 157.
18. Bogen G, Chandler NP. Vital pulp therapy. In: Ingle JI, Bakland LK, Baumgartner JC. *Ingle's Endodontics* 6. 6th ed. Hamilton, Ontario: BC Decker; 2008. p. 1312.
19. Trope M. Endodontic considerations in dental trauma. In: Ingle JI, Bakland LK, Baumgartner JC. *Ingle's Endodontics* 6. 6th ed. Hamilton: BC Decker; 2008. pp. 1333-1336.
20. Torabinejad M, Sigurdsson A. Evaluation of endodontic outcomes. In: Torabinejad M, Walton RE. *Endodontics Principles and Practice*. 4th ed. Missouri: Saunders, Elsevier Inc. 2009. p 377.
21. Strindberg LZ. The dependence of the results of pulp therapy on certain factors. An analytic study based on radiographic and clinical follow-up examinations. *Acta Odontologica Scandinavica* 1956; 14 (Suppl. 21): 1-175.
22. Miyashita H, Worthington HV, Qualtrough A, Plasschaert A. Pulp management for caries in adults: maintaining pulp vitality. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007 Apr 18;(2):CD004484. Review.
23. Çalışkan MK. Success of pulpotomy in the management of hyperplastic pulpitis. *Int Endod J*. 1993 Mar; 26(2):142-8.
24. Çalışkan MK. Pulpotomy of carious vital teeth with periapical involvement. *Int Endod J*. 1995 May;28(3):172-6.
25. Waly NG. A five-year comparative study of calcium hydroxide-glutaraldehyde pulpotomies versus calcium hydroxide pulpotomies in young permanent molars. *Egypt Dent J*. 1995 Jan;41(1):993-1000.



26. Witherspoon DE, Small JC, Harris GZ. Mineral trioxide aggregate pulpotomies: a case series outcomes assessment. *J Am Dent Assoc* 2006;137(5):610-8.
27. El-Meligy OA, Avery DR. Comparison of mineral trioxide aggregate and calcium hydroxide as pulpotomy agents in young permanent teeth (apexogenesis). *Pediatr Dent*. 2006 Sep-Oct;28(5):399-404.
28. Baratieri LN, Monteiro S Jr, Caldeira de Andrada MA. Pulp curettage--surgical technique. *Quintessence Int*. 1989 Apr;20(4):285-93.
29. Mejàre I, Cvek M. Partial pulpotomy in young permanent teeth with deep carious lesions. *Endod Dent Traumatol*. 1993 Dec;9(6):238-42.
30. Barrieshi-Nusair KM, Qudeimat MA. A prospective clinical study of mineral trioxide aggregate for partial pulpotomy in cariously exposed permanent teeth. *J Endod*. 2006 Aug;32(8):731-5.
31. Qudeimat MA, Barrieshi-Nusair KM, Owais AI. Calcium hydroxide vs mineral trioxide aggregates for partial pulpotomy of permanent molars with deep caries. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2007 Jun;8(2):99-104.
32. Mass E, Zilberman U. Long-term radiologic pulp evaluation after partial pulpotomy in young permanent molars. *Quintessence Int*. 2011 Jul-Aug;42(7):547-54.
33. Haskell EW, Stanley HR, Chellemi J, Stringfellow H. Direct pulp capping treatment: a long-term follow-up. *J Am Dent Assoc*. 1978 Oct;97(4):607-12.
34. Gallien GS Jr, Schuman NJ. Local versus general anesthesia: a study of pulpal response in the treatment of cariously exposed teeth. *J Am Dent Assoc*. 1985 Oct;111(4):599-601.
35. Matsuo T, Nakanishi T, Shimizu H, Ebisu S. A clinical study of direct pulp capping applied to carious-exposed pulps. *J Endod*. 1996 Oct;22(10):551-6.
36. Santucci PJ. Dycal versus Nd:YAG laser and Vitrebond for direct pulp capping in permanent teeth. *J Clin Laser Med Surg*. 1999 Apr;17(2):69-75.
37. Barthel CR, Rosenkranz B, Leuenberg A, Roulet JF. Pulp capping of carious exposures: treatment outcome after 5 and 10 years: a retrospective study. *J Endod*. 2000 Sep;26(9):525-8.
38. Farsi N, Alamoudi N, Balto K, Al Mushayt A. Clinical assessment of mineral trioxide aggregate (MTA) as direct pulp capping in young permanent teeth. *J Clin Pediatr Dent*. 2006 Winter;31(2):72-6.
39. Bogen G, Kim JS, Bakland LK. Direct pulp capping with mineral trioxide aggregate: an observational study. *J Am Dent Assoc*. 2008 Mar;139(3):305-15; quiz 305-15. Erratum in: *J Am Dent Assoc*. 2008 May;139(5):541.
40. Mente J, Geletneky B, Ohle M, Koch MJ, Friedrich Ding PG, Wolff D, Dreyhaupt J, Martin N, Staehle HJ, Pfefferle T. Mineral trioxide aggregate or



- calcium hydroxide direct pulp capping: an analysis of the clinical treatment outcome. *J Endod*. 2010 May;36(5):806-13.
41. Kirkevang LL, Ørstavik D, Hörsted-Bindslev P, Wenzel A. Periapical status and quality of root fillings and coronal restorations in a Danish population. *Int Endod J*. 2000;33:509-15.
 42. Kojima K, Inamoto K, Nagamatsu K, Hara A, Nakata K, Morita I, Nakagaki H, Nakamura H. Success rate of endodontic treatment of teeth with vital and nonvital pulps: A meta-analysis. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2004;97:95-9
 43. Caplan DJ, Cai J, Yin G, White BA. Root canal filled versus non-root canal filled teeth: a retrospective comparison of survival times. *J Public Health Dent*;65:90-6.
 44. Ng YL, Mann V, Rahbaran S, Lewsey J, Gulabivala K. Outcome of primary root canal treatment: systematic review of the literature – Part 1. Effects of study characteristics on probability of success. *Int Endodont J* 2007;40: 921–939.
 45. Sunay H, Tanalp J, Dikbas I, Bayirli G. Cross-sectional evaluation of the periapical status and quality of root canal treatment in a selected population of urban Turkish adults. *Int Endod J*, 40, 139–145, 2007.
 46. Asgary S, Shadman B, Ghalamkarpour Z, Shahravan A, Ghoddusi J, Bagherpour A, Akbarzadeh Baghban A, Hashemipour M, Ghasemian Pour M. Periapical status and quality of root canal fillings and coronal restorations in Iranian population. *Iran Endod J* 2010;5:74-82.
 47. Pak JG, Fayazi S, White SN. Prevalence of Periapical Radiolucency and Root Canal Treatment: A Systematic Review of Cross-sectional Studies. *J Endod* 2012; 38(9), 1170-1176.
 48. Fitch K, Bernstein S J, Aguilar MD, Burnand B, LaCalle J R. The RAND/UCLA appropriateness method user's manual (No. RAND/MR-1269-DG-XII/RE). 2001; RAND Corp, Santa Monica, CA.



ضمائم

[illegible]

می‌شوند. بدیهی است، هرچه نمره تخصیص یافته بیشتر باشد، بدین معناست که سناریو مناسب تر است. پس از تجمیع آراء، میزان مناسب بودن هر سناریو، بر اساس میانه (Median) آراء تعیین می‌گردد. در مرحله بعد، میزان توافق اعضاء گروه تخصصی، به نحو زیر تعیین شد:

جدول ۱: ارزیابی میزان توافق اعضای گروه تخصصی پیرامون یک سناریو

تعداد اعضای گروه تخصصی	توافق کامل تعداد افرادی که عدد انتخابی آنها در محدوده‌ای قرار دارد که میانه را شامل نمی‌شود.	عدم توافق تعداد افرادی که عدد انتخابی آنها در هریک از بازه‌های انتهایی قرار دارد. (۱ تا ۳ و (۷ تا ۹)
۸ تا ۱۰	۲ یا کمتر	۳ یا بیشتر
۱۱ تا ۱۳	۳ یا کمتر	۴ یا بیشتر
۱۴ تا ۱۶	۴ یا کمتر	۵ یا بیشتر
۱۷ تا ۱۹	۵ یا کمتر	۶ یا بیشتر
۲۰ تا ۲۲	۶ یا کمتر	۷ یا بیشتر
۲۳ تا ۲۵	۷ یا کمتر	۸ یا بیشتر

در صورتی که میزان توافق آراء در هیچ یک از این طبقات فوق نگنجد، "توافق ناکامل" حاصل شده است. بدین ترتیب هر سناریو دارای دو مولفه مناسب بودن و میزان توافق می‌باشد. نتایج ارزش دهی به سناریوها، به تفکیک در ضمیمه شماره ۳ آمده است. درجه توصیه هر سناریو بر اساس سه مولفه سطح شواهد، میزان مناسب بودن و میزان توافق به شرح زیر تعیین گردید:



جدول ۲: درجه بندی توصیه بالینی

تعریف	Grade of Recommendation
کاملاً مناسب بودن سناریو بر اساس شواهد با رتبه عالی و بسیار خوب با توافق کامل	A
کاملاً مناسب بودن سناریو بر اساس شواهد با رتبه عالی و بسیار خوب با توافق ناکامل یا کاملاً مناسب بودن سناریو بر اساس شواهد با رتبه خوب با توافق کامل	B
کاملاً مناسب بودن سناریو بر اساس شواهد با رتبه خوب با توافق ناکامل یا نسبتاً مناسب بودن سناریو بر اساس شواهد با رتبه خوب با توافق کامل	C
نسبتاً مناسب بودن سناریو بر اساس شواهد با رتبه عالی و بسیار خوب با توافق ناکامل یا نسبتاً مناسب بودن سناریو بر اساس شواهد با رتبه خوب با توافق ناکامل یا کاملاً مناسب بودن سناریو بر اساس شواهد با رتبه عالی و بسیار خوب با عدم توافق	D
بهترین طبابت توصیه شده بر اساس تجارب بالینی گروه تدوین راهنما	Points Good Practice ☑

ضمیمه شماره ۳: تحلیل آرای اعضای هیات علمی رشته‌های اندودانتیکس (۱۱ نفر) و دندانپزشکی کودکان (۲ نفر) با رتبه استادی

اندیکاسیون ۱: اکسپوژر پوسیدگی با یا بدون پالپیت برگشت ناپذیر در دندان‌های دایمی زنده با اپکس باز جمع بندی آرای ۱۱ نفر عضو هیات علمی اندودانتیست و ۲ نفر دندانپزشکی کودکان با رتبه استادی در خصوص اندیکاسیون "اکسپوژر پوسیدگی با یا بدون پالپیت برگشت ناپذیر در دندان‌های دایمی زنده با اپکس باز" حاکی از آن است که "پالپوتومی کامل با CEM Cement" تنها مداخله ای است که از نظر مناسب بودن سناریو "کاملاً مناسب" و از نظر توافق آرا با "توافق کامل" قابل توصیه است. (درجه توصیه A)

مداخله ۱: پالپوتومی کامل با هیدروکسید کلسیم



امتیاز	۹	۸	۷	۶	۵	۴	۳	۲	۱
تعداد آرا	۰	۰	۰	۱	۵	۲	۲	۲	۱

تحلیل آرا:

نامناسب	نسبتاً مناسب	کاملاً مناسب	مناسب بودن سناریو بر اساس میانه آرا
	۴		میزان مناسب بودن سناریوی اول
عدم توافق	توافق ناکامل	توافق کامل	توافق آرا
	☒		میزان توافق آرا در سناریوی اول

مداخله ۲: پالپوتومی کامل با ProRoot MTA

امتیاز	۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹
تعداد آرا	۰	۰	۲	۱	۱	۱	۲	۵	۱

تحلیل آرا:

نامناسب	نسبتاً مناسب	کاملاً مناسب	مناسب بودن سناریو بر اساس میانه آرا
		۷	میزان مناسب بودن سناریوی دوم
عدم توافق	توافق ناکامل	توافق کامل	توافق آرا
	☒		میزان توافق آرا در سناریوی دوم

مداخله ۳: پالپوتومی کامل با CEM Cement

امتیاز	۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹
تعداد آرا	۰	۰	۱	۰	۰	۰	۰	۵	۷

تحلیل آرا:

نامناسب	نسبتاً مناسب	کاملاً مناسب	مناسب بودن سناریو بر اساس میانه آرا
		۹	میزان مناسب بودن سناریوی سوم
عدم توافق	توافق ناکامل	توافق کامل	توافق آرا
		☒	میزان توافق آرا در سناریوی سوم

مداخله ۴: پالپوتومی سطحی با هیدروکسید کلسیم

امتیاز	۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹
تعداد آرا	۲	۲	۲	۳	۳	۱	۰	۰	۰



تحلیل آرا:

نامناسب	نسبتاً مناسب	کاملاً مناسب	مناسب بودن سناریو بر اساس میانه آرا
	۴		میزان مناسب بودن سناریوی چهارم
عدم توافق	توافق ناکامل	توافق کامل	توافق آرا
	☒		میزان توافق آرا در سناریوی چهارم

مداخله ۵: پالپوتومی سطحی با ProRoot MTA

امتیاز	۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹
تعداد آرا	۲	۰	۳	۲	۰	۰	۳	۲	۱

تحلیل آرا:

نامناسب	نسبتاً مناسب	کاملاً مناسب	مناسب بودن سناریو بر اساس میانه آرا
	۴		میزان مناسب بودن سناریوی پنجم
عدم توافق	توافق ناکامل	توافق کامل	توافق آرا
☒			میزان توافق آرا در سناریوی پنجم

ضمیمه شماره ۴: تحلیل آرای اعضای هیات علمی رشته‌های اندودانتیکس (۱۱ نفر) و

دندانپزشکی کودکان (۲ نفر) با رتبه استادی

اندیکاسیون ۲: اکسپوژر پوسیدگی با یا بدون پالپیت برگشت ناپذیر در دندان‌های دایمی زنده با اپکس بسته

جمع بندی آرای ۱۱ نفر عضو هیات علمی اندودانتیست و ۲ نفر دندانپزشکی کودکان با رتبه استادی در خصوص اندیکاسیون "اکسپوژر پوسیدگی با یا بدون پالپیت برگشت ناپذیر در دندان‌های دایمی زنده با اپکس بسته" حاکی از آن است که "پالپوتومی کامل با CEM Cement" تنها مداخله ای است که از نظر مناسب بودن سناریو "کاملاً مناسب" و از نظر توافق آرا با "توافق کامل" قابل توصیه است. (درجه توصیه A)

مداخله ۱: روت کانال تراپی

امتیاز	۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹
تعداد آرا	۰	۱	۰	۵	۲	۲	۱	۲	۱



تحلیل آرا:

نامناسب	نسبتاً مناسب	کاملاً مناسب	مناسب بودن سناریو بر اساس میانه آرا
	۵		میزان مناسب بودن سناریوی اول
عدم توافق	توافق ناکامل	توافق کامل	توافق آرا
	☒		میزان توافق آرا در سناریوی اول

مداخله ۲: پالپوتومی کامل با ProRoot MTA

امتیاز	۹	۸	۷	۶	۵	۴	۳	۲	۱
تعداد آرا	۱	۳	۰	۵	۱	۱	۳	۰	۰

تحلیل آرا:

نامناسب	نسبتاً مناسب	کاملاً مناسب	مناسب بودن سناریو بر اساس میانه آرا
	۶		میزان مناسب بودن سناریوی دوم
عدم توافق	توافق ناکامل	توافق کامل	توافق آرا
	☒		میزان توافق آرا در سناریوی دوم

مداخله ۳: پالپوتومی کامل با CEM Cement

امتیاز	۹	۸	۷	۶	۵	۴	۳	۲	۱
تعداد آرا	۸	۲	۲	۱	۰	۰	۰	۱	۰

تحلیل آرا:

نامناسب	نسبتاً مناسب	کاملاً مناسب	مناسب بودن سناریو بر اساس میانه آرا
		۹	میزان مناسب بودن سناریوی سوم
عدم توافق	توافق ناکامل	توافق کامل	توافق آرا
		☒	میزان توافق آرا در سناریوی سوم



ضمیمه شماره ۵: تحلیل آرای گروه تخصصی (۲۵ نفر شامل ۱۴ نفر عضو هیات علمی با رتبه استاد تمامی)

اندیکاسیون ۱: اکسپوژر پوسیدگی با یا بدون پالپیت برگشت ناپذیر در دندان‌های دایمی زنده با اپکس باز

جمع بندی آرای گروه تخصصی ۲۵ نفره در خصوص اندیکاسیون "اکسپوژر پوسیدگی با یا بدون پالپیت برگشت ناپذیر در دندان‌های دایمی زنده با اپکس باز" حاکی از آن است که "پالپوتومی کامل با CEM Cement" تنها مداخله ای است که از نظر مناسب بودن سناریو "کاملاً مناسب" و از نظر توافق آرا با "توافق کامل" قابل توصیه است. (درجه توصیه A)

مداخله ۱: پالپوتومی کامل با هیدروکسید کلسیم

امتیاز	۹	۸	۷	۶	۵	۴	۳	۲	۱
تعداد آرا	۰	۱	۱	۱	۶	۵	۵	۴	۲

تحلیل آرا:

مناسب بودن سناریو بر اساس میانه آرا	کاملاً مناسب	نسبتاً مناسب	نامناسب
میزان مناسب بودن سناریوی اول		۴	
توافق آرا	توافق کامل	توافق ناکامل	عدم توافق
میزان توافق آرا در سناریوی اول		☑	

مداخله ۲: پالپوتومی کامل با ProRoot MTA

امتیاز	۹	۸	۷	۶	۵	۴	۳	۲	۱
تعداد آرا	۳	۶	۵	۳	۲	۱	۴	۰	۱

تحلیل آرا:

مناسب بودن سناریو بر اساس میانه آرا	کاملاً مناسب	نسبتاً مناسب	نامناسب
میزان مناسب بودن سناریوی دوم	۷		
توافق آرا	توافق کامل	توافق ناکامل	عدم توافق
میزان توافق آرا در سناریوی دوم		☑	



مداخله ۳: پالپوتومی کامل با CEM Cement

امتیاز	۹	۸	۷	۶	۵	۴	۳	۲	۱
تعداد آرا	۱۴	۹	۱	۰	۰	۰	۱	۰	۰

تحلیل آرا:

نامناسب	نسبتاً مناسب	کاملاً مناسب	مناسب بودن سناریو بر اساس میانه آرا
		۹	میزان مناسب بودن سناریوی سوم
عدم توافق	توافق ناکامل	توافق کامل	توافق آرا
		☒	میزان توافق آرا در سناریوی سوم

مداخله ۴: پالپوتومی سطحی با هیدروکسید کلسیم

امتیاز	۹	۸	۷	۶	۵	۴	۳	۲	۱
تعداد آرا	۰	۰	۳	۲	۳	۵	۵	۴	۳

تحلیل آرا:

نامناسب	نسبتاً مناسب	کاملاً مناسب	مناسب بودن سناریو بر اساس میانه آرا
	۴		میزان مناسب بودن سناریوی چهارم
عدم توافق	توافق ناکامل	توافق کامل	توافق آرا
	☒		میزان توافق آرا در سناریوی چهارم

مداخله ۵: پالپوتومی سطحی با ProRoot MTA

امتیاز	۹	۸	۷	۶	۵	۴	۳	۲	۱
تعداد آرا	۱	۴	۴	۲	۰	۶	۵	۰	۳

تحلیل آرا:

نامناسب	نسبتاً مناسب	کاملاً مناسب	مناسب بودن سناریو بر اساس میانه آرا
	۴		میزان مناسب بودن سناریوی پنجم
عدم توافق	توافق ناکامل	توافق کامل	توافق آرا
☒			میزان توافق آرا در سناریوی پنجم



ضمیمه شماره ۶: تحلیل آرای گروه تخصصی (۲۵ نفر شامل ۱۴ نفر عضو هیات علمی با رتبه استاد تمام)

اندیکاسیون ۲: اکسپوژر پوسیدگی با یا بدون پالپیت برگشت ناپذیر در دندان های دایمی زنده با اپکس بسته

جمع بندی آرای گروه تخصصی ۲۵ نفره در خصوص اندیکاسیون "اکسپوژر پوسیدگی با یا بدون پالپیت برگشت ناپذیر در دندان های دایمی زنده با اپکس بسته" حاکی از آن است که "پالپوتومی کامل با CEM Cement" تنها مداخله ای است که از نظر مناسب بودن سناریو "کاملاً مناسب" و از نظر توافق آرا با "توافق کامل" قابل توصیه است. (درجه توصیه A)

مداخله ۱: روت کانال تراپی

امتیاز	۹	۸	۷	۶	۵	۴	۳	۲	۱
تعداد آرا	۲	۲	۳	۳	۶	۶	۱	۲	۰

تحلیل آرا:

نامناسب	نسبتاً مناسب	کاملاً مناسب	مناسب بودن سناریو بر اساس میانه آرا
	۵		میزان مناسب بودن سناریوی اول
عدم توافق	توافق ناکامل	توافق کامل	توافق آرا
	✓		میزان توافق آرا در سناریوی اول

مداخله ۲: پالپوتومی کامل با ProRoot MTA

امتیاز	۹	۸	۷	۶	۵	۴	۳	۲	۱
تعداد آرا	۱	۳	۵	۷	۲	۱	۵	۰	۱

تحلیل آرا:

نامناسب	نسبتاً مناسب	کاملاً مناسب	مناسب بودن سناریو بر اساس میانه آرا
	۶		میزان مناسب بودن سناریوی دوم
عدم توافق	توافق ناکامل	توافق کامل	توافق آرا
	✓		میزان توافق آرا در سناریوی دوم



مداخله ۳: پالپوتومی کامل با CEM Cement

امتیاز	۹	۸	۷	۶	۵	۴	۳	۲	۱
تعداد آرا	۱۳	۷	۲	۱	۰	۰	۱	۱	۰

تحلیل آرا:

مناسب بودن سناریو بر اساس میانه آرا	کاملاً مناسب	نسبتاً مناسب	نامناسب
میزان مناسب بودن سناریوی سوم	۹		
توافق آرا	توافق کامل	توافق ناکامل	عدم توافق
میزان توافق آرا در سناریوی سوم	☒		

ضمیمه شماره ۷: روش دقیق انجام پالپوتومی کامل با سیمان مخلوط غنی شده کلسیمی

(CEM Cement)

کلید موفقیت درمان‌های پالپ زنده، انتخاب صحیح بیمار و پیروی سختگیرانه از پروتکل درمان است.^{۱۶} بنابراین، پیروی گام به گام از مراحل توصیه شده در این راهنما اکیداً توصیه می‌شود.

۱. تمامی داده‌ها شامل اطلاعات پزشکی، دندانپزشکی و کلیه مراحل تشخیصی (تست‌های تشخیصی)، درمانی و پیگیری درمان را در پرونده بیمار با دقت ثبت نموده و رادیوگرافی‌های پری آپیکال قبل و بعد از کار را به پرونده منضم نمایید.

۲. تنها دندان برای این درمان انتخاب می‌شود که زنده بوده و تاج آن قابل بازسازی با سیل مناسب باشد.

- اگر بررسی‌های بالینی و رادیوگرافیک در شروع درمان نشانگر وجود پوسیدگی عمیق و یا تروما باشد به نحوی که اکسپوژر پالپ احتراز ناپذیر باشد، باید از زنده بوده پالپ دندان اطمینان حاصل نمود (مثبت بودن نتیجه تست‌های تشخیصی قبل از شروع درمان لازم است ولی زنده بودن پالپ دندان باید در حین انجام درمان با مشاهده مستقیم خونریزی پالپی به تایید کلینیسین برسد).

- در صورت احراز شرط زنده بودن پالپ، وجود و یا عدم وجود علایم پریدونتیت آپیکال در بررسی‌های رادیوگرافیک، تفاوتی را در تصمیم‌گیری کلینیکی ایجاد نمی‌کند. اما بهتر است این درمان را با احتیاط بیشتر به انجام رساند و نتیجه درمان را در کوتاه مدت به خوبی پیگیری نمود.



- در صورت وجود علایم دال بر نکروز پالپ و عفونت با منشا دندانی (وجود آبسه حاد پری اپیکال، حساسیت شدید به دق و لمس، وجود سینوس تراکت و بروز رادیولوسنسی‌های طرفی و یا پری اپیکال)، باید هر چه سریعتر به درمان معالجه ریشه اقدام شود.
- در هر زمانی که تصمیم به درمان گرفتید این شرایط را در نظر بگیرید:
 - تاریخچه پزشکی بیمار
 - ارزیابی میزان ارزش نگهداری دندان
 - در نظر گرفتن درمان‌های جایگزین احتمالی
 - قابلیت ترمیم دندان
- ۳. آگاهی و موافقت بیمار با انجام "درمان پالپوتومی با استفاده از CEM Cement" قبل از شروع مراحل درمان ضروری است.
- ۴. دهان بیمار را با کلرهگزیدین ۰/۲ درصد شستشو دهید.
- ۵. تزریق بی حسی مناسب (اصلی و تکمیلی) را انجام دهید.
- ۶. دندان را به خوبی ایزوله نمایید.
- ۷. دندان را با پنبه استریل آغشته به کلرهگزیدین ۰/۲٪ کاملاً تمیز کنید.
- ۸. در صورت وجود پوسیدگی، پوسیدگی‌ها را به طور کامل با استفاده از فرز و شستشوی فراوان بردارید. (سعی شود که اکسپوژر پالپ در آخرین مرحله اتفاق افتد)
 - در نزدیکی پالپ دندان بهتر است از یک فرز تنگستن کارباید و یا فولادی روند درشت با سرعت پایین و با استفاده از جریان شستشوی فراوان آب برای برداشتن کامل پوسیدگی‌ها استفاده کنید.
 - پیش از اکسپوژر پالپ و قبل از ورود به اطافک پالپ باید اطمینان حاصل شود که تمام پوسیدگی‌ها بخوبی حذف شده و شکل حفره برای ترمیم نهایی آن کامل شده است.
 - ایزولاسیون دندان تحت درمان از زمان وقوع اکسپوژر پالپی ضروری است.
- ۹. برای برداشتن کامل سقف پالپ چمبر از فرز استریل استفاده نمایید.
- ۱۰. پالپ درون پالپ چمبر را با استفاده از توربین، فرز استریل روند (Round/Round end) با فشار بسیار کم و همراه با شستشوی فراوان و بدون ایجاد سوختگی و یا laceration قطع نمایید.
 - پالپ باقیمانده در پایان این مرحله باید مشابه با یک زخم تمیز جراحی باشد.
- ۱۱. پالپ چمبر را ضمن مراقبت برای عدم ورود سوزن به داخل پالپ با نرمال سالین شستشو دهید.



۱۲. جهت قطع خونریزی یک پنبه استریل آغشته به محلول کلرهگزیدین ۰/۲ درصد را با فشار ملایم بر روی دهانه کانال (ها) به مدت ۵ دقیقه قرار دهید.

۱۳. در صورت ادامه خونریزی از پنبه استریل آغشته به سدیم هیپوکلرایت ۵٪ به مدت ۳۰ ثانیه استفاده کنید.

۱۴. از قطع شدن خونریزی اطمینان حاصل نمایید.

۱۵. زخم پالپی در این مرحله باید تمیز و عاری از لخته باشد.

۱۶. سیمان مخلوط غنی شده کلسیمی (CEM Cement) را با قوام خامه‌ای آماده کنید.

❖ **طریقه آماده کردن CEM Cement:**

- مقدار مناسبی از مایع و پودر را بر روی اسلب استریل و ترجیحاً در یکی از کناره‌ها قرار دهید تا بعداً راحت‌تر از سطح اسلب ماده قابل برداشته شدن باشد.
- بهتر است مایع را در دو محل جداگانه بچکانید (یک قطره اصلی و یک قطره رزرو).
- پودر را بصورت تدریجی توسط اسپاتول دهانی به قطره اصلی اضافه نمایید.
- مایع و پودر را به مدت ۳۰-۱۵ ثانیه به خوبی مخلوط نمایید.
- مقدار بیشتر مایع می‌تواند با استفاده از قطره رزرو، جهت ایجاد قوام مناسب ماده به مخلوط اضافه شود.
- CEM Cement بایستی بلافاصله بعد از مخلوط شدن مورد استفاده قرار گیرد.
- زمان کارکرد برای ماده مخلوط شده حداکثر ۵ دقیقه می‌باشد.
- در صورت نیاز به زمان کارکرد بیشتر، مخلوط بایستی توسط گاز مرطوب بمنظور جلوگیری از تبخیر پوشانده شود.
- ماده را با چند حرکت اسپاتول دهانی از سطح اسلب به صورت یکپارچه بردارید.

تذکر: پودر و مایع CEM Cement باید به دور از رطوبت و گرما (در محیط خشک و خنک) نگهداری شوند.

۱۷. مقدار مناسبی از ماده تهیه شده را در یک نوبت بر روی بافت پالپ باقیمانده قرار داده، با اعمال فشارهای ملایم یک تکه پنبه استریل خشک از انطباق آن با دیواره‌های حفره پالپی مطمئن شوید.

- دقت شود که پالپ با ضخامت مناسبی از زیست ماده پوشانده شده و سد فیزیکی کامل و یکپارچه‌ای تشکیل شده باشد. این ضخامت باید حداقل بین ۲ تا ۳ میلیمتر باشد.



- رطوبت اضافه در CEM Cement بایستی توسط تکه پنبه‌ای خشک گرفته شود تا ماده با قوام مناسب در حفره جای گیرد.
- عدم مشاهده لیکیج خون یکی از شواهد تایید کننده برای قرار گرفتن مناسب ماده و ایجاد سیل است.
- ۱۸. اطراف حفره پالپ چمبر را با یک تکه پنبه خیس از اضافات سیمان تمیز نمایید.
- بعد از گذاشتن ماده، شستشو انجام نمی‌گیرد. مقدار اضافه ماده بایستی توسط تکه پنبه‌ای مرطوب حذف گردد.
- پرشدگی باید پس از این مرحله با چشم رویت و تأیید شود (دیده شدن یک پرکردگی سفید هموژن و براق بدون کلوخه، ترک و گپ نشان از قرار گرفتن مناسب ماده در حفره دارد).
- ۱۹. یک تکه پنبه خیس روی ماده قرار داده و پانسمان موقت انجام شود.
- ۲۰. معمولاً در روز بعد از درمان، درد بیمار کاهش یافته و یا از بین رفته است.
- در صورت وجود درد باید از مسکن استفاده شود و بیمار تا یک هفته کنترل شود.
- ۲۱. در صورت عدم وجود علائم کلینیکی، پانسمان دندان را برای ادامه درمان بردارید.
- ۲۲. سخت شدن سیمان را با سوند کنترل نموده، در صورت ست شدن ماده، ترمیم دایمی را انجام دهید.
- ترمیم نهایی حفره باید با دقت و با هدف وصول به بهترین سیل کرونالی انجام شود.
- استفاده از ساندویچ تکنیک (ابتدا قرار دادن یک لایه لاینر گلاس اینومر و سپس اچ، باند و بازسازی مابقی حفره با رزین لایت کیور) و یا بازسازی تاج با استفاده از آمالگام و یا SS Crown میسر است.
- نکته مهم در این مرحله استفاده از وسایل مناسبی چون کندانسور Pear shape و در عین حال کاربرد صحیح و موثر آنها به نوعی است که منجر به اعمال فشار زیاد و متعاقب آن شکستگی و یا بروز تغییر شکل در سیمان CEM نشوند.
- ۲۳. دندان درمان شده را پس از ۶ ماه کنترل نمایید.
- دندان درمان شده باید در معاینات کلینیکی و رادیوگرافیکی عاری از هر گونه علامت و نشانه التهاب و عفونت باشد.



طبقه‌بندی، تعریف و کاربرد راهنماهای خدمات سلامت

باتوجه به افزایش روز افزون فناوریها و گسترش دانش در حیطه ارائه خدمات سلامت نیاز به مدیریت دانش در این حیطه به‌عنوان یک ابزار مهم برای ساماندهی خدمات و سیاستگذاری در ارائه مناسب خدمات در تمامی کشورهای جهان امری اجتناب ناپذیر است. در این راستا راهنماهای خدمات سلامت شامل راهنماهای درمانی و راهنماهای ارتقای سلامت به‌عنوان کاربردی‌ترین مصادیق مدیریت دانش جهت استفاده ارائه‌کنندگان خدمات سلامت در راستای ارتقای کیفیت نظام سلامت نقشی کلیدی دارند.

این سند که حاصل مطالعات چندین ساله کارشناسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و تحلیل نیازهای کشور در این حیطه می‌باشد، برای استانداردسازی راهنماها و محصولات مرتبط تدوین شده است.

۱. راهکار ملی طبابت بالینی (national clinical practice guidelines)

- تعریف: راهکارهای ملی طبابت بالینی شامل مجموعه توصیه‌های بالینی هستند که به روش نظام‌مند و بااستناد به شواهد پژوهشی معتبر و با تحلیل شرایط و نیازهای ملی تدوین می‌شوند و به سیاستگذاران سلامت و پزشکان در تصمیم‌گیری صحیح کمک می‌کنند.
- تولید راهکارهای بالینی ملی به دو روش انجام می‌شود:

- الف- تدوین راهکار بالینی: طی این فرآیند سؤالات بالینی مربوط به هر حیطه مشخص می‌شوند، مطالعات مرتبط با این سؤال جستجو، نقد و نتایج آنها تحلیل می‌شود و پس از بررسی قابلیت بومی‌سازی نتایج در کشور توصیه‌های نهایی تدوین می‌شود.
- ب- بومی‌سازی راهکارهای بالینی موجود: در این روش راهکارهای بالینی تدوین شده در کشورهای دیگر نقد شده و توصیه‌های آنها و شواهد مربوط به هر توصیه بررسی شده و پس از بررسی قابلیت بومی‌سازی نتایج در کشور توصیه‌های نهایی تدوین می‌شود.
- کاربرد: راهکارهای بالینی ملی به‌عنوان مرجع علمی برای سایر راهنماهای خدمات سلامت مورد استناد قرار می‌گیرند. استخراج استانداردهای عملکرد بالینی، سیاست‌های خرید راهبردی خدمات، تدوین ملاک‌های پرداخت بر اساس عملکرد (pay for performance) و استفاده به‌عنوان مرجع علمی در موارد قانونی از جمله کاربردهای این محصول در سیاستگذاری‌های بالینی خواهد بود.
- اجزا و محتوا: اجزای راهکار طبابت بالینی شامل توصیه‌هایی هستند که به تصمیم‌گیریهای بالینی مربوط می‌شوند (مراجعه شود به پیوست شماره یک)

۲. دستور عمل/مراقبت مدیریت شده در بیمارستان (hospital protocols)



- تعریف: دستور عمل بیمارستانی عبارتست از دستورعملی برای مدیریت استاندارد یک بیماری یا یک وضعیت بالینی مشخص در بیمارستان. دستور عملها (پروتکلها) لازم است تا بر اساس راهکارهای بالینی ملی یا در صورت نبود راهکارهای بالینی ملی بر اساس راهکارهای بالینی معتبر سایر کشورها تدوین شوند.
- کاربرد: دستور عمل برای راهنمایی پزشکان و مدیریت فرآیندهای ارائه خدمات بالینی در بیمارستانها کاربرد دارد.
- دستور عمل یکی از بهترین ابزارهای عملیاتی سازی راهکارهای بالینی ملی است. همچنین ابزار مناسبی برای مدیریت فرآیند و زمان در ارائه خدمات می باشد. نتایج عملیاتی نمودن دستور عملها برای فرآیند بومی سازی راهکارهای بالینی کمک کننده خواهد بود
- اجزا و محتوا: دستور عملها شامل توصیه های راهنماهای طبابت بالینی و فرآیند/فلوچارت کامل ارائه خدمات مرتبط می باشند در دستور عملها، ترتیب ارائه خدمات، زمانبندی ارائه خدمات و مسؤول انجام هر خدمت به طور واضح مشخص می شود. (مراجعه شود به پیوست شماره دو)

۳. مراقبت مدیریت شده (managed care)

(ویژه پزشکان خانواده، عمومی، تیم سلامت و سایر ارائه دهندگان خدمات):

- تعریف: مراقبت های مدیریت شده شامل فرآیند مدیریت یک بیماری یا مدیریت پیشگیری از بیماری ها از ابتدا تا انتها می باشد. مراقبت های مدیریت شده در مواردی که نیاز به تصمیم گیری بالینی وجود دارد لازم است تا به راهکارهای بالینی ملی یا سیاست های درمان استناد کند.
- کاربرد: مراقبت های مدیریت شده برای کمک به مدیریت بیماری در سطح جامعه (disease management) برای پزشکان خانواده کاربرد دارد
- اجزا و محتوا: مراقبت های مدیریت شده شامل نکات لازم در تشخیص و درمان، اقدامات ضروری جهت پیشگیری، اقدامات ضروری جهت ارجاع، پیگیری بیمار و ارزیابی وضعیت بیماری در جامعه و نیز مدیریت بیماری در سطوح مختلف ارائه خدمات می باشد. (مراجعه شود به پیوست شماره سه)



۴. خط مشی درمانی (clinical policies)

- تعریف: خط مشی درمانی شامل پاسخ به سؤالات مهم بالینی است که در سیاستگذاری‌های درمانی کشور نقش مهمی دارند. این سؤالات شامل حیطه‌های مهم برای خرید خدمت، ارزیابی کیفیت خدمات و جلوگیری از هدر رفت منابع می‌شوند.
- اجزا و محتوا: خط مشی درمانی عبارت است از:
 - ✓ توصیه بالینی مبتنی بر شواهد و مبتنی بر شرایط بومی (مانند آنچه در راهکارهای ملی بالینی وجود دارد)
 - ✓ نحوه اندازه‌گیری عملکرد بر اساس سیاست مورد نظر
 - ✓ استراتژی خرید خدمت متناسب با سیاست مورد نظر
 - ✓ سازوکار پرداخت مبتنی بر عملکرد (مراجعه شود به پیوست شماره چهار)

۵. استاندارد خدمت

- تعریف: استاندارد خدمات شامل پاسخ به سؤالاتی است که حداقل‌های مورد نیاز برای ارائه صحیح خدمت را بیان می‌کند و عبارتست از: حداقل مراحل مورد نیاز برای انجام خدمت، زمان مورد نیاز برای انجام خدمت، سطح دانش و توانمندی مورد نیاز برای انجام خدمت، اندیکاسیون‌های مورد تأیید انجام خدمت و مواد و تجهیزات مورد نیاز برای انجام خدمت. استاندارد خدمت مجموعه دو نوع از استانداردهای سلامت (standard operating procedure, qualification) و اندیکاسیون‌های مورد تأیید می‌باشد.
- کاربرد: عمده‌ترین کاربردهای استانداردهای خدمات عبارتند از: تعیین تعرفه خدمات، جلوگیری از انجام اشتباه پروسجرها، جلوگیری از انجام خدمات توسط افراد غیر خبره و آموزش دانشجویان
- اجزا و محتوا: اجزای استانداردها شامل الگوریتم انجام یک خدمت و پاسخ به سؤالاتی است که در پیوست شماره پنج آمده است

۶. راهنمای بهداشت عمومی (سلامت همگانی) (public health guidance)

- تعریف: راهنمای بهداشت عمومی راهنمایی برای ارتقای سلامت فرد، گروه و جامعه است که شامل مدیریت رفتارها، مدیریت امکانات و تجهیزات و آموزش‌ها برای کنترل شرایط خاص یا پیشگیری از شیوع بیماری‌ها یا کاهش بار بیماری‌ها می‌باشد.
- این راهنماها شامل دو گروه هستند



✓ راهنماهای در سطح فرد و جمعیت‌های با تعریف مشخص

✓ راهنماهای در سطح مسؤولین اجرایی

○ اجزا و محتوا:

✓ راهنماهای در سطح فرد و جمعیت‌های با تعریف مشخص

این راهنماها شامل اقدامات پیشگیرانه ضروری و تغییر در شیوه زندگی، نگرش و توانمندی‌های فردی است که منجر به کاهش عوارض یا بار بیماری‌ها می‌شود.

✓ راهنماهای در سطح مسؤولین اجرایی

این راهنماها شامل اقداماتی هستند که توسط مسؤولین در سطح کلان باید صورت پذیرد که منجر به کاهش عوارض یا بار بیماری‌ها شود.



فرمت تهیه گزارش راهکار ملی طبابت بالینی

اپیدمیولوژی:

.....
.....

ضرورت تدوین راهکار:

.....
.....

گروه هدف:

.....
.....

سوالات پاسخ داده شده:

.....
.....

روش استناد به شواهد:

.....
.....

نام اعضای گروه تخصصی با ذکر تخصص و سمت در دانشگاه/ سازمان مربوطه:

.....
.....

توصیه‌های بالینی به تفکیک:

.....
.....

استانداردهای ممیزی بالینی:

.....
.....

فلوچارت پیشنهادی:

.....
.....



فرمت گزارش مراقبت دستور عمل/پروتکل بیمارستانی

راهکار بالینی مرجع:

.....

.....

تکمیل جدول زیر:

متن توصیه:		
ردیف	سوالات	پاسخ
۱	آیا توصیه فوق برای اجرا در بخش مورد تأیید نهایی قرار گرفت؟	
۲	چنانچه پاسخ خیر است این قسمت پر شود	
۳	دلیل آن چیست؟(همچنین مشخص کنید که این توصیه کلاً برای کشور ایران مناسب نیست یا	
۴	آیا اقدام جایگزین برای آن در نظر گرفته شده است؟	
۵	مزیت اقدام جایگزین نسبت به اقدام توصیه شده چیست؟	
۶	برای اجرای توصیه فوق یا جایگزین این قسمت تکمیل شود	
۷	آیا برای اجرای توصیه اقدامات خاصی لازم است؟	
۸	لطفاً مراحل انجام اقدامات ذکر شود	
۹	مسئول یا مسؤولین انجام اقدامات به تفکیک مشخص شوند	
۱۰	چنانچه زمانبندی خاصی مورد نظر است ذکر شود	
۱۱	نحوه پیگیری بیمار(داخل یا خارج از بیمارستان) برای نتیجه دادن بهتر توصیه مشخص شود	

فلوچارت:

.....

.....

معیارهای ارزیابی عملکرد ارائه دهندگان خدمات بر اساس پروتکل تدوین شده:

.....

.....

چنانچه اجرای توصیه ای نیاز به زیرساخت خاصی دارد آن را مشخص نمایید:

.....

.....

اگر برای ارزیابی قابلیت بومی سازی یک توصیه مطالعه پژوهشی مورد نیاز است آن را مشخص نمایید:

.....

.....



فرمت گزارش مراقبت مدیریت شده

اپیدمیولوژی:

.....
.....

ضرورت تدوین:

.....
.....

گروه هدف:

.....
.....

سطح مراقبت:

.....
.....

موقعیت مربوطه:

.....
.....

سوالات:

.....
.....

روش استناد به شواهد:

.....
.....

توصیه‌های بالینی به ترتیب انجام و با در نظر گرفتن اولویت شرایط مختلف:

.....
.....

اندیکاسیون‌های ارجاع (با ذکر دلیل بر اساس هزینه- اثربخشی) و اندیکاسیون‌های بستری:

.....
.....

چگونگی پیگیری (follow up) بیمار و نحوه ثبت اطلاعات ضروری:

.....
.....



استانداردهای ممیزی بالینی:

.....
.....

فلوچارت:

.....
.....

فرمت گزارش خط مشی درمانی clinical policies

سوال مطرح شده برای پاسخگویی:

.....
.....

اهمیت موضوع برای سیاستگذاران سلامت:

.....
.....

تحلیل شواهد مربوطه:

.....
.....

نام اعضای گروه تخصصی با ذکر تخصص و سمت در دانشگاه/ سازمان مربوطه:

.....
.....

استانداردهای ممیزی بالینی و چگونگی پیگیری نتایج:

.....
.....

ساز و کار پیشنهادی پرداخت براساس عملکرد:

.....
.....



فرمت گزارش استاندارد خدمت:

تعیین عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین):

.....

.....

تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

.....

.....

طراحی گام به گام فلوچارت ارائه خدمت:

.....

.....

تعیین فرد/افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

.....

.....

تعیین ویژگی‌های ارائه کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

.....

.....

تعیین عنوان و سطح تخصص‌های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد موردنیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	فرمول محاسباتی تعداد نیروی انسانی مورد نیاز	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرآیند ارائه خدمت
۱						

تعیین استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

.....

.....



تعیین تجهیزات پزشکی سرمایه ای (و یا اقلام اداری) اداری و به ازای هر خدمت:

ردیف	عنوان تجهیزات	انواع مارک‌های واجد شرایط	شناسه فنی	کاربرد در فرآیند ارائه خدمت	متوسط عمر مفید تجهیزات	تعداد خدمات قابل ارائه در واحد زمان	متوسط زمان کاربری به ازای هر خدمت	امکان استفاده همزمان جهت ارائه خدمات مشابه و یا سایر خدمات
۱								

تعیین داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)	مدل / مارک‌های واجد شرایط (تولید داخل و خارج)
۱			

تعیین اندیکاسیون‌های دقیق جهت تجویز خدمت:

.....

.....

مشخص کردن دامنه نتایج مورد انتظار، در صورت رعایت اندیکاسیون‌های مذکور:

.....

.....

مشخص کردن شواهد علمی در خصوص کنترال اندیکاسیون‌های دقیق خدمت:

.....

.....

تعیین مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	میزان تحصیلات	مدت زمان مشارکت در فرآیند ارائه خدمت	نوع مشارکت در قبل، حین و بعد از ارائه خدمت
۱				



فرمت گزارش راهنماهای بهداشت عمومی (سلامت همگانی)

اپیدمیولوژی:

.....
.....

اهمیت موضوع:

.....
.....

هدف راهنما:

.....
.....

توصیه‌های مهم:

.....
.....

استقرار شامل راهنماهای کلی در خصوص برنامه‌های پیاده سازی:

.....
.....



پیوست شماره- ۱ راهکار ملی طبابت بالینی

راهکارهای ملی طبابت بالینی به دو شیوه تدوین راهکارهای ملی طبابت بالینی و بومی سازی راهکارهای ملی طبابت بالینی ارائه می گردد.

تدوین راهکارهای ملی طبابت بالینی شامل مراحل زیر است:

۱. تعیین گستره: طراحی سؤالات کلیدی بالینی
۲. جستجوی منابع معتبر برای جمع آوری مطالعات پ ژوهشی
۳. نقد مطالعات پژوهشی برای بررسی روایی و اعتبار آنها
۴. تحلیل نتایج مطالعات و جمع بندی آنها، تحلیل اختلاف در نتایج مطالعات نیز باید انجام شود.
۵. تحلیل قابلیت بومی سازی نتایج به کمک گروه متخصصین و صاحب نظران

فرآیند بومی سازی راهکارهای ملی طبابت بالینی شامل مراحل زیر است:

۱. جستجوی راهنماها: حداکثر 5 سایت از مراکز علمی و حاکمیتی معتبر که در نامه شماره ۱۰۰/۱۵۵۱ مورخ ۱۳۹۱/۱۱/۲۳ عنوان شده است جستجو شود.
 ۲. نقد راهنماها، مرورهای نظام مند و متاآنالیزها
 ۳. تحلیل محتوا
 - طراحی سوال و تعیین scope
 - استخراج گزینه ها
 - بکارگیری شواهد مورد استفاده در گایدلاین ها
 ۴. تحلیل قابلیت بومی سازی نتایج به کمک گروه متخصصین و صاحب نظران با بهره گیری از تحقیقات میدانی ملی
- ✓ ➤ در تحلیل قابلیت بومی سازی با توجه به اثربخشی، هزینه - اثربخشی، عدالت در دسترسی، دستیابی و مناسب بودن خدمات برای زیرساخت های فرهنگی اجتماعی کشور مناسب ترین اقدامات به عنوان توصیه های نهایی انتخاب می شوند.

پیوست شماره ۲- دستور عمل / پروتکل بیمارستانی

پروتکلها ویژه موقعیت بخشهای بستری و اورژانس های بیمارستانی هستند.

فرآیند تدوین و گزارش دستور عمل /مراقبت مدیریت شده در بیمارستان به شرح زیر است:

۱ - انتخاب یک راهنمای طبابت بالینی بر اساس معیار AGREE

○ در این قسمت راهنماهای طبابت بالینی را که از نظر بخش مناسب به نظر می‌رسد برای ستاد وزات بهداشت ارسال می‌شود ارزیابی راهنما براساس معیار AGREE به عهده ستاد وزارت بهداشت می‌باشد.

۲ - هریک از توصیه‌های راهنما از نظر قابلیت به کار گیری در بخش مورد بررسی قرار می‌گیرد. چنانچه توصیه از نظر قابلیت بومی‌سازی مورد تأیید قرار گرفت، چگونگی اجرای توصیه در بخش مشخص می‌گردد. این چگونگی شامل زمانبندی، افراد مسئول و توالی انجام اقدامات خواهد بود. چنانچه توصیه ای مورد تأیید قرار نگرفت باید دلیل آن ذکر شود، همچنین مشخص شود که توصیه فوق کلاً حذف می‌شود یا اقدام جایگزین برای آن در نظر گرفته می‌شود.

۳ - در پایان گزارش لطفاً موارد زیر مشخص شود.

- معیارهای ارزیابی عملکرد ارائه دهندگان خدمات بر اساس پروتکل تدوین شده
- چنانچه اجرای توصیه ای نیاز به زیرساخت خاصی دارد آن را مشخص نمایید
- اگر برای ارزیابی قابلیت بومی‌سازی یک توصیه مطالعه پژوهشی مورد نیاز است آن را مشخص نمایید



پیوست شماره ۳ - مراقبت مدیریت شده

مراقبت مدیریت شده تمامی سطوح را شامل می‌شود. فرآیند تدوین مراقبت مدیریت شده شامل مراحل زیر است:

۱ - جستجوی راهنماها: حداکثر ۵ سایت از مراکز علمی و حامکیتی معتبر جستجو شده و یا از راهکار ملی ۱۱۱ / ۱۱ / ۱۳۳۱ (مورخ / ۲۳ بالینی مصوب استفاده گردد) (طبق نامه شماره ۱۵۵۱

۲ - نقد راهنماها، مرور نظام‌مند و متاآنالیز

۳ - تحلیل محتوا

- استخراج گزینه ها
 - بکارگیری شواهد مورد استفاده در گایدلاین ها
 - طراحی سوال و تعیین scope
- ۴ - تحلیل قابلیت بومی‌سازی نتایج به کمک گروه متخصصین و صاحب‌نظران
- ۵ - مشخص کردن مراحل مدیریت بیماری یا فرآیند عملکرد
- ۶ - مشخص کردن نحوه پیگیری بیماری یا فرآیند عملکرد
- ۷ - مشخص کردن اندیکاسیون‌های ارجاع بر اساس هزینه-اثربخشی توزیع خدمات با شاخص دسترسی و دستیابی

۸ - آموزش بیمار و خانواده (یا مراقبین خانوادگی)

۹ - نحوه ارزیابی کیفیت مراقبت و مدیریت بیماری یا فرآیند عملکردی

پیوست شماره ۴ - خط مشی درمانی

فرآیند تدوین خط مشی درمانی شامل مراحل زیر است:

۱ - مشخص کردن سوال کلیدی بر اساس معیارهای زیر:

الف - نیاز به کاهش هزینه‌های اضافی

ب - نیاز به کاهش سهم پرداخت توسط بیماران

ج - نیاز به بهبود کیفیت عملکرد کاهش عوارض و خطرات

د - نیاز به یکسان سازی خدمات و کاهش اختلاف نظرها

۲ - جمع آوری، نقد و تحلیل شواهد پژوهشی معتبر جهانی برای بررسی و ارزیابی راه حل‌های ممکن

۳ - اجماع متخصصین، صاحب‌نظران و سیاستگذاران نظام سلامت برای رسیدن به راه حل نهایی

۴ - تدوین برنامه برای پیاده سازی خط مشی تدوین شده شامل:

الف - سیاست‌های خرید خدمت راهبردی

ب - سیاست‌های ارزیابی و نظارت بر عملکرد، مبتنی بر استخراج شاخص‌های عملکردی از خط مشی

تدوین شده.



پیوست شماره ۵ - استاندارد خدمت سلامت

فرآیند تدوین استاندارد خدمت شامل مراحل زیر است:

۱. تعیین عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین)
۲. میزان شیوع خدمت
۳. تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی
۴. طراحی گام به گام فلوچارت ارائه خدمت
۵. تعیین فرد/افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز
۶. تعیین ویژگی‌های ارائه کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه
۷. تعیین عنوان و سطح تخصص‌های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه کننده خدمت
۸. تعیین استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت
۹. تعیین تجهیزات پزشکی سرمایه ای (و یا اقلام اداری) اداری و به ازای هر خدمت
۱۰. تعیین داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت
۱۱. تعیین اندیکاسیون‌های دقیق جهت تجویز خدمت
۱۲. مشخص کردن دامنه نتایج مورد انتظار، در صورت رعایت اندیکاسیون‌های مذکور
۱۳. مشخص کردن شواهد علمی در خصوص کنتراندیکاسیون‌های دقیق خدمت
۱۴. تعیین مدت زمان ارائه هر واحد خدمت



پیوست شماره ۶ - راهنماهای بهداشت عمومی (سلامت همگانی)

تدوین راهنماهای بهداشت عمومی شامل مراحل زیر است:

۱. تعیین موضوع
۲. تعریف هدف و گستره راهنما
۳. تعیین گروه هدف
۴. مشخص کردن منابع
۵. اجماع صاحب‌نظران و متخصصین
۶. تدوین توصیه‌ها
۷. تدوین برنامه پیشنهادی برای پیاده سازی برای اجرا



شواهد مربوط به تدوین راهنمای
طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

	New Studies
	New Systematic Review
-	Tech Breakthrough
-	Inconsistency of Recommendations
SRR ' Cohort I	Level of Evidence
Phrase of Recommendation	
مواجهه با اشعه UV-B با ایجاد کاتاراکت Cortical رابطه دارد.(اطلاع رسانی)	
AAO 1,2006	G2
Etiology_Harm ریسک فاکتور	نوع سوال
عدم مواجهه یا مواجهه کمتر با اشعه آفتاب یاUV-B	C
مواجهه با اشعه آفتاب یا UV-B	I
افراد کاتاراکته بالای ۱۸ سال	P
پیشینه	سوالات

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

ملاحظات	سطح شواهد مقاله	دقت آماری	اندازه اثر	پیامدهای اولیه	مداخله مقایسه- ای	مداخله	جمعیت	کد مقاله
این دو مقاله یکی است که در سالهای مختلف ۱۹۹۹ آن پیدا شد.	Cohort I	CI=95% 1/21-1/73	Odds=1/44	ایجاد کاتاراکت Cortical	-----	UV-B	n=1473 مروستا n=3271 شهر y > 40 استرالیا	1 AMJO1999
	Review II مقاله ۲۲	----	بسیاری از این ۲۲ مقاله association UV-B و بین Cortical کاتاراکت تایید کرده اند.	ایجاد کاتاراکت Cortical	-----	Exposure UV-B		2 Dev Ophthalmology 2002
	Population based study Survey II-III	CI=95% 1/2→5 2→8 1/5→5/3	OR=2/5 OR=4 OR=2/9	Cortical کاتاراکت Mixed Cat . Operation		UV-B شغلی کارخانه Sun exposure	n=2584 جنوب فرانسه	3 Arch ophthalmol 2000
-	Case control II	CI=95% 2/1→17/1	OR=5/9	کاتاراکت Nuclear	-----		n=195 case n=159 control	4 Epidemiology 2003





جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان		شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
۷-۹ زیاد: متوسط: ۴-۶ کم: ۱-۳	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)			کدمقاله	عبارت توصیه
8	OR=2/5 CI=1/2-5	- کاهش کاتارکت - محافظت احتمالی از ARMD	هزینه عینک و کلاه	قیمت عینک‌های آفتابی و محافظتی شغلی - کلاه لبه دار		I Cohort	
							Royal 2010
							Canada 2008

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

		قابلیت بومی سازی/Adaptability				نوع سوال	C	I	P	سوالات
نمره کل	نمره بومی سازی ۱-۹	قابلیت پذیرش	قابلیت تعمیم پذیری اثر بخشی	قابلیت بکارگیری	Phrase of Recommendation					
۸	۸	ترجیح بیمار $\pm$ فرهنگ $\pm$ توان پذیرش +	مشابه جمعیت ویژگی بیماری: مشابه نوع مداخله: نور آفتاب	تجهیزات + عینک مهارت + پوشش بیمه ای $\pm$	UV-B	AAO 1,2				
						Royal				
						Canada				
Etiology_Harm ریسک فاکتور										
عدم مواجهه یا مواجهه کمتر با اشعه آفتاب یا UV-B										
مواجهه با اشعه آفتاب یا UV-B										
افراد کاتاراکته بالای ۱۸ سال										
سوال بالینی :										





AAO1(2006),AAO2(2011)Supplements , Vitamins , Anti-Oxidants

جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation	AAO 1,2	نوع سوال	C	I	P	سوالات
				SR 2009 I							
					بالاترین سطح شواهد از مصرف supplements برای جلوگیری و یا تاخیر در پیشرفت کاتاراکت حمایت نمیکنند ، نه بتا کاروتن و نه Vit C از ایجاد کاتاراکت جلوگیری نمی کنند .		درمانی	عدم مصرف آن	مصرف بتا کاروتن و vit c و یا سایر supplements	بالغین مبتلا به کاتاراکت	پرسش ۱
						G2					

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه-ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
Evid Rep technic Assess 2006	تمام مقالات تا سال ۲۰۰۶	مصرف Multi Vit /Vit Mineral C Beta -Caroten	عدم مصرف آنها	درصد بروز کاتاراکت	No - Benefit	-	S.R Medline Embase Cochrane I	-
Cochrane 2009	جمعیت مقالات RCT انتخاب شده	Anti-Oxidant Supplement Vit A,E,C Beta -Caroten	پلاسیبو	- ایجاد کاتاراکت - پیشرفت کاتاراکت	No - Benefit	Odd's Ratio= 0.99 CI=0.61 — 1.61 NS برای Vit A	S.R Cochrane I	

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کدمقاله	عبارت توصیه
۷-۹: زیاد؛ متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱						عبارت توصیه
6	Odds Ratio = 0.99 0.61 → 1.61 N.S	- کاهش هزینه بیمار - کاهش عوارض احتمالی	- احتمال ICP بیشتر	-	I	(AAO 1)2006 تعویز supplements (شامل آنتی کسمپها ها Vit C, Vit A, Vit E و پیناکارونن برای پیشگیری از ایجاد یا پیشرفت کاتاراکت طبق نتایج شواهد معتبر، تایید نشده است .
						(AAO2)2011
						Royal 2010
						Canada 2008

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

[illegible]

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

	New Studies							
	New Systematic Review							
	Tech Breakthrough							
	Inconsistency of Recommendations							
II	Level of Evidence							
کلیه بیماران سیگاری میبایست از خطر پیشرفت کاتاراکت مطلع گردند و طبق مطالعات متعدد انجام شده قطع سیگار میتوانند باعث تاخیر پیشرفت کاتاراکت بشود . توصیه به ترک سیگار توسط پزشک برای اکثر بیماران انگیزه قوی ایجاد می نماید .								
AAO2								
Harm – Etiology			نوع سوال					
مصرف سیگار			C					
ترک سیگار			I					
بالغین سیگاری مبتلا به کاتاراکت			P					
پرسش ۱			سوالات					



جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه-ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
	20907 پزشک مرد	ترک سیگار	مصرف سیگار	کاتاراکت وابسته به سن	10 Year مصرف سیگار $RR=0.79$ $10\text{-}20\text{ Year}$ $RR=0.73$	$CI=0.64\text{-}0.98$ $CI=0.61\text{-}0.88$ $CI=0.63\text{-}0.87$	I Prospective cohort	JAMA. 2000
	22071 پزشک مرد	مصرف سیگار	عدم مصرف (ترک)	کاتاراکت (PSC, NS)	ریسک کلی کاتاراکت $RR=2.05$ ریسک NS $RR=2.24$ ریسک PSC $RR=3.17$	$5.CI=1.38\text{-}3$ $CI=1.47\text{-}3.41$ $CI=1.81\text{-}5.53$ $*All\ P<0.001$	II - A Cohort	JAMA 1992

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه-ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
	کلیه سیگاری‌های (41: تریال) 31000 فرد سیگاری)	توصیه به ترک توسط پزشک	عدم توصیه پزشک	ترک سیگار	Brief advise /No Advise RR=1.66 Intensive advise / No Advise RR=1.84 Intensive/Brief RR=1.37	CI=1.42-1.94 CI=1.60-2.13 CI=1.20-1.56	I-A Cochrane Sys. Rev	2006 تفاوت معنی داری بین Intensive و Brief نبود. Cochrane Sys.Rev.1972-2007



جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

نمره کل	۱-۹	قابلیت بومی سازی Adaptability			Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
		قابلیت پذیرش	قابلیت تعمیم پذیری اثر بخشی	قابلیت بکارگیری							
		Low	Intermediate	High							
۸	۸	ترجیح بیمار + عرف تحمیل پروتکل ±	مشابه بیماران ویزگی بیماران مشابه مداخله	- تجهیزات - مهارت - Affordability		AAO 1,2					سوال بالینی :
						Royal					
						Canada					

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



AAO1 Cataract and Steroid

جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

(2006)

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				Level III, II	افزایش خطر ابتلاء به کاتاراکت در مصرف کنندگان طولانی مدت استروئیدهای خوراکی یا استنشاقی میبایست به اطلاع بیماران برسد و در صورت امکان درمان‌های جایگزین در نظر گرفته شود.	AAO1	Etiology -Harm	عدم مصرف آن	مصرف استروئیدهای خوراکی یا استنشاقی	بیماران مبتلا به کاتاراکت	پرسش ۱
						G2					

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه-ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
	بیماران مبتلا به کاتاراکت شدید که منجر به جراحی کاتاراکت شده است.	مصرف استروئیدهای نازال یا استنشاقی	عدم مصرف آنها	Severe cataract	۱- نوع Inhaled باعث افزایش ریسک می شود . حتی با دوز کمتر یا مساوی 500mg در روز ۲- نوع nasal ریسک اضافه تری ندارد.	-	II Case control study	Eur Resp J 2006
	بیماران مبتلا به مشکلات ربوی	مصرف استروئیدهای استنشاقی	عدم استفاده از آنها	ریسک ایجاد کاتاراکت	Total odd's ratio 1.58 با دوز 400 میکروگرم odds ratio 0.99 با دوز 1600 میکروگرم 1.69	CI 95% 1.46-1.61 0.87-1.13 1.17-2.43	II Case control	Br.J.Ophthal 2003

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

نمره کل	۱-۹	قابلیت بومی سازی Adaptability			Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
		قابلیت پذیرش	قابلیت تعمیم پذیری اثر بخشی	قابلیت بکار گیری							
		Low	Intermediate	High							
۸	۸	+ ترجیح بیمار + عرف ± تحمل پروتکل	مشابه بیمار مشابه ویژگی بیمار مشابه مداخله	- تجهیزات - مهارت - Affordability		AAO 1,2					سوال بالینی :
						Royal					
						Canada					





AAOI(2006) Medical Evaluation

جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				Cohort I	در ثبت تاریخچه بیمار، بررسی دقیق سابقه پزشکی و دارویی (مصرف ایمنوساپرسور و Alpha-1 Antagonist)، از جهت ریسک جراحی کاتاراکت با بیهوشی و توجه به وضعیت عملکردی جسمانی و سایر ریسک فاکتورهای که می‌توانند در پلان جراحی و با پیامد آن موثر باشند، لازم است مد نظر قرار گیرد.	AAO 1	Etiology/Harm	عدم سابقه آن	سابقه مصرف دارو یا بیماری	افراد کاتاراکته بالای ۱۸ سال	پیش ۱
						G2					

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
1 Ophthalmology 2001	43-86 y Fu=5 y USA	داروهای مصرفی 78 نوع دارو n =	-	کاتاراکت	OR نوع دارو 79. Thiazide 0 Aspirin 0.76 Steroid 2.59 Amitriptyline 2.03 Hypoglycemic 2.06 Insulin 3.36 K+ Sparing steroids 2.13	CI 95% 0.69 → 1 0.61 → 0.95 1.45 → 4.62 1.09 → 3.79 1.23 → 3.44 1.61 → 7.08 1.42 → 3.18	Cohort I	تیازیدها و آسپرین باعث افزایش کاتاراکت نمی‌شوند.
2 EBM2010	n = 2004692 Fu=6 y 30=84 y	Statin	-	کاتاراکت	NNH:33	28-38	Cohort I	-
Synopsis2001	n = 22000 Male doctors Age=40-84	Aspirin 325 mg /d	placebo	کاتاراکت	Aspirin=1084 Placebo=997	P=NS	RCT I	Fu=5 y ارتباطی بین آسپرین و کاتاراکت نبود.



جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه		عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		توصیه	کدمقاله	
زیاد: ۷-۹ متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱							
6		عدم مصرف آنها باعث کاهش کاتاراکت می شود.	-	-	I		(AAO 1)2006 مصرف داروهای استروئید، آمی تریپتیلین، استاتین، قرص های ضد قند، انسولین، دیورتیک های k-sparing باعث افزایش خطر ایجاد کاتاراکت با پیشرفت آن میشوند و مصرف آسیرین و تیاژیدها موجب افزایش ریسک کاتاراکت نمی گردند، ولی مصرف و قطع مصرف این داروها باید به توصیه پزشک معالج تجویز کننده آنها باشد. مصرف داروهای استروئید، آمی تریپتیلین، استاتین، قرص های ضد قند، انسولین، دیورتیک های Potassium-sparing باعث افزایش خطر ایجاد کاتاراکت با پیشرفت آن میشوند، در حالیکه مصرف آسیرین و تیاژیدها موجب افزایش ریسک کاتاراکت نمی گردند ولی مصرف و قطع مصرف این داروها باید به توصیه پزشک معالج تجویز کننده آنها باشد. (Peer Review)



جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

AAO₁ (2006), Non surgical management (Diabetes and 5 year incidence of cataract)

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

New Studies	
New Systematic Review	
Tech Breakthrough	
Inconsistency of Recommendations	
Level of Evidence	
Level II Population based Cohort study	

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله
۱. AAO Ophthalmolog y 1999	n=4314 فرد سیاهپوست آمریکایی 40-87 سال	دیابت BP یا Obesity	مقایسه آن‌ها با افراد نرمال	ریسک فاکتورهای کاتاراکت در سن کمتر و بیشتر از ۶۰ سال دیابت فشار خون چاقی	$\text{OR} = 1/63$ دیابت $\text{BP} = (\text{OR}) = 1.49$ $\text{Obesity} (\text{OR}) = 1.36$	CI: 1.22 → 2.17 CI: 1 = 1.23 CI: 1 = 1/84	Cohort I Population Based cohort Study Bar Bados
۲. AAO Arch Ophthalmolog y 2004	n=2193	دیابت - آسیرین - سن بالا جنس - (زن) Low socio - economic	۴ در عرض سال پیگیری	کاتاراکت Cortical در دیابتی‌ها کاتاراکت PSCO در دیابتی‌ها ریسک مصرف آسیرین ریسک جنسیت (زن)	Cortical (RR=2.4) PSCO (RR=4/93) مصرف آسیرین با ریسک کمتر کاتاراکت همراه بوده است. آسیرین (RR= 0.2) (RR= 1.3) جنس زن	CI= 0.1 → 0.8	Cohort I
۳. AMJ Ophthal 1998	مبتلایان به دیابت	بررسی ریسک ابتلا به کاتاراکت	افراد غیر دیابتی	پیشرفت کاتاراکت افزایش انسیدانس کاتاراکت کوریکال و PSCO نسبت به افراد غیر دیابتی افزایش پیشرفت کورت کوریکال و PSCO در افراد دیابتی	70% ----- -----	P= NS P≤0.001 P≤0.001	Level II Population based cohort

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کدمقاله	
زیاد : ۷-۹ متوسط : ۶-۴ کم : ۳-۱	ریسک پیشرفت کاتاراکت NS= 70% افزایش انسیدانس کاتاراکت کورتیکال و PSCO نسبت به افراد غیر دیابتی p≤0.001	آگاهی بیماران دیابتی از علل کاهش دید و مراجعه به موقع	_____	_____	Population based Cohort level II Code: 10	(AAOI) 2006 توصیه می‌شود به بیماران مبتلا به دیابت در مورد افزایش ریسک ابتلا به کاتاراکت توضیح داده شود.
8	OR= 1.63 CI= 1.22 → 2.17	با اطلاع‌رسانی به این بیماران احتمال کنترل بهتر دیابت برای جلوگیری از کاتاراکت هست	_____	_____	I	(AAOI) 2006 دیابت یکی از ریسک فاکتور ایجاد یا پیشرفت کاتاراکت است (اطلاع‌رسانی)
						توصیه می‌شود به بیماران مبتلا به دیابت در مورد افزایش ریسک ابتلا به کاتاراکت توضیح داده شود. (Peer review)

۴- جدول بومی سازی

قابلیت بومی سازی/Adaptability		قابلیت بومی سازی/Adaptability			Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
نمره کل	نمره بومی سازی ۱-۹	قابلیت پذیرش	قابلیت تعمیم پذیری اثر بخشی	قابلیت بکار گیری							
۸	۸	+ توجیه بیمار + عرف + تحمل + پروتکل	+ بیماران مشابه ویژگی بیماران مشابه مداخله مشابه	+ وسيله + مهارت + Affordability		AAO 1,2					سوال بالینی :

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

Canada(2008) R4Risk

جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

ofaccidents

New Studies	
New Systematic Review	
Tech Breakthrough	
Inconsistency of Recommendations	
Level of Evidence	Cohort RCT II
Phrase of Recommendation	می‌بایست آگاهی کافی در مورد افزایش احتمال خطر تصادف با وسایل نقلیه موتوری، زمین خوردن و شکستگی به بیمارانی که بعد از توصیه چشم پزشکی به جراحی کاتاراکت، از این امر امتناع می‌کنند، داده شود.
	Canada (R:4)
	G2
نوع سوال	Ethiology-Harm
C	انجام جراحی آب مروارید بعد از توصیه به جراحی
I	امتناع از جراحی آب مروارید بعد از توصیه به جراحی
P	بالغین مبتلا به کاتاراکت
سوالات	پزشک ۱

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
	۲۷۷ بیمار مبتلا به کاتاراکت (سن ۵۵ تا ۸۴ سال)	بعد از توصیه چشم پزشکی به جراحی کاتاراکت، عمل نشده اند. (n = 103)	بعد از توصیه چشم پزشکی به جراحی کاتاراکت، عمل نشده اند. (n = 103)	گزارش پلیس در مورد ایجاد تصادف با وسایل نقلیه موتوری تصادف مرتبط با عمل کاتاراکت برای هر میلیون مایل مسافت	RR = 0.47 ARR = 4.74	CI = 95% (0.23-0.94)	Cohort I	JAMA2002 F/up:4-6 years - اطلاعات از ۱۲ کلینیک به دست آمد .
	۳۰۶ خانم بالای ۷۰ سال مبتلا به کاتاراکت	عدم جراحی کاتاراکت بعد از تشخیص (طی) ۱۲ ماه انتظار	جراحی کاتاراکت یک چشم در طی ۴ هفته بعد از تشخیص	۱- ریسک زمین خوردن ۲- احتمال شکستگی	- کاهش ریسک زمین خوردن در گروه عمل شده ۳۴٪ RR = 0.66 RR = 0.375	CI:(0.45-0.96) P=0.04	RCT I	BJO 2005
	افراد مسن مبتلا به کاتاراکت n=55303	عدم جراحی کاتاراکت	جراحی کاتاراکت چشم اول	کاهش احتمال زمین خوردن	RR = 0.66 (کاهش ۳۴ درصدی)	CI:(0.45-0.95)	SR I	Cochrane 2009





کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سلب شواهد مقاله	ملاحظات
Ref (28)	۲۸۸ خانم بالای ۷۰ سال مبتلا به کاتاراکت n = 288	عدم جراحی کاتاراکت تا ۱ سال n = 140	جراحی کاتاراکت چشم اول در زمان مقرر n = 148	۱- میزان جلوگیری از زمین خوردن ۲- Quality adjusted life years (QALYS)	۱- میانگین تفاوت میزان زمین خوردن 0.456-به ازای هر بیمار بعد از جراحی نسبت به عدم جراحی بود. ۲- با در نظر گرفتن هزینه پرستاری در طول زمان شکستگی تا بهبودی، افزایش مقرون به صرفه بودن جراحی نسبت به عدم جراحی ۳۱۷۲ پوند برای هر (QALYS) خواهد بود.	CI = 95% -1.153 تا (0.083)	RCT I	BJO2007
Ref (29)	افراد مبتلا به کاتاراکت کل n = 838	عدم جراحی	جراحی کاتاراکت	کاهش ریسک مشکلات رانندگی	OR = 0.12 (کاهش ۸۸ درصدی)	CI = 95% (0.1-0.16)	SR متا آنالیز و I	Injury prevention 2008

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کدامقاله	
زیاد: ۷-۹ متوسط: ۴-۶ کم: ۱-۳						(AAO 1)2006
						(AAO2)2011
						Royal 2010
۸	میزان زمین خوردن، شکستگی، تصادف با وسایل نقلیه موتوری و مشکلات رانندگی به ترتیب ۳۴، ۵۳، ۸۸ درصد کاهش یافت .	Quality of life بهبود میابد کاهش هزینهها کاهش میزان از کار افتادگی کاهش نیاز به مراقبت	-----	-----	I	Canada 2008 (R: 4) توصیه می شود آگاهی کافی درمورد افزایش احتمال تصادف و شکستگی به افراد مبتلا به کاتاراکت که از جراحی آن سر باز می زنند، داده شود .

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

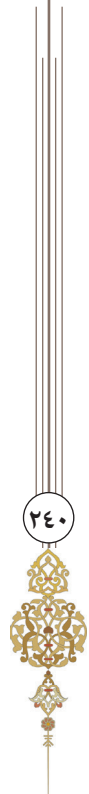
جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

Canada (2008) R 19 (Consensus) Indication for cataract surgery

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				consensus	اگر کاتارکت علت اولیه و اصلی برای کاهش دید بیمار باشد ، انجام جراحی کاتاراکت اندیکاسیون پیدا می کند	G1	درمانی	—	جراحی کاتاراکت	بیماران مبتلا به کاتاراکت	پزشک ۱

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین





جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

[illegible]

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه				شواهد پشتیبان توصیه		عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)	هزینه درمان	کدام مقاله		
زیاد: ۹-۷ متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱							
							(AAO 1)2006
							(AAO2)2011
							Royal 2010
							Canada 2008



جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

[illegible]

Canada (2008) R2 (Indication for cataract operation)

AAO2 (2011) R2

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation			نوع سوال	C	I	P	سوالات
				(CT or cohort)								
					عمل جراحی کاتاراکت برای اصلاح اختلال دیدی که با روش‌های غیر جراحی به اندازه نیاز بیمار بهبود نمی‌یابد و مستقیماً در ارتباط با کدورت عدسی می‌باشد، اندیکاسیون دارد. (level III)	G1 Canada 2008		درمانی	روش‌های غیر جراحی	جراحی آب مرواید	بیماران مبتلا به کدورت عدسی و اختلال دید	پرسش ۱
					توصیه شماره ۲ آکادمی آمریکا مربوط به سال ۲۰۱۱ نیز مشابه توصیه فوق است	G2 AAO 2011						

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مقایسه - مداخله ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
Ref 31	سه گروه : ۱ - افراد مبتلا به کاتاراکت ساده ۲ - افراد مبتلا به کاتاراکت +RD افراد مبتلا به کاتاراکت و Other pathology (n=765)	نمره دهی به تک متغیرهای اندیکاسیون جراحی بر اساس متد RAND	_____	مقایسه نمره متغیرها	بهترین معیار برای اندیکاسیون جراحی VF و VA قبل از عمل شناخته شد.		Level III	2006 BMC Health serv Res

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کدمقاله	
زیاد: ۹-۷ متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱						(AAO 1)2006
						(AAO2)2011
						Royal 2010
۸	NNT= 1.05	- افزایش دید بیمار و بهبود کیفیت زندگی - کاهش هزینه‌های مراقبت از بیمار - کاهش تصادفات، شکستگی و زمین خوردن بیمار	- عوارض ناشی از عمل - پارگی کپسول خلفی - در موارد نادر احتمال ایجاد اندوفتالمیت - واکنش‌های التهابی	*هزینه درمان ۲۳۰۰۰-۳۰۰۰ دلار و سود حاصل از درمان ۹۵۰۰۰ دلار	IV	Canada 2008 جراحی کاتاراکت در موارد کاهش دید که با روش‌های غیر جراحی به اندازه نیاز دید بیمار قابل اصلاح نیستند، توصیه می‌شود.

خبر گرفته از توصیه شماره ۲ (AAO 2011)



جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

		قابلیت بومی سازی Adoptability			Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
نمره کل	نمره بومی سازی ۱-۹	قابلیت پذیرش	قابلیت تصمیم پذیری اثر بخشی	قابلیت بکار گیری							
							درمانی	روش های غر جراحی	جراحی آب مرواید	بیماران مبتلا به کدورت عدسی و اختلال دید	سوال بالینی :
	۷	± ترجیح بیمار + عرف ± تحمل پروتکل	+ بیماران + ویژگی بیماری + مداخله	+ وسيله + مهارت ± Affordability				Canada	Royal	AAO 1,2	

AAO1 (2006) (Patient visual acuity needs in different condition)

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				III II	قبل از جراحی کاتاراکت می‌بایست نیازهای بینایی مهم بیمار مثل دید دور یا نزدیک و یا فعالیت در شرایط نوری خاص سوال شود. VA معیار پیش‌بینی کننده خوبی برای پیشرفت عملکرد بینایی (VF) بعد از عمل نمی‌باشد. بنابراین تصمیم به عمل جراحی کاتاراکت نباید بر اساس معیار حدت بینایی به تنهایی باشد.	AAO1 (2006) AAO2 (2006)	پیش آگهی	—	ارزیابی نیازهای بینایی بیمار قبل از جراحی کاتاراکت مثل دید دور یا نزدیک و یا در شرایط نوری خاص	بالغین مبتلا به کاتاراکت	۱ بررسی

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه-ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۱	552 بیمار کandid جراحی کاتاراکت (چشم اول)	اطلاعات قبل از عمل بیماران	عدم بهبود پیامدها ۴ ماه پس از عمل	۱. Snellen VA قبل از عمل	با عدم بهبود VF مرتبط نبود. نمره سمپتوم‌های بینایی کاتاراکت کمتر از ۳ با عدم بهبود VF بعد از عمل مرتبط بود.	اشاره نشده است	Observational	Ophthalmology 1995 VF: Visual function
				۲. سمپتوم‌های مرتبط با کاتاراکت	نمره سمپتوم‌های بینایی کاتاراکت کمتر از ۳ با عدم بهبود VF بعد از عمل مرتبط بود.			
				۳. نمره فرم VF-14	بهبود VF بعد از عمل (Score ≥ 90) ، با عدم بهبود VF بعد از عمل مرتبط بود.			
				۴. همزمانی با مشکل دیگر چشمی	همزمانی با مشکلات چشمی دیگر (گلوکوم، رتینوپاتی دیابتی، دژنراسانس ماکولا)، با عدم بهبود VF بعد از عمل مرتبط بود.			
				۵. سن بالای ۷۵ سال	سن بالای ۷۵ سال با عدم بهبود VF بعد از عمل مرتبط بود.			

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۲	n=1021 بیمار	مصاحبه قبل از درمان و عمل	مصاحبه ۲ ماه و یکسال بعد از درمان و عمل	عملکرد بینایی، اجتماعی و روان‌شناختی	- یکسال بعد از جراحی کاتاراکت و درمان بیماری چشمی دیگر، عملکرد بینایی، معیارهای کیفیت زندگی افراد بهبود قابل ملاحظه یافت. - در بیمارانی که جراحی کاتاراکت شدند نسبت به گروه اول، بهبود بینایی فاحش‌تر بود.	I		Arch ophthalmol 1993 معیارهای کیفیت زندگی: رانندگی در روز و شب، روابط اجتماعی، سلامت ذهنی، فعالیت‌های منزل وقتی عملکرد بینایی زیاد می‌شود، quality of life بهبود می‌یابد.
				(بهبود کیفیت زندگی)				
	n=613 n=408							



کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۳	بیماران مبتلا به کاتاراکت که طی سال‌های ۱۹۹۳-۱۹۹۴ برای جراحی چشم اول فرا خوانده شده‌بودند	پیش‌کردن پیش‌کردن قبل از عمل	پیش‌کردن پیش‌کردن ۴ و ۱۲ ماه بعد از عمل	۱. عملکرد بینایی (VF14) ۲. کیفیت زندگی مرتبط با دید (VR-SIP) ۳. کیفیت زندگی مرتبط با سلامت (SIP)	۴ ماه بعد از جراحی همه پیامدهای ذکر شده بهبود یافت. - تفاوتی بین نتایج ۴ ماه و ۱۲ ماه یافت نشد. - هر سه تست، کیفیت زندگی را بهتر از فعالیت‌های مرتبط با بینایی ارزیابی می‌کنند. - نتایج دلخواه هم عملکرد بینایی و هم کیفیت زندگی در گروه با دید خوب و یا ضعیف بعد از عمل دیده شد.	—	Observational Longitudinal study II	BR J ophthalmal 1996 VF- 14: Visual functioning SIP: Sickness impact profile VR-SIP: Vision related quality of life

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۴	۴۳۵۶ بیمار کاندید جراحی کاتاراکت	Pre-op ۱- دید بیمار (VA) ۲- پرسشنامه VF-14*1 ۳- پرسشنامه SF-36*2	Post-Op ۶- VA-1 هفته پس از عمل ۲- پرسشنامه VF-14 ماه پس از عمل ۳- پرسشنامه SF-36 ماه پس از عمل	میانگین تغییرات مثبت VA VF 14 SF-36	+ 0.47 + 24.03 بهبودی را نشان نداد.	-----	II	Ophthalmology 2009 VF-14 و VA) ایزراهی مناسبی جهت دستیابی به تغییرات قابل ملاحظه کلینیکی (Clinically important changes) می‌باشد. *1 : Visual Function *2 : Medical Outcomes Study Short Form 36 Health Survey
۵	۳۰۶ خانم مسن مبتلا به کاتاراکت دو طرفه	قبل از عمل - VA - Steropsis - Contrast sensitivity n=306	۶ ماه بعد از عمل تغییرات همین معیارها n=289	تأثیر روی کیفیت زندگی	VA و استروپسیس، ارتباط مؤثرتری را نشان داد. Steropsis در برخی آنالیزها مهمتر بوده است.	---	I Cohort	Invest. Ophthalm. Vis. Sci. 2008



کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۶	۱۸۴۵۴ بیمار مبتلا به کاتاراکت در انگلستان Age ≥ 50	VA در زمان مراجعه	VA در زمان پذیرش برای جراحی	بررسی تغییرات دید بیماران در مدت انتظار برای جراحی	دید زمان مراجعه گروه ۱: $VA \geq 6/12 = 31\%$ گروه ۲: $VA (6/18) = 54\%$ $VA < 6/60 = 15\%$ گروه ۳: دید در زمان جراحی از گروه اول ۳۳٪ دیدشان به 6/18 تا 6/60 رسیده بود. از گروه دوم ۱۳٪ دیدشان به کمتر از 6/60 رسیده بود.	-----	III	BrJ Ophthalmol 1999

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمونه مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان		شواهد پشتیبان توصیه		عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)			کد مقاله		
زیاد: ۷-۹ متوسط: ۶-۴ کم: ۱-۳								
۶	در مقالات ذکر شده است	رضایت بیشتر بیمار و جراح بهبود کیفیت زندگی بیمار	—	—	I		(AAO1)2006 توصیه می گردد، در ارزیابی بیماران مبتلا به کاتاراکت جهت تعیین زمان عمل ،علاوه بر VA، نیاز بینایی بیمار به دید دور، نزدیک و شرایط نوری متفاوت مد نظر قرار گیرد.	
							(AAO2)2011	
							Canada 2008	

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

Adaptability		قابلیت بومی سازی			Phrase of Recommendation	نوع سوال	C	I	P	سوالات
نمره کل	نمره بومی سازی ۱-۹	قابلیت پذیرش	قابلیت تعمیم پذیری اثربخشی	قابلیت بکارگیری						
۶	۶	+ ترجیح بیمار + عرف + تحمل پروتوکل	ویژگی بیماری مشابه بیماران مشابه مداخله مشابه	+ وسیله + مهارت Affordability	AAO1 (2006)					سوال بالینی :
					Royal					
					Canada					

Canada(2008) R 3 Indication for cataract operation (Patient needs)

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				consensus	جراحی آب مروارید در افرادی که دیدشان از مقدار استاندارد لازم برای مشاغل همچون رانندگی ، سرکاری و خلبانی کمتر باشد و خود بیمار نیز تمایل به ادامه فعالیت داشته باشد ، اندیکاسیون دارد.(حتی اگر علائم فانکشنال چندانی وجود نداشته باشد).	Canada R3			جراحی آب مروارید	افراد مبتلا به آب مروارید که حدت دید آن ها از مقدار استاندارد لازم برای فعالیت های مورد نیازشان کمتر می باشد	پرسش ۱
							درمانی				

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه				هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)			کد مقاله	عبارت توصیه
زیاد: ۹-۷ متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱							
							(AAO1)2006
							(AAO2)2011
							Royal 2010
							Canada 2008
						Consensus	جراحی آب مروارید در افرادی که دیدشان از مقدار استاندارد لازم برای شغلشان همچون رانندگی، سرکاری و خلبانی کمتر باشد و خود بیمار نیز تمایل به ادامه آن فعالیت داشته باشد، اندیکاسیون دارد. (حتی اگر علائم فاکشنال چندانی وجود نداشته باشد).



		Adaptability بومی سازی قابلیت									
نمره کل	نمره بومی سازی ۱-۹	قابلیت پذیرش	قابلیت تعمیم پذیری اثر بخشی	قابلیت بکار گیری	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
						AAO 1,2					سوال بالینی :
						Royal					
						Canada					

Canada(2008); R 7(Preoperation Assessment)

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				III	موارد زیر می‌بایست در بررسی‌های قبل از عمل بیماران کاندید جراحی آب مروارید، در نظر گرفته شود: آیا آب مروارید علت اولیه کاهش دید است؟ آیا بیماری دیگری که با جراحی کاتاراکت تشدید می‌یابد، وجود دارد؟ آیا بیماری همراه دیگری وجود دارد که پروسه انجام جراحی آب مروارید را پیچیده تر کرده یا بهبود دید را کاهش دهد؟ پاسخ به این سؤالات امکان طبقه‌بندی ریسک جراحی را فراهم می‌کند.	G1	Etiology / Harm		در نظر گرفتن بعضی ملاحظات در بررسی‌های قبل از عمل بیماران	بیماران کاندید عمل جراحی کاتاراکت	پرسش ۱
						G2					

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین





جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
Ref 40	1441 بیمار که تحت عمل جراحی فیکو قرار گرفتند.	طبقه‌بندی بیماران در یکی از ۴ گروه خطر (قبل از عمل) بدون ریسک ریسک کم ریسک متوسط ریسک زیاد	_____	میزان عوارض حین عمل در هر یک از ۴ گروه	افزایش میزان عوارض حین عمل با وجود عامل خطر در هر گروه افزایش یافت OR ۴/۳۲٪ گروه ۱ OR ۷/۴۵٪ گروه ۲ OR ۱۳/۴۸٪ گروه ۳ OR ۳۲٪ گروه ۴	$P < 0.001$	(1) Prospective (clinical prediction rule)	BR J Ophthalmology 2004

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان		عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		توصیه	کدمقاله	
زیاد: ۷-۹ متوسط: ۴-۶ کم: ۱-۳							(AAO 1)2006
							(AAO2)2011
							Canada 2008
۸	میزان عوارض حین عمل با میزان ریسک پیش‌بینی شده قبل از عمل رابطه مستقیم دارد. (مقادیر در ص قبل آمده است)	آگاهی بیشتر بیمار در مورد عوارض و منافع جراحی در پروسه رضایت دهی برای عمل	_____	_____	(1)		توصیه می‌گردد، با پاسخگویی به موارد ذیل، قبل از جراحی، بیماران از نظر ریسک خطر عمل کاتاراکت، طبقه بندی شوند: آیا علت اصلی کاهش دید آب مروارید است؟ آیا بیماری همراه که با انجام جراحی کاتاراکت بدتر شود، وجود دارد؟ (مانند گلوکوم) آیا بیماری چشمی که پروسه جراحی را مشکل تر سازد، وجود دارد؟

جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

Canada (2008) R8 (Preoperative prediction of complications)

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				Level III و Consensus	در مواردی که احتمال عوارض جراحی کاتاراکت با توجه به ارزیابی و معاینات قبل از عمل زیاد باشد (III)، جراح در صورت نداشتن مهارت کافی بهتر است بیمار را به همکاران با تجربه تر ارجاع دهد. (Consensus)	G1	درمانی		ارجاع به جراح دیصلاح	افراد مبتلا به کاتاراکت که جراحی شان پیچیدگی دارد یا خطر ایجاد عارضه بیشتر دارند.	پرسش ۱

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
Ref 41	۱۷۰ مورد که در مدت سه هفته در یک مرکز چشم پزشکی توسط جراحان senior عمل فیکو قرار گرفته بودند.	استفاده از سیستم امتیاز دهی (habib) توسط جراح بلافاصله بعد از جراحی در مورد: (۱) سختی و پیچیدگی جراحی (۲) مهارت جراح	امتیاز دهی و پیش بینیتل از عمل	۱- میزان پیش بینی پیچیدگی و مشکل بودن جراحی فیکو در بیمار خاص ۲- انتخاب بیمار مناسب، بر حسب میزان مهارت لازم جهت انجام جراحی، بدون عارضه (برای Trainees	در هر دو مورد، پیش بینی بعد از عمل با پیش بینی قبل از عمل رابطه مستقیم داشتند.	P=0.05 میزان پیچیدگی P<0.001 مهارت لازم	Level II (validating cohort)	BMC Ophthalmology 2006 مطالعه به صورت Blind انجام شده است.

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کدمقاله	
زیاد: ۷-۹ متوسط: ۴-۶ کم: ۱-۳						(AAO 1)2006
						(AAO2)2011
۸	میزان پیچیده بوده جراحی و میزان مهارت لازم جهت انجام جراحی بدون عارضه با میزان پیش‌بینی‌های قبل از عمل رابطه مستقیم دارند.	کاهش ریسک عوارض قابل پیش‌بینی	_____	_____	II	Canada 2008 در صورت پیش‌بینی جراح، مبنی بر پیچیده بودن عمل و یا احتمال زیاد بودن عوارض و نداشتن مهارت کافی جهت انجام آن جراحی خاص، میبایست بیمار را ارجاع نماید.



جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

نوع سوال	C	I	P	سوال بالینی :
نوع سوال	C	I	P	سوال بالینی :
Phrase of Recommendation	AAO 1,2	Royal	Canada	
قابلیت بومی سازی	Adaptability	Phrase of Recommendation	Adaptability	
قابلیت پذیرش	Adaptability	Phrase of Recommendation	Adaptability	
نمره بومی سازی	1-9	Adaptability	Phrase of Recommendation	
نمره کل	8	Adaptability	Phrase of Recommendation	

Canada (2008) Consensus : α -Adrenergic blockers

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
Yes 2011	New Meta- Analysis SR	---		Strong Recommendatio n Good Evidence	چشم پزشکان و سایر پزشکانی که با بیماران مصرف کننده داروهای α 1-Blockers سر و کار دارند ، باید از ریسک سندرم Floppy Iris در ضمن جراحی کاتاراکت مطلع باشند.	(AAO2)G1		عدم مصرف این داروها	مصرف α 1-Blockers	مردان کاتاراکته تحت درمان داروهای α 1-Blockers	پرسش ۱
				Consensus	آگاهی نسبت به مصرف داروهای بلوک کننده آلفا آدرنژیک (Tamsulosin) که باعث Floppy Iris می شوند با پرسش از سابقه دارویی بیمار و تجویز قطره آتروپین قبل از عمل وانی فرین داخل چشمی ضمن عمل ، برقراری جریان کمتر مایع و کاربرد مواد ویسکوز (OVD) و رتراکتورهای آیریس یا Ring های مردمک توصیه می شود. ضمناً از Cutting و Stretching آیریس به علت احتمال خونریزی و آزاد شدن پیگمان و شل شدن بیشتر آن باید پرهیز گردد.	G2	Ethiology Harm				

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

ملاحظات	سطح شواهد مقاله	دقت آماری		اندازه اثر			پیامدهای اولیه	مداخله مقایسه‌ای	مداخله	جمعیت	کد مقاله
در کل تعداد ۰.۳٪ عوارض خطرناک دیده شد NNH=255 نیز با CI (95%) 1666 گزارش شده است. مقاله مشترک AAO2 و Royal است.	Cohort Level : I						شیوع عوارض مهم جراحی کاتاراکت RD Endophthalmit is Lens lost تا ۱۴ روز بعد از جراحی	بدون سابقه مصرف این داروها	-Blockers α_1 Tamsulosin (T)=داروهای اصلی Other α -Blockers(O) N=280 case	مردان کاتاراکته با سابقه مصرف α_1 -Blockers N(Total)=1097 N=3550 N=7426 days O	بخش ۵ AAO2 و Royal JAMA, 2009
		Odd	CI95								
		۲.۳۳	۱.۲۲-۴								
		۰.۹۱	۰.۵۴-۱								
		۰.۹۴	۰.۲۷-۳	case	control						
				T≤14d	7.5	2.7%					
	۱.۰۸	۰.۴۷-۲	O≤14	7.5	85						
			T≥14	1.8	1%						
			O≥14	2.9	٪2.1			N=1102 control			

ملاحظات	سطح شواهد مقاله	دقت آماری	اندازه اثر	پیامدهای اولیه	مداخله مقایسه‌ای	مداخله	جمعیت	کد مقاله
۱۷- مطالعه از Pubmed بدون محدودیت زمانی -دیابت برخلاف افزایش BP ریسک فاکتور نیست	منه آنالیز SR و I	2.2 (1.2-4.2) 1.3 (0.7-2.2) OR کلی IFIS بعد از مصرف Tamsulosin, 40 برابر مصرف alfozison می‌باشد.	ریسک فاکتورها + افزایش BP ریسک فاکتور - Diabet	ریسک فاکتورهای IFIS ضمن جراحی کاتاراکت	عدم وجود این فاکتورها	E1= high BP E2=Diabetes E3= α 1-Blockers	N=17588 چشم چشم‌های کاتاراکت با سابقه فشار خون بالا و دیابت و α 1-Blocker بدون آنها	۲۰۱۱ بخش ۴و۵ AAO2 Ophthalmology gy. 2011





جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کدامقاله	
7	OR=2.33 CI=1.22-4.43	FIS کاهش کاهش عوارض تهدید کننده بینایی عمل جراحی (۰.۳٪)	تکرر ادرار	---	Cohort I	(AAO1)2011 قطع داروهای α -blockers با اسم ژنریک Tamsulosin باعث ایجاد FIS و امکان عوارض خطرناک جین عمل جراحی کاتاراکت توصیه می شود.
						(AAO2)2011
						Royal 2010
						Canada 2008

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

نمره کلی	نمره بومی سازی (۱-۹)	Adaptability بومی سازی قابلیت			Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
		قابلیت پذیرش	قابلیت تعمیم پذیری اثر بخشی	قابلیت بکارگیری							
		Low	Intermediate	High							سوال بالینی :
۷	۸	- ترجیح بیمار - فرهنگ پذیرش پروتوکل درمان ±	جمعیت کاتاراکته مشابه ویرگی بیمار FIS نوع مداخله قطع دارو	--		AAO					
						Royal					
						Canada					



جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

Canada (20•8) R26, Royal (2010) R7.5.1 (Anticoagulant)

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				III	گزارشی از افزایش عوارض همورازیک تهدید کننده جدی دید با تزریق RB و یا PB و یا سلب تنون با سوزن شارپ در بیمارانی که از آنتی کوالانت استفاده می کنند وجود ندارد ولی عوارض مینور مثل خونریزی زیر ملتحمه در آن ها افزایش میابد.	Royal					
				consensus	مقادیر تست های PT و PTT (Prothrombin time) قبل از جراحی کاتاراکت توام (همراه TX) و یا جراحی با بی حسی لوکال باید در دامنه طبیعی باشد.	Canada	Etiology - Harm	عدم مصرف آنتی کواگولانت	مصرف آنتی کواگولانت	بیماران کاتاراکته	پرسش ۱

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبانی توصیه

ملاحظات	سطح شواهد مقاله	دقت آماری	اندازه اثر			پیامدهای اولیه	مداخله مقایسه-ای	مداخله	جمعیت	کد مقاله
			مصرف-	قطع مصرف	مصرف +					
Ophthalmology 2003	Cohort I	RR=0.7 CI=0.1-5.9 N.S	~~1.3~~ 1000 A, W	~~1~~ 1000 A*	~~3.8~~ 1000 A, W**	خونریزی رتروبولار Stroke TIA ترومبوز	عدم مصرف این داروها	مصرف آسپرین 24.2% وارفارین 4%	سن بیشتر از ۵۰ سال n=19283	20
			آسپرین ~~5.1~~ 1000 وارفارین ~~7.6~~ 1000							

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

ملاحظات	سطح شواهد مقاله	دقت آماری	اندازه اثر			پیامدهای اولیه	مداخله - مقایسه - ای	مداخله	جمعیت	کد مقاله
			مصرف -	قطع مصرف	مصرف +					
Eye 2009		$P < 0.0001$ $P = 0.00026$ $P = 0.0057$	- دیده نشد . - با کلوییدوگول زیاد شد. - با وارفارین زیاد شد . - با ۲ داروی فوق زیاد شد . - بیشتر نشد . - بیشتر نشد با کلوییدوگول زیاد شد.			- عوارض تهدید کننده دید - عوارض تزریق با سوزن تیز - خونریزی زیر ملتحمه - خونریزی کوروئیدال - هایفما - پارگی کپسول خلفی		آسپیرین 28% وارفارین 5.1% کلوییدوگول 1.9% دی پیریمیدامول 1%	$n = 48862$ عمل کاتاراکت	14
SR (Cohort) (Case series) ۳۱ مطالعه عیوب مطالعه: ۱- تعداد نمونه در هر مطالعه کم است. ۲- اغلب گروه کنترل نداشتند. ۳- مدت FU معلوم نیست.	I	CI=1-2	~~29~~ = 1.6% 1868 0.4% 0.6% 0% 0.6% 0%			عوارض ترومبوآمبولیک برای کسانی که دارو را ادامه دادند برای کسانی که دارو را قطع کردند برای کسانی که دارو را قطع کردند به همراه تزریق هیپارین داخل وریدی برای کسانی که دارو را قطع کرده اند و LMWH [†] دریافت کردند عوارض خونریزی دهنده		مصرف آنتی کوآگولانت ها	$n = 1868$	Cochrane 1

ملاحظات	سطح شواهد مقاله	دقت آماری	اندازه اثر			پیامدهای اولیه	مداخله مقایسه-ای	مداخله	جمعیت	کد مقاله
			مصرف-	قطع مصرف	مصرف+					
NHS [†] 1 RCT 1 Cohort 4 Prospective Cohort 6 Case report	1		<1% با وارفارین افزایش می یابد			۱-عوارض ترومبوآمبولیک ۲-خونریزی			تعداد بیماران در مطالعه RCT=84 Cohort=85 Prospective cohort=19350 Case report=312	Cochrane 2

*Asprin[†] Low Molecular Weight Heparin

** Warfarin[†] National for Review and Dissemination



جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کدمقاله	عبارت توصیه
۷-۹: زیاد: متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱				.		
						(AAO 1)2006
						(AAO2)2011
						Canada 2008
						Royal 2010
6	در صفحه قبل آمده است	کاهش حوادث عروقی	خونریزی زیر ملتحمه	-----	I	قطع مصرف آنتی کوآگلانت‌ها بجز وارفارین و کلوپیدو گریل بخاطر عدم گزارش عوارض تهدید کننده جدی دید توصیه نمی‌شود.

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

نمره کل	۱-۹	Adaptability بومی سازی			Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
		قابلیت پذیرش	قابلیت تعمیم پذیری اثربخشی	قابلیت بکارگیری							
		Low	Intermediate	High							
۶	۶	± ترجیح بیمار -- عرف ± تحمل پروتکل	بیماران مشابه ویژگی بیماران مشابه مداخله مشابه	دارو + مهارت استفاده ± Affordability		AAO 1,2					سوال بالینی :
						Royal					
						Canada					

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

Canadian 2008 – R : 57 (consensus)- Prophylaxis of postoperative endophthalmitis by antibiotics

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				Consensus	اگر درصد آندوفتالمیت در دست یک جراح یا شرایط کاری وی بیشتر از درصد گزارش شده است و یا در شرایطی که به دلیل عارضه دار شدن عمل جراحی، احتمال آندوفتالمیت پس از عمل بالاتر باشد، باید تجویز آنتی بیوتیک‌های کمکی پس از عمل بصورت داخل اطلاق قدامی (intracameral) یا ساب کوژ مد نظر قرار گیرد.	G1	درمانی	عدم تزریق آنتی بیوتیک در صورت بروز عارضه	تزریق آنتی بیوتیک در صورت بروز عارضه	بیماران کاتاراکته	پرسش ۱

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

ملاحظات	سطح شواهد مقاله	دقت آماري	اندازه اثر	پیامدهای اولیه	مداخله مقایسه- ای	مداخله	جمعیت	کد مقاله





جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه		عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کد مقاله		
زیاد: ۷-۹ متوسط: ۴-۶ کم: ۱-۳				.			
							(AAO 1)2006
							(AAO2)2011
							Royal 2010
							Canada 2008
							اگر درصد آندوفتالمیت در دست یک جراح یا شرایط کاری وی بیشتر از درصد گزارش شده در منابع معتبر باشد، توصیه می شود جراح در صدد پیدا کردن علت آن از طریق انجام کشت های مکرر از برسسل، وسایل و محیط اتاق عمل و همچنین کنترل استانداردهای استریلیزاسیون بوده و به پلکها با بتادین 10% و پرپ کولدوساک و ملتخمه با بتادین ۵ درصد توجه کافی داشته باشد. (Peer review)

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

[illegible]

جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

ChecklistAAO 2011(R11)

	New Studies						
	New Systematic Review						
	Tech Breakthrough						
	Inconsistency of Recommendations						
II	Level of Evidence						
چک اقدامات قبل از جراحی ، روز جراحی می تواند انسدانس اشتباهات قابل پیشگیری مثل چشم اشتباه ولنز داخل چشمی اشتباه را کاهش دهد.		Phrase of Recommendation					
AAO 2011(R11)							
پیشگیری (Preventive)		نوع سوال					
عدم کاربرد چک لیست		C					
کاربرد چک لیست کامل جراحی		I					
بیماران مراجعه کننده جهت عمل جراحی کاتاراکت		P					
برش ۱		سوالات					

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
New England 2010 (78)	بیماران مراجعه کننده جهت عمل جراحی کاتاراکت به ۱۱ بیمارستان مورد مطالعه	بکار بردن چک لیست جامع مولتی disciplinary شامل داروها، علامت گذاری چشم مورد عمل و استفاده از آموزش‌های پس از عمل	بیماران مراجعه کننده به ۵ مرکز دیگر بدون بکار گیری این چک لیست	مقایسه میزان عوارض رخ داده بطور کلی در طی ۳ ماه بکار بردن این چک لیست با گروه کنترل	۱- کاهش عوارض از 27.3% به 10.6% ARR ۲- مرگ و میر داخل بیمارستان از 1.5% به 0.8% ARR=0.7	CI 95% 25.9-28.7 15.6-17.9 8.7-12.4 1.2%-2% 0.6%-1.1% 0.2-1.2	Quasi experimental II Cohort	
	تعداد بیماران با کارگذاری IOL غلط n = 164 گزارش از کارگذاری IOL NHS از غلط از ۷ سال‌های ۲۰۱۰-۲۰۰۳ بوده است.	-	-	۱- تعداد کارگذاری IOL غلط n = 164 ۲- بررسی علت آن ۳- Quality of life	۶۲ نفر بدون علامت واضح ۲۹ نفر بیومتری غلط ۲۱ نفر انتخاب غلط IOL ۱۰ نفر نسخه غلط ۷ نفر اشتباه بعلت دستخط ۴۷ نفر نیاز به تعویض IOL	-	Retrospective Review 2003-2010 III	دانستن علل اشتباه کارگذاری IOL کمک به کاهش آنها و بهتر شدن Quality of life بیمار می‌گردد.
Eye 2011 (79)								

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
Arch ophthal surgery 2010 (80)	بررسی مدرک بیمه ای پزشکان از ۲۰۰۲- ۲۰۰۸ عمل روی چشم و یا بیمار انبساط در کروودای آمریکا n = 27370	-	-	۱- درصد عمل روی بیمار انبساط ۲- درصد عمل روی چشم انبساط ۳- علت اصلی آن ۴- نتایج آنها	۲۵ نفر بیمار غلط ۵ نفر (۲۰٪) صدمه مهم انفر (۹/۰٪) موجب خودکشی شده است. علت : - ۵۶٪ انبساط در تشخیص - ۱۰۰٪ انبساط در ارتباط با مریض ۱۰۷ نفر چشم غلط علت : - ۸۵٪ انبساط در قضاوت - ۷۲٪ عدم انجام Time out	-	Retrospective Review III	

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کدمقاله	
۷-۹: زیاد: متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱						(AAO 1)2006
						(AAO2)2011(11)
۸	۱- کاهش کلیه عوارض به میزان ARR 10.6% ۲- کاهش مرگ و میر ARR 0.7%	۱- افزایش اطمینان بیمار و تیم جراحی ۲- کاهش استرس ناشی از احتمال ایجاد خطا ۳- هماهنگی بهتر بین گروهی تیم جراحی و بیهوشی و داخلی و پرستاران	-	هزینه تهیه چکلیست و جزوه آموزشی	New England J Med2010 II Qusi experimental	توصیه می شود چک لیست مربوط به جراحی کاتاراکت شامل (چشم مورد عمل، قدرت IOL، داروهای مصرفی بیمار و بیماری های قبلی و) در تمام مراکز تهیه و بلافاصله قبل از عمل، توسط جراح و پرسنل اتاق عمل تکمیل گردد. ضمناً پیشنهاد می شود جزوه آموزشی بعد از جراحی کاتاراکت در اختیار بیمار یا همراه او قرار گیرد (شامل درد بعد از عمل – معرفی داروها_ ویزیت های بعد از عمل و) (Peer review)
						Royal 2010

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

[illegible]

Canada2008, R-24-Preoperative lab tests

New Studies	
New Systematic Review	
Tech Breakthrough	
Inconsistency of Recommendations	
Level of Evidence	RCT I
Phrase of Recommendation	بیماران کاندید جراحی کاتاراکت نیازی به انجام تست‌های روتین قبل از عمل ندارند.
	Canada (R24)
	G2
نوع سوال	درمانی
C	انجام تست‌های روتین قبل از عمل
I	عدم انجام تست‌های روتین قبل از عمل
P	بیمار تحت عمل جراحی کاتاراکت
سوالات	پرسش ۱

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

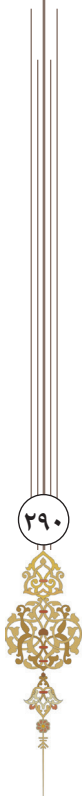
کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۱	بیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت N=19557	عدم انجام تست‌های روتین قبل از عمل ۹۶۲۶	انجام تست‌های روتین ۹۶۲۴	تفاوت فاحشی در عوارض حین و پس از جراحی مشاهده نشد	عوارض حین عمل: Testing group + :19.7 No T-group - :19.2	NS	I	2000 RCT <u>N Engl J Med.</u> 2000
					عوارض پس از عمل: Testing group + :12.1 No T-group - :12.6	NS		
۲	N=21531 تحت عمل جراحی کاتاراکت	عدم انجام تست‌های روتین	انجام تست‌های روتین		N=707 عوارض Testing group + :N=353 No T-group - :N=354 ۱ مورد از عوارض بستری ۳ مورد از عوارض مرگ	ضمن عمل CVA OR:1.02(CI:0.85-1.22) پس از عمل CVA OR:0.95(CI:0.74-1.24)		2011 RCT×3 Cochrane

ضمن عمل CVA
OR=1.02
پس از عمل CVA
OR=0.95

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کدمقاله	
زیاد: ۷-۹ متوسط: ۴-۶ کم: ۱-۳						(AAO 1)2006 (AAO2)2011 Canada 2008 انجام تست‌های روتین قبل از عمل کاتاراکت حتی به روش بی حسی لوکال توصیه میگردد.. (Peer review)
۶	NS	کاهش هزینه‌های بیمار کاهش هزینه‌های بیمه‌ها	اجماع‌یزشکی قانونی	کاهش هزینه‌ها	RCT Cochrane I	در صورتیکه بیمار بر اساس چک لیست قبل از عمل مبتلا به بیماری خاصی نباشد ، با توجه به شواهد موجود انجام تست‌های روتین قبل از عمل، موجب افزایش ایمنی جراحی کاتاراکت نمی گردد.

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

قابلیت بومی سازی Adoptability					Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
نمره کل	نمره بومی سازی ۱-۹	قابلیت پذیرش	قابلیت تعمیم پذیری اثر بخشی	قابلیت بکار گیری							
۶	۶	ترجیح بیمار + عرف + تحمیل پروتکل ±	مشابه بیماری مشابه بیمار مشابه مداخله	----- تجهیزات ----- مهارت ----- Affordability		Canada					سوال بالینی :
						Royal					

Royal 2010— chapter 4, (outpatient appointment and preoperative assessment)

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				Cohort Ia	انجام تست‌های روتین قبل از جراحی (خون و ECG)، برای بیماری که جراحی کاتاراکت به روش بی حسی لوکال دارد، عوارض حین و بعد از جراحی را کاهش نمی‌دهد و Safety بیشتری ندارد.	G1					
							پیش آگهی	عدم انجام آن‌ها	تست‌های روتین قبل از جراحی	۱ افراد کاتاراکته بالغ آماده جراحی	۱ پرسش



جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه-ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۱. R۱۵ 2000 New England medical	تعداد افرادی که کاتاراکت عمل شده‌اند. n 19557=چشم n 18189=فرد	انجام تست‌های روتین قبل از جراحی ECG-فرمول شمارش، الکترولیت‌ها- اوره-CR-گلوکز به اضافه تاربخچه و معاینه بیمار n=9411test+	عدم انجام تست‌های فقط تاربخچه و معاینه انجام شده است n=9408test-	عوارض روز جراحی و ۷ روز بعد از آن مرگ - بستری در بیمارستان آیا ۱ هفته FU کافی است؟	BP- و آریتمی دو گروه یکسان بود. -عوارض جین عمل یکسان 19.2 1000 و -عوارض بعد از جراحی یکسان 12.6 1000 و		Cohort Ia	Exclusion سن کمتر از ۵۰ سال و انجام آزمایش در ۱ ماه اخیر و سکنه قلبی در ۲ ماه اخیر Synopsis

Cochrane (central) Medline (1950-2011) Embase (1980-2011) LILACS (1982-2011) هزینه انجام آزمایشات ۲/۵۵ برابر عدم انجام آنها است	3RCT Ia	OR=1.02 CI= 0.85- 1.22 N.S	n=707 n=61 بستری بیمارستان n=3 فوت	عوارض مدیکال جراحی کاتاراکت Surgery associated Medical adverse events	عدم انجام تست‌های روتین قبل از جراحی کاتاراکت n =354	انجام تست‌های روتین قبل از جراحی کاتاراکت n =353	عمل جراحی کاتاراکت کل n=21531 LA	۲ ۱۶ R 201 Cochrane database.





جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمونه مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کدمقاله	
زیاد: ۹-۷ متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱				.		(AAO 1)2006
						(AAO2)2011
۶	OR= 1.02 CI= 0.85-1.22 N.s	-هزینه کمتر -زمان انتظار کمتر	-احتمال عوارض بیشتر - Safety کمتر	۲/۵۵ برابر هزینه کمتر	I Cohort	Royal 2010 شواهد قوی برای انجام تست‌های روتین قبل از جراحی کاتاراکت باروش بی حسی لوکال وجود ندارد و توصیه نمی‌شود. (در Peer review حذف شد) Canada 2008

جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

Royal 2010- chapter 4, (outpatient appointment and preoperative assessment)

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				Cohort Ia	انجام تست‌های روتین قبل از جراحی (ECG و خون)، برای بیماری که جراحی کاتاراکت به روش بی حسی لوکال دارد، عوارض حین و بعد از جراحی را کاهش نمی‌دهد و Safety بیشتری ندارد.	G1	پیش آگهی	عدم انجام آن‌ها	تست‌های روتین قبل از جراحی	۱ افراد کاتاراکته بالغ آماده جراحی	پرسش ۱

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۱. R۱۵ 2000 New England medical	تعداد افرادی که کاتاراکت عمل شده‌اند. n =19557 چشم n =18189 فرد	انجام تست‌های روئین قبل از جراحی ECG-فرمول شمارش، الکترولیت‌ها- اوره-CR-گلوکز به اضافه تاربخچه و معاینه بیمار n=9411test+	عدم انجام تست‌های فقط تاربخچه و معاینه انجام شده است n=9408test-	عوارض روز جراحی و ۷ روز بعد از آن مرگ - بستری در بیمارستان آیا ۱ هفته FU کافی است؟	BP- گروه یکسان بود. - عوارض جین عمل یکسان 19.2 1000 و -عوارض بعد از جراحی یکسان 12.6 1000 و		Cohort Ia Exclusion سن کمتر از ۵۰ سال و انجام آزمایش در ۱ ماه اخیر و سکنه قلبی در ۲ ماه اخیر Synopsis	

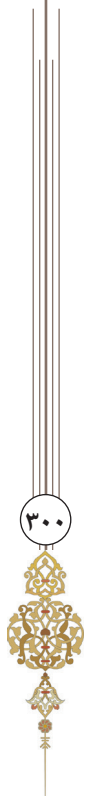
شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۲. ۱۶ R 201 Cochrane database.	عمل جراحی کاتاراکت کل n=21531 LA	انجام تست‌های روئین قبل از جراحی کاتاراکت n =353	عدم انجام تست‌های روئین قبل از جراحی کاتاراکت n =354	عوارض مدیکال جراحی کاتاراکت Surgey associated Medical adverse events	n=707 n=61 بستری بیمارستان n=3 فوت	OR=1.02 CI= 0.85- 1.22 N.S	3RCT Ia	Cochrane (central) Medline (1950- 2011) Embase (1980- 2011) LILACS (1982- 2011) هزینه انجام آزمایشات ۲/۵۵ برابر عدم انجام آن‌ها است

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان		شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)			کدمقاله	
زیاد: ۹-۷ متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱							(AAO 1)2006
							(AAO2)2011
							Royal 2010
۶	OR= 1.02 CI= 0.85-1.22 N.s	-هزینه کمتر -زمان انتظار کمتر	-احتمال عوارض بیشتر - Safety کمتر	۲/۵۵ برابر هزینه کمتر	I Cohort	شواهد قوی برای انجام تست‌های روتین قبل از جراحی کاتاراکت باروش بی‌حسی لوکال وجود ندارد و توصیه نمی‌شود. (در Peer review حذف شد)	Canada 2008

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

		قابلیت بومی سازی Adaptability									
نمره کل	نمره بومی سازی	قابلیت پذیرش	قابلیت تعمیم پذیری اثربخشی	قابلیت بکارگیری	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
	۱-۹					AAO 1,2					
۶	۶	+ ترجیح بیمار + عرف + تحمل درمان	کاتاراکت بیماری جمعیت مشابه مداخله مشابه	----- ----- -----		Royal					سوال بالینی :
						Canada					

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				III	بر اساس مطالعات میانگین چشمی جوامع ، بیومتری در موارد زیر می‌بایست تکرار شود : طول قدامی خلفی (AL) بیشتر از 26.6 mm و کمتر از 21.2mm و اختلاف AL دو چشم بیشتر از 0.7 میلی متر متوسط قدرت فرنیه (K) کمتر از 41 دیوپتر یا بیشتر از 47 دیوپتر و آستیگماتیسم بیشتر از ۲.۵ دیوپتر و تفاوت قدرت فرنیه دو چشم بیش از 0.9 دیوپتر	Royal2010(8.7.4)p:45	-	-	تکرار بیومتری در صورتی که خارج از دامنه نرمال باشد.	بیماران کاندید عمل جراحی کاتاراکت	۱ پرسش

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
Ref: (۸)	چشم n = 32556 - 14016 بیمار بصورت دو چشمی عمل کاتاراکت شدند. - سن بالای ۲۵ سال بدون سابقه پاتولوژی و جراحی داخل چشمی که جراحی کاتاراکت شدند.	اندازه گیری AL با استفاده از Zeiss IOL master (قبل از جراحی کاتاراکت)	-	تعیین متوسط AL کراتو متری آستیگمات مقایسه دو چشم	Mean AL=23/4mm Mean K=43/9D Comel AST=1/04D(<2/5) مقایسه دو چشم از نظر آماری تفاوت قابل ملاحظه ای بین دو چشم یافت نشد و میزان آسیستری در AL<0/7mm و Mean K=0/92D در آسیستری بود .	CI = 95% CI =21/27- 26/59 CI=40/94- 47/01	III	2010- -Eye (Lond) - Data set ملی کاتاراکت انگلستان (Multicenter) که شامل ۵۵۵۶۷ عمل جراحی بوده ، از نظر اینکه در چه مواردی میبایست چک مجدد نتایج بیومتری انجام شود ، مورد بررسی قرار گرفته است.

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
Ref : (20)	n=423 بیمار با سابقه جراحی آب مروارید وابسته به سن	نیومتری	-	1) رفراکشن باقیمانده بعد از جراحی کاتاراکت و ارتباط آن با کراتومتری و طول قدامی خلفی (AL) بررسی شد. ۲) متوسط AL ۳) متوسط کراتومتری	Ref error - (1a) غیر منتظره بعد از جراحی در گروه AL بلند (بیش از 26/1mm) نسبت به سایر گروه‌ها بیشتر می‌باشد . (1b) -عیب انکساری غیر منتظره در موارد $K < 42D$, $K > 44D$ بیشتر بود. ۲) متوسط (AL) $23/5 \pm 1/5$ میلی متر ۳) $44/5 \pm 1/9$ دیوپتر	---- (19/7 – 32/6) (36 – 50/7)	Retrospective III	Bina J OPHTHAL 2010



جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کدامقاله	
۷-۹ زیاد: متوسط: ۶-۴ کم: ۱-۳						(AAO 1)2006 (AAO2)2011
						Canada 2008
						Royal2010 توصیه می گردد بیومتری در موارد زیر تکرار گردد : -۱AL<21mm ,AL>26mm -۲K<41D ,K>47D آستیگماتیسم -۳>2/5D ۴- اختلاف AL بیشتر از 0/7 در دو چشم ۵- اختلاف K بیشتر از 0/9 در دو چشم
9	با توجه به اینکه بازه های ذکر شده، 95% جامعه را تحت پوشش قرار میدهد، در صورتی که اندازه ای خارج از این بازه بدست آید، باید اندازه گیری ها تکرار شوند.	- تعیین قدرت صحیح تر IOL - رفرakشن بعد از عمل کمتر - دید بهتر و رضایت بیشتر بیمار بعد از عمل	هزینه احتمالی بیشتر	--	III	

شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

قابلیت بومی سازی Adoptability		قابلیت بومی سازی Adoptability		Phrase of Recommendation	AAO 1,2	نوع سوال	C	I	P	سوالات
نمره کلی	نمره بومی سازی ۱-۹	قابلیت پذیرش	قابلیت تعمیم پذیری اثر بخشی	قابلیت بکار گیری						
۹	۹	+ ترجیح بیمار - عرف + - تحمل پروتکل	- بیماران مشابه - ویژگی مشابه - مداخله مشابه	+ وسیله + مهارت کار - Affordability ±	Royal2010(8.7.4)					سوال بالینی :
					Canada					

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

Canada (2008)R(31)Biometry:

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				IB	برای تعیین دقیق طول قدامی خلفی چشم (Axial length) می‌بایست از روش Optical coherence (IB) یا Immersion ultra sonographic biometry استفاده نماییم. (I-B) انجام بیومتری با روش Applanation ultrasonography توسط تکنسین با تجربه ممکن است نتایج مشابهی با روشهای فوق داشته باشند. (Consensus)	Canada31	تشخیصی	تعیین Power لنز داخل چشمی با روش Applanation ultrasonography	تعیین Power لنز داخل چشمی با روش Optical Coherence Immersion ultrasonography	بیمار مبتلا به کاتاراکت	پرسش ۱

Axial length

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
Ref : (110)	اندازه گیری طول قدامی خلفی چشم (AL) ۱۰۰ چشم	روش Immersion (I)	روش Contact (Applanation) (C)	۱- مقایسه اندازه گیری AL با استفاده از این دو روش ۲- میزان محاسبه قدرت IOL در دو روش با فرمول SRK	$AL(C) < AL(I)$ IOLpower (C) > IOLpower (I)	-	II	- Cataract Ref Surgery -1989
Ref : (111)	اندازه گیری AL در ۵۰ چشم مبتلا به کاتاراکت	روش Immersion	روش Partial coherence interferometry (IOL Master)	- مقایسه اندازه گیری AL با استفاده از دو روش - عیوب انکساری بعد از جراحی	*Correlation Coefficient = 0/996 * بر اساس اندازه گیری AL با روش 92% Immersion چشم‌ها در فاصله $D \pm 0/5$ از امرونی قرار داشتند.	-	I Cross Sectional	- Cataract Ref Surgery -2002



جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه		عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		توصیه	کدمقاله	
۷-۹: زیاد: متوسط: ۶-۴ کم: ۱-۳							(AAO 1)2006
							(AAO2)2011
							Canada 2008 توصیه می شود جهت تعیین دقیق AL ، روش IOL Master با Immersion sonography
۷	بر اساس اندازه گیری AL با روش Immersion92% چشمها در فاصله 0/50 D ±: امتروپی قرار داشتند.	- افزایش دقت در تعیین قدرت IOL محاسبه شده - کاهش عیب انکسار باقیمانده بعد از عمل	- در روش OpticalCoherent(OC) فیکسون کامل بیمار لازم میباشد. - در کاتاراکت های Dense AL با روش (OC) امکان پذیر نمی باشد.	---	I		توصیه می شود (هر دو این روشها به روش تناسی برتری دارند) Royal2010

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

Adaptability					Phrase of Recommendation	نوع سوال	C	I	P	سوالات
قابلیت بومی سازی	قابلیت پذیرش	قابلیت تعمیم پذیری اثر بخشی	قابلیت بکار گیری	قابلیت بومی سازی						
نمره کل	نمره بومی سازی	قابلیت پذیرش	قابلیت تعمیم پذیری اثر بخشی	قابلیت بکار گیری	Phrase of Recommendation	نوع سوال	C	I	P	سوالات
۸	۸	ترجیح بیمار + عرف - تحمل پروتکل +	بیماران مشابه - ویژگی بیماران تقریباً مشابه - مداخله مشابه	وسيله + مهارت کار ± Affordability +	AAO 1,2	تشخیصی	تعیین Power لنز داخل چشمی با روش Applanation ultrasonography	تعیین Power لنز داخل چشمی با روش Optical Coherence or Immersion ultrasonography	بیمار مبتلا به کاتاراکت	سوال بالینی :
					Royal					
					Canada					

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی



Canada 2008-R 33-IOL Power calculation (Extreme ocular sizes)

	New Studies	
	New Systematic Review	
	Tech Breakthrough	
	Inconsistency of Recommendations	
Consensus	Level of Evidence	
Phrase of Recommendation	در جهت دست یافتن به صحیح‌ترین رفتارشن بعد از عمل در چشم‌هایی با سائز بزرگتر یا کوچکتر از حد طبیعی، جراح می‌بایست از فرمول Holladay 2 و یا Haigis برای محاسبه قدرت IOL استفاده نماید.	G1
نوع سوال	Etiology harm	
C	عدم استفاده از این فرمول‌ها در محاسبه قدرت IOL	
I	محاسبه قدرت IOL با استفاده از فرمول Holladay 2 یا Haigis	
P	بیماران مبتلا به کاتاراکت با سائز غیر طبیعی چشم	
سوالات	پرسش ۱	

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

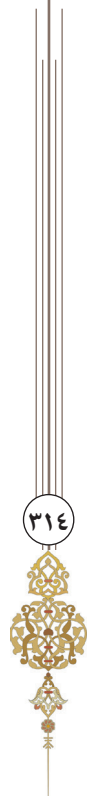
ملاحظات	سطح شواهد مقاله	دقت آماری	اندازه اثر	پیامد(های) اولیه	مداخله - مقایسه - ای	مداخله	جمعیت	کد مقاله

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمونه مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه				هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)			کدام مقاله	
زیاد: ۷-۹ متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱							
							(AAO 1)2006
							(AAO2)2011
							Royal 2010
							Canada 2008
							در چشم‌های با سایز خارج از محدوده نرمال، در جهت دستیابی به صحیح‌ترین رفرکشن بعد از عمل، جراح می‌بایست از فرمول‌های 2 Holladay و یا Haigis استفاده نماید.

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

[illegible]



Canada (2008) R 32 (IOL Power Calculation)

جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								</

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
رفرنس ۱۱۷ کانادا	۶۴۳ چشم مبتلا به کاتاراکت	IOL تعیین Power با فرمولهای Hoffer Q, Holladay 1, 2 ⁹ و SRK- T	مقایسه نتایج رفراکشن بعد از عمل آن‌ها	Final manifest refraction	هیچ کدام از فرمول‌ها نسبت به دیگری برتری نداشت	—	III Retrospective	J cat Ref surgery 2006

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه		عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کدمقاله		
زیاد: ۷-۹ متوسط: ۴-۶ کم: ۱-۳							(AAO 1)2006
							(AAO2)2011
۹	نتایج هیچکدام از فرمول‌ها بر دیگری برتری نداشت.	کاهش نیاز به عینک بعد از عمل - افزایش دقت در تعیین قدرت IOL	_____		III	جهت دسترسی به بهترین نتایج رفرکتیو بعد از عمل ، توصیه می گردد تعیین قدرت IOL با استفاده از جدیدترین فرمول‌ها (Holladay, SRKT, Hoffer Q) انجام شود.	

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

قابلیت بومی سازی		Adaptability			Phrase of Recommendation	نوع سوال	C	I	P	سوالات
قابلیت پذیرش	قابلیت تصمیم پذیری اثر بخشی	قابلیت بکار گیری								
نمره کل	نمره بومی سازی ۱-۹									
۹	۹	ترجیح بیمار + عرف + تحمل +	بیماران مشابه ویرگی بیماری مشابه مداخله مشابه +	مهارت + تجهیزات + Affordability +	Canada 2008					سوال بالینی :
					Royal					
					Canada					

جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

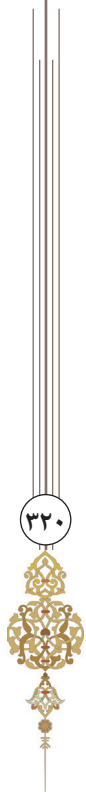
Canada (2008) R 34 (Personalized IOL A- Constant)

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				Consensus	جراحان می‌بایست با توجه به نتایج رفرکتیو بعد از عملهایشان ، IOL A- Constant شخصی خود را Optimize کرده و آن را در محاسبات بعدی قدرت IOL در نظر داشته باشند.	G1	Therapy	محاسبه قدرت IOL با استفاده از A- constant شرکت سازنده IOL	محاسبه قدرت IOL با استفاده از A- constant شخصی جراح	بیماران بالغ مبتلا به کاتاراکت	پیش ۱

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

ملاحظات	سطح شواهد مقاله	دقت آماری	اندازه اثر	پیامدهای اولیه	مداخله مقایسه-ای	مداخله	جمعیت	کد مقاله





جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه				هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)			کدمقاله	
زیاد : ۹-۷ متوسط : ۶-۴ کم : ۳-۱							
							(AAO 1)2006
							(AAO2)2011
							Royal 2010
							Canada 2008

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

[illegible]



Royal (2010) R 8.7.5 (IOL Power

جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی
(calculation)

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				Consensus	تأثیر Optimize کردن IOL A-Constant بر پیش بینی نتایج رفرکتیو نسبت به انتخاب فرمول‌های مدرن محاسبه قدرت IOL بیشتر می‌باشد و تا ۲۰ درصد می‌تواند به نتایج قابل قبول رفرکتیو بعد از عمل در حد ± 1 دیوپتر (target refraction) بيفرايد.	G1	درمانی	محاسبه قدرت IOL با انتخاب فرمول‌های مدرن	محاسبه قدرت IOL با optimize کردن IOL A- constant	بیماران بالغ مبتلا به کاتاراکت	پرسش ۱

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

[illegible]



جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کدمقاله	
زیاد: ۹-۷ متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱						
						(AAO1)2006
						(AAO2)2011
						Royal 2010 تأثیر Optimize کردن A- Constant بر پیش بینی نتایج رفرکتیو نسبت به انتخاب فرمول‌های مدرن محاسبه قدرت IOL بیشتر می‌باشد. در بعضی از موارد، با Optimization، درصد چشم‌هایی که در محدوده نتایج قابل قبول رفراکتیو بعد از عمل در حد ± 1 دیوپتر (target refraction) قرار می‌گیرند، می‌تواند تا ۲۰ درصد افزایش یابد.
						Canada 2008

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

قابلیت بومی سازی Adoptability		نوع سوال
قابلیت بکارگیری	قابلیت تعمیم پذیری اثر بخشی	قابلیت پذیرش
نمره بومی سازی ۱-۹	نمره کل	
Canada	Royal	AAO 1,2
سوال بالینی :		



جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

IOL power calculation (Optical method consideration) Royal (2010) R 8.7.1

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				Consensus	A- constant شرکت سازنده که با سیستم اولتراسوند تماسی ارائه می شود، با A-constant Optimized سیستم اپتیکال ، متفاوت می باشد. - جهت Optimize کردن A- Constant لنزهای داخل چشمی جدید در بیومتری اپتیکال می توان از وب سایت ULIB استفاده نمود.	G1	درمانی		اندازه گیری قدرت IOL با Optimize کردن A- constant آن	بیماران بالغ مبتلا به کاتاراکت	پرسش ۱

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

ملاحظات	سطح شواهد مقاله	دقت آماري	اندازه اثر	پیامدهای اولیه	مداخله مقایسه- ای	مداخله	جمعیت	کد مقاله



جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

قابلیت بومی سازی Adaptability	قابلیت پذیرش				Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
	نمره بومی سازی ۱-۹	قابلیت پذیرش	قابلیت تعمیم پذیری اثربخشی	قابلیت بکارگیری							
						AAO 1,2					سوال بالینی :
						Royal					
						Canada					



جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

ملاحظات	سطح شواهد مقاله	دقت آماري	اندازه اثر	پیامد(های) اولیه	مداخله - مقایسه- ای	مداخله	جمعیت	کد مقاله



جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه				هزینه درمان		عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		شواهد پشتیبان توصیه	کدامقاله	
زیاد: ۷-۹ متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱							
							(AAO 1)2006
							(AAO2)2011
							Royal 2010
							Canada 2008

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

[illegible]

Canada(2008) R 36 corneal power measurement after Keratorefractive surgery

[illegible]

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

ملاحظات	سطح شواهد مقاله	دقت آماري	اندازه اثر	پیامدهای اولیه	مداخله مقایسه- ای	مداخله	جمعیت	کد مقاله





جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه				هزینه درمان		عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		شواهد پشتیبان توصیه	کدمقاله	
زیاد: ۷-۹ متوسط: ۴-۶ کم: ۱-۳							
							(AAO 1)2006
							(AAO2)2011
							Royal 2010
							Canada 2008

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

[illegible]

Canada (2008) R37 (IOL power calculation after PRK)

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation
				III	چون Effective lens position (ELP) در بسیاری از فرمولها بر اساس قدرت قرنيه (K) میباشد ، در بیماران مبتلا به کاتاراکت که قبلا برای میوپی PRK و یا LASIK شدهاند ، اصلاح قدرت قرنيه Flat شده، باید در نظر گرفته شود .
					Canada (R37)
					G2
					درمانی (Therapy)
					روش قدیمی محاسبه کراتومتری قرنيه
					اصلاح محاسبه قدرت قرنيه Flat شده بعد از جراحی KRS
					افراد مبتلا به کاتاراکت که قبلا تحت عمل جراحی PRK و یا LASIK برای میوپی قرار گرفته اند.
					پیش ۱

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
J Cataract refractive surgery.2003 Ref: 127	n = 9 افراد کاندید جراحی کاتاراکت که قبلاً تحت عمل PRK/LASIK برای اصلاح میوپی قرار گرفته بودند و تمام اطلاعات قبل و بعد از عمل آنها موجود بود.	از SRK/T+ Double K (pre & post k) برای ELP و از Pre K برای محاسبه قدرت IOL استفاده می‌شود. "Clinical یا Post K" history method محاسبه می‌شود.	Standard SRK/T	دقت محاسبه قدرت IOL	قدرت IOL و رفرکشن بعد از عمل با استفاده از دو روش : Standard SRK/T IOL = 17.85 ± 3.43 SE = $+1.82 \pm 0.73$ SRK/T+ Double K IOL = $+20.25 \pm 3.55$ SE = $+0.13 \pm 0.62$	-	CT or Cohort II	روش Double K+SRK/T دقت محاسبه بیشتری برای قدرت IOL دارد.

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کدامقاله	
۷-۹ زیاد: ۴-۶ متوسط: ۱-۳ کم:						(AAO 1)2006
						(AAO2)2011
						Royal 2010
	روش Double K+SRK/T دقت محاسبه بیشتری نسبت به روش SRK/T روتین دارد.	- محاسبه قدرت IOL با صحت بیشتر - عیوب انکساری - باقیمانده بعد از عمل کمتر - دید بعد از عمل بیشتر	-	هزینه نیومتری ۵۰ تا ۷۰ هزار تومان اضافه بر هزینه PRK	CT II	Canada 2008 (R: 37) توصیه می شودسوابق پزشکی (شامل کراتومتری و DBR) کلیه بیمارانی که کاندید عمل جراحی KRS میباشند، در مرکز درمانی مربوطه حفظ و نگهداری شود.

شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

قابلیت بومی سازی		Adaptability		Phrase of Recommendation	نوع سوال	C	I	P	سوالات
نمره کل	نمره بومی سازی	قابلیت پذیرش	قابلیت تعمیم پذیری اثربخشی	قابلیت بکارگیری					
						AAO 1,2			
						Royal			
						Canada			
۸	۸	ترجیح بیمار ± - عرف + - تحمل پروتکل +	- بیماران مشابه - ویژگی بیماران مشابه - مداخله یکسان	توسیه + - مهارت کار + - Affordability ±	درمانی (Therapy)	روش قدیمی محاسبه کراتومتری قرنیه	اصلاح محاسبه قدرت قرنیه Flat شده بعد از جراحی KRS	افراد مبتلا به کاتاراکت که قبلا تحت عمل جراحی PRK و یا LASIK برای میوپی قرار گرفته اند.	سوال بالینی :



Royal 2010 chapter 10, Canada 2008, R62, Posterior capsular opacity

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				I	- جهت کاهش بروز PCO توجه به طراحی لبه اپتیک IOL به صورت sharp edge (Square edge) لازم است.	Royal & Canadian section 1					پرسش ۱
				I	- شواهد نشان داده اند اگر لبه‌های رکسیس بطور کامل روی سطح قدامی اپتیک IOL را بپوشانند، میزان PCO کاهش می‌یابد	Royal & Canadian section 2					
				I	- با بهبود طراحی IOLها و پیشرفت تکنیک‌های جراحی (میزان هیدروداایسکشن و سائیز کیپسول رکسیس) نیاز به لیزر کیپسولوتومی از ۳۰ تا ۵۰ درصد به کمتر از ۱۰ درصد کاهش یافته است.	Royal & Canadian section 3					
				Consensus	- در خصوص احتمال ایجاد PCO پس از عمل به، بیماران توضیحات کامل توسط جراح لازم است، داده شود.	Royal & Canadian section 4					

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation
				Ia SR- RCT	با بهبود طراحی IOL ها و پیشرفت تکنیک های جراحی ، میزان نیاز به لیزر کپسول توهمی از 50% _ 30% به کمتر از 10% کاهش یافته است. (پیگیری ۲ ساله بیماران پس از جراحی)
					نوع سوال
					C
					I
					P
					سوالات
					پیش ۱

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



Canadian 2008, R 62, PCO

جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
۲	۲	-	-	اندازه کپسول رکیسی III درجه هیدرو دایکشن II جنس لنز I طراحی لبه اپتیک لنز I	جهت کاهش انسیداناس PCO باید به اندازه Capsulorexis و درجه هیدرو دایکشن و جنس لنز و چگونگی طراحی لبه اپتیک لنز داخل چشمی کارگذاری شده، توجه شود.	Royal2010(9.7.1)p:49	اتیولوژی / Harm	عدم رعایت فاکتورهای مذکور	کپسولورکسیس، درجه هیدرودایکشن و جنس لنز و	بیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت	پرسش ۱

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

	New Studies
	New Systematic Review
	Tech Breakthrough
	Inconsistency of Recommendations
Ia SR- RCT	Level of Evidence
شکل مربع لبه اپتیک : IOL مانعت از مهاجرت سلول های ای تیال از ایجاد PCO جلوگیری میکنند .	Phrase of Recommendation
درمانی	نوع سوال
استفاده از لنزهای داخل چشمی با اپتیک غیر مربع شکل	C
استفاده از لنزهای با اپتیک دارای لبه مربع شکل	I
عمل جراحی کاتاراکت در بالغین به همراه کارگذاری PC IOL	P
پرسش ۱	سوالات

	New Studies						
	New Systematic Review						
	Tech Breakthrough						
	Inconsistency of Recommendations						
Ia SR- RCT	Level of Evidence						
Phrase of Recommendation در بسیاری از مطالعات بالینی نشان داده شده که اگر لبه‌های رکسیس روی سطح قدامی لنز را بطور کامل بپوشاند ، میزان کاهش می‌یابد.							
	نوع سوال						
درمانی							
لبه‌های قدامی رکسیس بطور کامل روی سطح قدامی IOL را نپوشاند .	C						
لبه‌های قدامی رکسیس روی سطح قدامی IOL را بپوشاند.	I						
جراحی کاتاراکت در بالغین به همراه کارگذاری PC IOL	P						
پرسش ۱	سوالات						

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				اجماع	ضروری است که به کلیه بیماران که تحت عمل جراحی کاتاراکت با PC IOL قرار گرفته اند در خصوص احتمال ایجاد PCO توضیح داده شود .	Royal2010(9.7.1)p:49	درمانی	---	آگاهی از احتمال بروز PCO	بیمارانی که تحت عمل جراحی کاتاراکت و کارگذاری PC IOL قرار گرفته اند.	پرسش ۱



Canadian 2008,R: 62,PCO

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
Section 2(q)	بیماران مبتلا به PCO و کارگذاری Acrysof lens MA 30 یا اپتیک 5.5mm و یک سال F/U	۱- بررسی PCO ۲- ثبت میزان تماس IOL با رکسیس	مقایسه مبتلایان به PCO با بیشتر یا کمتر از 10%	ارتباط میزان PCO با میزان تماس رکسیس با سطح قدامی IOL از روی عکس‌ها	۱- PCO > 10% موارد 21% ۲- عدم تماس با رکسیس IOL 80% بیماران PCO ۳- میزان PCO در مورد تماس کامل نسبت به تماس ناکامل کمتر بود .	P < 0/001	Retrospective analysis of cohort I	-Am J Ophthalmology 2005 ایجاد PCO علاوه بر طراحی و جنس بستگی به Surgical technique دارد.
	بیماران مبتلا به کاتاراکت دو طرفه و بدون هرگونه مشکل چشمی همراه	کارگذاری لنز هیدروفیلیک در یک چشم	کارگذاری لنز هیدروفیلیک در چشم دیگر همان فرد	میزان PCO پس از عمل در پیگیری‌های ۱ ماه ، ۶ ماه و یکسال پس از عمل	IOL هیدروفوبیک مساحت PCO = 50.3% IOL هیدروفوبیک مساحت PCO = 4.9 %	P < 0/001	RCT I	- J Cat .Ref Surg 2005

(S)

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پيامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
Section 3(O)	بیماران مبتلا به کاتاراکت سنی NS گریب ۱ تا ۵ و یا حذف بیماران دیابتی	گروه ۱ عمل فیکو با روش : Multi quadrant cortical cleaving hydrodissection + hydrodelineation	گروه ۲ عمل فیکو فقط با روش : Hydrodelineation	انسیدانسن و وسعت PCO	۱- در گروه ۱ انسیدانسن PCO 11/44 (25%) در گروه ۲ 12/36(34.3%) ۲- درصد وسعت ایجاد PCO ۱ 14.3% و گروه ۲ 25.6%	P=0.317 P=0.006	Blind RCT I	J Cat Ref surgery 2006
Section 1(P)	بیماران مبتلا به PCO و تحت انجام Nd: Yag laser Capsulotomy	کارگذاری IOL با جنس‌های مختلف و طراحی مختلف لبه اپتیکی آن	مقایسه آنها با جنس‌های دیگر و طراحی‌های دیگر لبه اپتیکی	میزان PCO + Nd: YagCapsulotomy	۱- درصد انجام YAG PMMA>Acrylic 24% Silicon > Acrylic 4% PMMA> Silicon 9% ۲- میزان PCO PMMA>Acrylic 39% Silicon > Acrylic 14%	CI95% 20 - 29% 2 - 10% 1 - 17% 31% - 47% 0 - 29%	Sys Rev Meta analysis I	Am J Ophthalmol 2007 لنزهایی که با Acrylic Silicon و ساخته میشوند و آنهایی که لبه اپتیکی sharp دارند در کاهشی PCO rate Capsulotomy و موثرتر هستند.

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
Section 1,2(u)Cochrane	افرد کاناراکته	۱- تغییر تکنیک جراحی ۲- تغییر Design IOL ۳- مداخله دارویی ۴- اضافه کردن بعضی وسایل	مقایسه با درمان استاندارد و Placebo برای دارو	PCO PCO score-۲ ۳- میزان YagCapsulotomy	۱- اختلافی بین جنس‌های مختلف IOL برای PCO وجود نداشته (هیدروژل IOL میزان PCO از همه بیشتر) PCO از همه کمتر (همه کمتر) ۲- PC IOLهای با طراحی لبه PCO, Sharp کمتری از لبه Round داشتند. Score = -8.65 YagCapsulotomy در لبه sharp 0.19 1 piece, 3 piece (فرقی بین نیوده)	CI = -10.72 - (-6.59) CI = 0.11 - 0.35		مطالعه تأکید بر طراحی لبه لنز

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
Section 1(A)	۷ خرگوش که هر دو چشمشان قسمت جراحی کاتاراکت PCIOI+ قرار گرفته اند.	استفاده از لنزهای داخل چشمی با لبه مربعی از جنس Acrylic	استفاده از لنزهای داخل چشمی با لبه مربعی از جنس Silicon	بررسی بروز PCO	تفاوت باری در بروز PCO مشاهده نشد.			2000 J cat ref surg
Section 1(B)	۶ بیمار مبتلا به کاتاراکت	جراحی کاتاراکت PCIOI- + Acry با اپتیک 6mm	جراحی کاتاراکت + PCIOI- Acry با اپتیک 5.5mm	بررسی بروز PCO	گروه اول : %1.5 PCO گروه دوم : %6.9 PCO	RR=4.6 CI=1.4-5.3 CI=5.8-18	Ia RCT	2001 J cat ref surg
(C)	۶ بیمار مبتلا به کاتاراکت	جراحی کاتاراکت PCIOI + PMMA با اپتیک PMMA	جراحی کاتاراکت + PCIOI Hydrogel با اپتیک PMMA	بررسی بروز چین روی کیسول خلفی PCO و	گروه اول : %0:FOLD %0:LEC(Lens epithelial cell) گروه دوم : %50:FOLD %46:LEC(Lens epithelial cell)	3 m 6 m NCA 2 m 6 m	Ia RCT	2001 J cat ref surg
Section 2(D)	۷۵ بیمار مبتلا به کاتاراکت	جراحی کاتاراکت PCIOI + PMMA با اپتیک 5.5 و 4.5-5 mm رکیس	جراحی کاتاراکت + PCIOI PMMA با اپتیک 5.5 و 6-7 mm رکیس	بروز wrinkling در PC و بروز PCO	گروه اول : %32.7: PCO گروه دوم : %66.2:PCO	CI:19.8-45.6 CI:57.7-74.6 (P:0.0001)	Ia RCT	1999 AM J ophthalmol



کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
Section (E)	مدل سازی ریاضی و بررسی نیروهای متقابل IOC, Bag	PCIOL + Square edge	PCIOL + Round edge	میزان فشار لنز روی کپسول خلفی (فشار بالاتر شانس PCO کمتر)	فشار گروه اول 69% بیشتر از گروه دوم	-	IV	2002 J cat ref surg فشار بیشتر احتمالا باعث ممانعت از مهاجرت LEC, PCO و (Lens epithelial cell) می‌شود.
Section (F)	۵۴۱۶ گلوب Pseudophakic بین ژانویه ۱۹۹۸ تا ژانویه ۲۰۰۰	اثبات انجام Nd:Yag Capsulotomy	اثبات عدم انجام Nd:Yag Capsulotomy	بررسی کنترل کپسول در اطراف رگسپیس و ACO Anterior capsule pacification	1998-1990 %20.3-33.4 2000 %0.9-17.1	P<0.0001 برای اختلاف نوع IOL		Ophthalmology 2001
Section3 (M)	۱۰۰ بیمار تحت عمل جراحی کاتاراکت + PCIOL	آسپیراسیون LEC زیر کپسول قدامی (A)	جراحی روتین بدون آسپیراسیون (B)	بررسی کنترل کپسول در اطراف رگسپیس و ACO Anterior capsule pacification	%1.9 A M1 %5.6 B %44 A M2 %61 B	P=0.02 P=0.13	Ia RCT	2006 J cat ref. surg

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کد مقاله	عبارت توصیه
۷-۹: زیاد: متوسط: ۶-۴ کم: ۱-۳				.		عبارت توصیه Canada 2008, R= 26
۹	Score مربوط به PCO با Sharp IOL های Round کمتر از لبه است .	۱- کاهش هزینه YagCapsulotomy ۲- کاهش عوارض YagCapsulotomy ۳- عدم کاهش دید			Section 1 Cochrane 2010	PCO را توصیه می شود برای کاهش IOL های با لبه اپتیک (SHARP) مرعی استفاده شود .
					Section 2	توصیه می شود لبه های رکسی روی سطح قدامی لبه های لنز را بطور کامل ببوشاند تا میزان PCO کاهش یابد .
					Consensus	توصیه می شود به کلیه بیماران قبل از عمل جراحی کاتاراکت در مورد احتمال ایجاد PCO آگاهی داده شود .

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

[illegible]

Canada (R 42) Aspheric IOLs

Royal (9.7.4)

جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				I	کارگذاری Aspheric IOLs برای بهبود حساسیت کتراست (CS) و دید فوئکسیونل (FV) بخصوص در شب توصیه می شود. (III) ولی در مواقعی که خطر دسانتره شدن IOL مثل پارگی زئولا، آستیگماسیسم بالا هست و یا در موارد (Spheric Post hyperopic LASIK) باید از Aspheric IOLs استفاده شود. (Consensus)	Canada 42	درمانی	کارگذاری Spheric IOL	کارگذاری Aspheric IOL	افراد بالغ مبتلا به کاتاراکت	پرسش ۱
				Ib	در تعدادی از کارآزمایی ها بهبود حساسیت کتراست در پی کارگذاری IOLهای آسفریک دیده شد، اما شواهد کمیمنی بر بهبود فعالیت های روزانه وجود دارد.	Royal 9.7.4					

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه-ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۱. ۱۳۸	nT=30	Aspheric IOL از نوع Tecnis Z 9000 (pficer) Prolate Ant. Surface n1=15	Spherical IOLs از نوع SensarOptiEdge AR 40 e (AMO) n2=15	Contrast sensitivity C/S	Aspherical IOLC/S بهتر از گروه اسفریک داشت (چه در شرایط مزوپیک و چه در شرایط فتوپیک)	—	RCT I	FU: 3 months J cat ref. surg 2004
۲. Ref 13	۳۰ بیمار که تحت عمل جراحی کاتاراکت قرار گرفتند	کارگذاری ۳ نوع IOL آسفریک	کارگذاری آسفریک IOL ۳ نوع	Contrast sensitivity (C/S)	از نظر VA تفاوتی بین گروه‌ها یافت نشد		I (RCT)	2009 Eye (Lond)
				Warefront analysis	Spherical از نظر aberration تمامی بیماران با IOL آسفریک کمتر بود .			
				پرسشنامه عملکرد و کیفیت بینایی	با پرسشنامه‌ها شواهدی دال بر بهتر بودن دید در گروه با IOLs آسفریک نشان داده نشد.			

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبانی توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کدمقاله	
زیاد: ۹-۷ متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱				.		(AAO 1)2006
						(AAO2)2011
						Royal 2010
						Canada 2008
۶	C/S - بهتر شد - عملکرد بینایی چندان فرقی نداشت	C/S- بهتر در شرایط فتوپیک و مزوپیک Spherical - Abberation کمتر -عملکرد بینایی بهتر احتمالی (بهخصوص در شب)	_____	اختلاف قیمت ۷۰۰۰۰ تومان	RCT I	کارگذاری Aspheric IOLs برای بهبود حاسیت کنتراست و عملکرد بینایی بخصوص در شب توصیه شده است. در مواقعی که خطر دسانتره شدن IOL مثل پارگی زنولا، آستیگماتیسم بالا هست و یا بعد از جراحی رفرکتیو قرنیه برای هایپروپی (Hyperopic Spheric IOLs باید از Spheric IOLs استفاده شود.

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

نوع سوال	C	I	P	Pharse of Recommendation	قابلیت بومی سازی Adaptability			نمره کل
					قابلیت بکارگیری	قابلیت تعمیم پذیری اثر بخشی	قابلیت پذیرش	نمره بومی سازی ۱-۹
سوال بالینی :				R42	وسيله	بیماران مشابه ویژگی بیماران مشابه مداخله مشابه	ترجیح بیمار عرف تحمل پروتکل	۵
					+	+	+	
					مهارت affordability	±	+	
					Royal			
					AAO 1,2			

44, Multifocal & Accommodative IOLs Canada (2008) R

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				Consensus	در پروسه استفاده از IOLهای چند کانونی و تطابقی که درجات متفاوتی از بیرچشمی را اصلاح می کنند، انتخاب دقیق بیماران ، مشاوره و توجیه مناسب آنان و همچنین انجام تستهای تشخیصی قبل از عمل باید مد نظر قرار گیرد.	G1	درمانی Therapy		کارگذاری IOLهای چند کانونی و یا تطابقی	بیماران کاندید جراحی کاتاراکت	پرسش ۱

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین





جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

ملاحظات	سطح شواهد مقاله	دقت آماري	اندازه اثر	پیامد(های) اولیه	مداخله مقایسه- ای	مداخله	جمعیت	کد مقاله

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه				هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)	کدمقاله			
زیاد: ۷-۹ متوسط: ۴-۶ کم: ۱-۳							
						(AAO 1)2006	
						(AAO2)2011	
						Royal 2010	
						Canada 2008	

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				IV	*با تغییر در اپتیک IOL، لنزهای دو یا چند کانونی و با تغییر در هاپتیک IOL، لنزهای تطابقی تولید میشوند. دید نزدیک با لنزهای تطابقی نسبت به IOL های چند کانونی کمتر بوده، اما دید بینابینی مناسبی را برای بیمار ایجاد میکنند. با تغییر در اپتیک IOL ممکن است دیسکوتوپی ایجاد شود، ولی با تغییر در هاپتیک این مشکل وجود ندارد اما ماکایزم آن نا معلوم می باشد.	Royal2010(9.7.1)p:49	درمانی	IOLهای مونوفوکال	IOLهای دو یا چند کانونی و تطابقی	بیماران کاندید عمل جراحی کاتاراکت	پرسش ۱

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۱	افراد مبتلا به کاتاراکت که تحت عمل جراحی آب مروارید قرار گرفتند.	کارگذاری Multifocal IOL	کارگذاری Monofocal IOL	۱ VA - ۲- وابستگی به عینک عوارض جانبی- ۳	*UCVA (Distance) تفاوتی نداشت SMD=0.03 *BCVA (دستیابی به دید ۶/۶) تفاوتی نداشت (OR=1.05) *UCNV در چند کانونی‌ها بهتر بود. عدم وابستگی به عینک در گروه چند کانونی بیشتر بود. OR=0.17 * کاهش Cs و Halos بود.	CI (-0.13-0.19) CI (0.67-1.63) CI (0.12-0.24)	I	-Cochrane - 2006(2008) -UK -*Review* -RCT(10) 3RCT در حال مطالعه - نتایج در مطالعات بررسی شده، متغیر بود.
۲	۴۰ بیمار مبتلا به کاتاراکت	کارگذاری یک نوع IOL چند کانونی به نام Progress 3 n=20	کارگذاری یک IOL مونوفوکال با طرح مشابه n=20	Cs Depth of focus(DOF) Quality of vision Questionnaire)	در گروه چند کانونی بدتر بود. DOF در گروه چند کانونی بهتر بود. در دو گروه مشابه بود .	P<0.001 P<0.001	RCT I	-Can J Ophthalmology 2001

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۳	بیماران مبتلا به کاتاراکت که تحت عمل جراحی قرار گرفتند. n=727 eye	کارگذاری IOL تطابقی	کارگذاری IOL مونیفوکال	تطابق *UCNVA *Ant. lens Shift *Glare or CS *وابستگی کمتر به عینک *سرعت مطالعه بیشتر *Adverse event	* تفاوتی نداشت. *WMD = -0.36 در گروه تطابقی بهتر *No difference *در گروه تطابقی بهتر *در گروه تطابقی بهتر - AC hemorrhage - Post Capsule shrinkage - PCO	(-0.47 to -0.24)	I متاآنالیز	- Journal cataract refractive surgery 2010(NHS) - 12 RCT
4	بیمارانی که تحت عمل جراحی کاتاراکت قرار گرفتند.	کارگذاری IOL تطابقی	کارگذاری IOL مونیفوکال	۱- تاثیر گذاری Efficacy ۱-1 : دامنه تطابق Near VA ۱-۲ ۲- ایمنی Safety PCO : 2-1 AC : 2-2 hemorrhage CME : 2-3 Quality of vision ۲-۴	افزایش قابل ملاحظه دامنه تطابق با لنزهای تطابقی برتری قابل ملاحظه با لنزهای تطابقی (۶ ماه بعد از عمل) نتایج در جدول آمده است. 2.5% (در یکی از مطالعات RCT) 0.9% (case series) -حاله بینی (8%) - Flare, flashes or glare - (۴%)			*www.nice.org.uk/Ip363over review Oct2006 *Rapid review of literature & specialist opinion

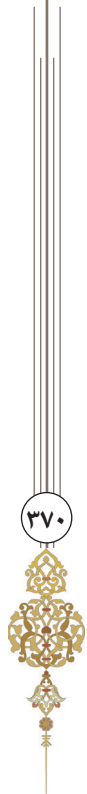


دوکانونی	تطابق	مولتی فوکال	مونوفوکال	PCO میزان 1-2:
%29	چشمها 12% 14% 18%	%25	_____	Non randomized comparative s m F/up)
				Two case series (12 , 23 m l
	21%		22%	RCT (42 eyes) (6 m F/up)

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه				هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)			کدام مقاله	
زیاد: ۷-۹ متوسط: ۴-۶ کم: ۱-۳							(AAO 1)2006 (AAO2)2011 Canada 2008 Royal 2010
							توصیه می شود لنزهای داخل چشمی مولتی فوکال و تطابقی بر حسب نیاز و درخواست و انگیزه بیمار با آگاهی کامل او راجع به مزایا و عوارض احتمالی آن (خونریزی اتاق قدامی، PCO، CME، قدامی Glare/Haloes استفاده شوند.
6	مراجعه به منابع پیوست شده	عدم وابستگی به عینک نزدیک	PCO - خونریزی اتاق قدامی Glare/Haloes -	در حدود پانزده میلیون ریال	I		توصیه می شود لنزهای داخل چشمی مولتی فوکال و تطابقی بر حسب نیاز و درخواست و انگیزه بیمار با آگاهی کامل او راجع به مزایا و عوارض احتمالی آن (Glare/Haloes، PCO) Glare/Haloes استفاده شوند. کاهش حساسیت کنتراست (استفاده شوند. (Peer review)

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

قابلیت بومی سازی Adoptability		قابلیت بکارگیری			Phrase of Recommendation	Canada	نوع سوال	C	I	P	سوالات
نمره کل	نمره بومی سازی ۱-۹	قابلیت پذیرش	قابلیت تعمیم پذیری اثر بخشی	قابلیت بکارگیری							
۶	۶	± - ترجیح بیمار - عرف - تحمل پروتکل ±	- بیماران مشابه - ویژگی بیماری مشابه - مداخله مشابه	± + - مهارت ± Affordability- ±	9.7.1	Royal					



جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

[illegible]

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه				هزینه درمان		عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		شواهد پشتیبان توصیه	کدامقاله	
زیاد : ۹-۷ متوسط : ۶-۴ کم : ۳-۱							
							(AAO 1)2006
							(AAO2)2011
							Royal 2010
							Canada 2008



New R4 (Blue filter VS UV filter IOLs)

جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				I	عملکرد بینایی بعد از جراحی کاتاراکت و کارگذاری UV filter IOLs و Blue filter IOLs یکسان می باشد (فقط دید رنگ در شرایط مزوپیک با Blue filter IOLs کمتر بود).	G1		لنزهای با فیلتر UV(UV Filter IOLs)	لنزهای با فیلتر نورآبی (Blue Filter IOLs)	بیماران مبتلا به کاتاراکت وابسته به سن	پرسش ۱



جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه-ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
	۱۶۹۰ چشم	Blue light filter (BLF) IOLs	UV filter IOLs (UVF)	BCVA		P= 0.46	متاآنالیز I	PLoS One, 2012
				C/S		P= 0.20		
				دید رنگ		P= 0.560		
				دید رنگ در شرایط مزوپیک		P= 0.001		
				دید رنگ در شرایط فتوپیک		P= 0.099		
				رضایت بیماران		NS		

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه		عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		توصیه	کدامقاله	
زیاد: ۹-۷ متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱				.			عملکرد بینایی بعد از جراحی کاتاراکت و کارگذاری UVfilter و Blue filter IOLs یکسان می باشد.
۸	درص قبل آمده است.	یکسان	یکسان				
							(AAO2)2011
							Royal 2010



Canada (2008) R35, IOL Power calculation (ciliary sulcus)

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthroug	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				consensus	زمانی که PCIOL در ciliary sulcus قرار می گیرد ، کاهش قدرت آن در حد ۰ تا ۱/۵ دیوپتر باید در نظر گرفته شود.	G1	Etiology harm	عدم کاهش قدرت IOL	کاهش قدرت IOL	بیماران مبتلا به کاتاراکت که در ضمن جراحی اندیکاسیون کارگذاری PCIOL در ciliary sulcus پیدا کرده اند	پرسش ۱

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

ملاحظات	سمت شواهد مقاله	دقت آماری	اندازه اثر	پیامدهای اولیه	مداخله مقایسه-ای	مداخله	جمعیت	کد مقاله

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان		شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)			کدام مقاله	
زیاد : ۷-۹ متوسط : ۴-۶ کم : ۱-۳							
							(AAO 1)2006
							(AAO2)2011
							Royal 2010
							Canada 2008



New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				III	توصیه کلی: عوارض احتمالی جراحی کاتاراکت می‌بایست قبل از عمل برای کلیه بیماران توضیح داده شود. ۷A (1) بیمار از زمان مراجعه تا بستری ممکن است کاهش یابد.	Royal chapter 4; R1	Etiology_ Harm ریسک فاکتور	زمان انتظار کم	زمان انتظار طولانی تا زمان بستری زیاد	افراد کاتاراکته بالای ۱۸ سال منتظر جراحی	پرسش ۱
						G2					

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله - مقایسه - ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
11 Royal BJO 1999	n=18454 age≥50 years	VA بیمار در اولین زمان مراجعه I گروه VA>6/12 VA=6/18 - 6/60 II گروه III گروه VA<6/60	VA زمان بستری برای عمل	VA در زمان مراجعه VA زمان بستری	33٪ گروه ۱ به گروه ۲ 3٪ گروه ۱ به گروه ۲ 13٪ گروه ۲ به گروه ۳ کلا دید بیماران کم شده است	-	III	
Synopsis2007	n=27 3RCT 2Cohort 22descriptive خلاصه مقالات جدیدو مربوطه انتخاب شد.	زمان انتظار طولانی >3 months در برخی مقالات ۶ ماه در نظر گرفته شده است.	زمان انتظار کوتاه 3 months <	- کاهش VA در مدت زمان انتظار - حوادث ناخوشایند Adverse event مثل شکستگی و سقوط و زمین خوردن - کیفیت زندگی	در حالیکه شواهد کمی برای بهتر بودن زمان انتظار ۲ ماه نسبت به ۳ ماه وجود دارد به نظر نمی رسد محدودیت زمان انتظار به ۶ هفته هم دلیل موجهی داشته باشد.			

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه		عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کد مقاله		
زیاد: ۹-۷ متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱							
							(AAO 1)2006
							(AAO2)2011
	شواهد کمی از بهتر بودن زمان انتظار ۲ ماه نسبت به ۳ ماه حمایت می کنند.	کاهش دید کمتر حوادث ناگوار کمتر	-----	-----	I Synopsis 3RCT 2 Cohort	مان انتظار جراحی کاتاراکت بخاطر احتمال کاهش دید و حوادث ناگوار بهتر است از ۲ تا ۳ ماه طولانی تر نباشد.	Royal 2010
۶							Canada 2008

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

نوع سوال	C	I	P	نوع سوال	Phrase of Recommendation	قابلیت بومی سازی Adoptability				نمره کل
						قابلیت بکارگیری	قابلیت تعمیم پذیری اثر بخشی	قابلیت پذیرش	نمره بومی سازی ۱-۹	
سوال بالینی :				افراد کاتاراکته بالای ۱۸ سال منتظر جراحی		تجهیزات + مهارت + پوشش بیمه ای ±	بیماری: کاتاراکت ویژگی جمعیت : کاتاراکته نوع مداخله: کاهش مدت انتظار	ترجیح بیمار + عرف + تحمل درمان +	۶	۶
				Etiology_Harm ریسک فاکتور						
				زمان انتظار کم						
				زمان انتظار تا زمان بستری زیاد						
				افراد کاتاراکته بالای ۱۸ سال منتظر جراحی						
				Canada						
				Royal chapter 4;R1						
				AAO 1,2						

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				CT or cohort	برای به حداقل رساندن احتمال تضاد، زمین خوردن و شکستگی عضو بیمار، جراحی کاتاراکت می‌بایست در فاصله ۴ (اجماع) تا ۶ (Level) ماه بعد از توصیه به عمل، انجام شود.	G1	Etiology/ Harm	عدم جراحی در طی ۴ تا ۶ ماه بعد از توصیه به جراحی	جراحی در طی ۴ تا ۶ ماه بعد از توصیه به جراحی	افراد مبتلا به کاتاراکت	پرسش ۱



جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

ملاحظات	سطح شواهد مقاله	دقت آماري	اندازه اثر	بیمار(های) اولیه	مداخله مقایسه- ای	مداخله	جمعیت	کد مقاله
CMAJ. 2007 - نوع عمل فیکو بوده است. - ۲۷ مطالعه با معیارهای موجود مطابقت داشتند.	I Systematic Review	—	موارد ذکر شده در بیمارانی که تا ۶ هفته بعد از توصیه عمل شدند، کمتر بود.	افت کیفیت زندگی کاهش دید احتمال زمین خوردن	جراحی کاناراکت در فاصله زمانی بیشتر یا ۶ مساوی ۶ ماه	جراحی کاناراکت در فاصله زمانی کمتر یا مساوی ۶ هفته بعد از توصیه	افراد مبتلا به کاناراکت	Ref 32
(Can J Ophthalmology 2007) - ۱۷ مطالعه - در سال ۲۰۰۵ وزارت بهداشت کانادا اهدافی را مبنی بر این که بیماران با ریسک بیشتر در فاصله ۱۶ هفته (۴ ماه) عمل کنند مطرح نمود.	I Systematic Review	—	در این افراد احتمال زمین خوردن، شکستگی hip و تصادف با وسایل نقلیه موتوری افزایش داشت. در ضمن، عدم بیماری چشمی قلبی، حدت بینایی و عملکرد بینایی اولیه بهتر با پیامدهای بهتر همراه بود.	سنتر شواهدی در ارتباط با رابطه بین مشخصات بیمار، زمان انتظار و پیامدهای سلامت در بیمارانی که در لیست انتظار جراحی کاناراکت بودند.	—	—	بیمارانی که در لیست انتظار جراحی کاناراکت بودند	Ref 37

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامدها (اولیه)	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۱.	افراد بالای ۷۵ سال که در جامعه زندگی می‌کنند	جراحی کاتاراکت	عدم جراحی کاتاراکت	مقرون به صرفه بودن جراحی (به عنوان مداخله‌های برای جلوگیری از زمین خوردن)	هزینه ۲۲۱۱ دلار (The incremental QALY *cost per ratios) نتیجه اینکه: تسریع کردن عمل جراحی کاتاراکت، مقرون به صرفه می‌باشد. (اما شواهد آن محدود می‌باشد)	—	I Systematic literature Review Cochrane (I)	- New south wales public Health bulletin 2011 - Australia QALY (Quality - adjusted life years)
۲.	افراد مبتلا به کاتاراکت	جراحی کاتاراکت در کمتر از ۶ هفته	جراحی کاتاراکت در ۶ ماه یا بیشتر	احتمال زمین خوردن	کاهش میزان زمین خوردن	—	SR (1)	- Canadian Medical Association journal 2007 - یک مطالعه RCT در مورد کاهش زمین خوردن
۳.	افراد مبتلا به کاتاراکت N=545	جراحی کاتاراکت در فاصله ۴ هفته از زمان تشخیص	جراحی کاتاراکت در زمان رویتین	میزان بروز شکستگی	از نظر آماری تفاوتی بین دو گروه یافت نشد		Metaanalysis (1)	Journal cataract - Refractive surgery 2010 - از RCT ۲ ، ۳ RCT در رابطه با شکستگی بود.

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کدمقاله	
زیاد: ۹-۷ متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱						(AAO 1)2006
						(AAO2)2011
8	*۲ میزان زمین خوردن، بعد از جراحی چشم اول، ۳۴ درصد کاهش می یابد. Rate R= 0.66 95% CI 0.45- 0.95	- کاهش عوارض مربوط به شدن عدسی Mature - عدم افزایش فشار چشم	_____	*۱ بر اساس برآوردی در ایالات متحده سود حاصل از جراحی ۹۵۰۰۰ دلار و هزینه درمان ۲۳۰۰ دلار تا ۳۰۰۰ دلار بوده است.	I	Canada 2008 بیماران مبتلا به کاتاراکت که به دلیل کاهش دید در معرض عوارضی چون زمین خوردن و شکستگی و تصادف می باشند ، بهتر است در اولین فرصت ممکن تحت جراحی کاتاراکت قرار گیرند.

References:

*1: Recommendation 2, AAO CPG (2011)

*2: Gillespie LD, Robertson MC, Gillespie WJ, Lamb SE, Gates S, Cumming RG, Rowe BH. Interventions for preventing falls in older people living in the community. Cochrane Database Syst Rev. 2009 Apr 15;(2):CD007146

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

Adaptability بومی سازی					
	نوع سوال	Phrase of Recommendation	قابلیت بوم‌سازی	قابلیت پذیرش	نمونه
سوال	P افراد مبتلا به کاتاراکت	I جراحی در طی ۴ تا ۶ ماه بعد از توصیه به جراحی	C عدم جراحی در طی ۴ تا ۶ ماه بعد از توصیه به جراحی	Harm	Canada
سوالات					AAO 1,2
					Royal
نمونه کل	۱-۹	قابلیت تصمیم پذیری اثر بخشی	قابلیت پذیرش	بومی سازی	۸
۸	- تحمل پروتکل + عرف - ترجیح بیمار +	مشابه بیماران ویژگی بیماری مشابه مداخله ±	وسيله - مهارت - Affordability-±		

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				Ia SR- RCT	با بهبود طراحی IOL ها و پیشرفت تکنیک‌های جراحی ، میزان نیاز به لیزر کپسول‌تومی از 50% _ 30% به کمتر از 10% کاهش یافته است. (پیگیری ۲ ساله بیماران پس از جراحی)		درمانی	نیاز به انجام یاگ لیزر کپسول خلفی با لنزها و تکنیک‌های جراحی قدیمی	نیاز به انجام یاگ لیزر کپسول خلفی با بهبود طراحی و ساخت IOL ها و تکنیک‌های جراحی	بیماران با PCO	پزشک ۱



New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence				Phrase of Recommendation					نوع سوال	C	I	P	سوالات
۷	۷	-	-	اندازه کیسول رکسیس III	درجه هیدرو دایکشن II	جنس لنز I	طراحی لبه اپتیک لنز I	جهت کاهش انسداد PCO باید به اندازه Capsulorexis و درجه هیدرو دایکشن و جنس لنز و چگونگی طراحی لبه اپتیک لنز داخل چشمی کارگذاری شده، توجه شود.				Royal2010(9.7.1)p:49	اتیولوژی/ Harm	عدم رعایت فاکتورهای مذکور	رعایت اندازه کیسولورکسیس، درجه هیدرو دایکشن و جنس لنز و طراحی لبه اپتیک لنز	بیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت	پرسش ۱

Royal C, Chapter 10, R 2 – PCO

جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				Ia SR- RCT	در بسیاری از مطالعات بالینی نشان داده شده که اگر لبه‌های رکیس روی سطح قدامی لنز را بطور کامل بپوشاند ، میزان PCO کاهش می‌یابد.		درمانی	لبه‌های قدامی رکیس بطور کامل روی سطح قدامی IOL را نپوشاند .	لبه‌های قدامی رکیس روی سطح قدامی IOL را بپوشاند.	جراحی کاتاراکت در بالغین به‌مراه کارگذاری PC IOL	پرسش ۱

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

New Studies	
New Systematic Review	
Tech Breakthrough	
Inconsistency of Recommendations	
Level of Evidence	اجماع
Phrase of Recommendation	ضروری است که به کلیه بیماران که تحت عمل جراحی کاتاراکت با PC IOL قرار گرفته اند در خصوص احتمال ایجاد PCO توضیح داده شود .
	Royal2010(9.7.1)p:49
نوع سوال	درمانی
C	---
I	آگاهی از احتمال بروز PCO
P	بیمارانی که تحت عمل جراحی کاتاراکت و کارگذاری PC IOL قرار گرفته اند.
سوالات	پیش ۱



Canadian 2008,R: 62,PCO

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
Section 2(q)	بیماران مبتلا به PCO و کارگذاری Acrysof lens MA 30 با اپتیک 5.5mm و یک سال F/U	۱- بررسی PCO ۲- ثبت میزان تماس IOL با رکیسی	مقایسه مبتلایان PCO به بیشتر یا کمتر از 10%	ارتباط میزان PCO با میزان تماس رکیسی با سطح قنای IOL از روی عکس‌ها	۱- PCO > 10% موارد 21% ۲- عدم تماس با رکیسی IOL در 80% بیماران PCO ۳- میزان PCO در مورد تماس کامل نسبت به تماس ناکامل کمتر بود.	P < 0/001	Retrospective analysis of cohort I	-Am J Ophthalmology 2005 ایجاد PCO علاوه بر طراحی و جنس IOL بستگی به technique هم دارد.
	بیماران مبتلا به کاتاراکت دو طرفه و بدون هرگونه مشکل چشمی همراه	کارگذاری لنز هیدروفلیک در یک چشم	کارگذاری لنز هیدروفلیک در چشم دیگر همان فرد	میزان PCO پس از عمل در پیگیری‌های ۱ ماه، ۶ ماه و یکسال پس از عمل	هیدروفلیک IOL مساحت PCO = 50.3% هیدروفلیک IOL مساحت PCO = 4.9%	P < 0/001	RCT I	- J Cat. Ref Surg 2005

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
Section 3(O)	بیماران مبتلا به کاتاراکت سنی NS گرمید ۱ تا ۵ روپا حذف بیماران دیابتی	گروه ۱ عمل فیکو با روش : Multi quadrant cortical cleaving hydrodissection + hydrodelineation	گروه ۲ عمل فیکو فقط با روش : Hydrodelineation	انسیدانس و وسعت PCO	۱- در گروه ۱ انسیدانس PCO 11/44 (25%) در گروه ۲ 12/36(34.3%) ۲- درصد وسعت ایجاد PCO در گروه ۱ 14.3% و گروه ۲ 25.6%	P=0.317 P=0.006	Blind RCT I	J Cat Ref surgery 2006
Section 1(P)	بیماران مبتلا به PCO و تحت انجام Nd: Yag laser Capsulotomy	کارگذاری IOL با جنس‌های مختلف و طراحی مختلف لبه اپتیکی آن	مقایسه آنها با جنس‌های دیگر و طراحی‌های دیگر لبه اپتیکی	میزان PCO + Nd: Yag Capsulotomy	۱- درصد انجام YAG (PMMA>Acrylic) 24% Silicon > Acrylic 4% PMMA> Silicon 9% ۲- میزان PCO 31% - 47% PMMA> Acrylic 39% Silicon > Acrylic 14%	CI95% 20 - 29% 2 - 10% 1 - 17% 31% - 47% 0 - 29%	Sys Rev Meta analysis I	Am J Ophthalmol 2007 لنزهایی که با Acrylic Silicon و ساخته میشوند و آنهایی که لبه اپتیکی sharp دارند در کاهش PCO rate Capsulotomy و موثرتر هستند.

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
Section 1,2(u)Cochrane	افرد کاناراکته	۱- تغییر تکنیک جراحی ۲- تغییر Design IOL ۳- مداخله دارویی ۴- اضافه کردن بعضی وسایل	مقایسه با درمان استاندارد و Placebo برای دارو	PCO PCO score-۲ ۳- میزان YagCapsulotomy	۱- اختلافی بین جنس‌های مختلف IOL برای PCO وجود نداشته (هیدروژل IOL میزان PCO از همه بیشتر) میزان Silicon IOL (PCO از همه کمتر) ۲- PC IOLهای با طراحی لبه PCO,Sharp کمتری از لبه Round داشتند. Score =-8.65 YagCapsulotomy در لبه sharp 0.19 1 piece, 3 piece (فوقی بین 1 piece (نچینوده)	CI=-10.72-(-6.59) CI=0.11-0.35	مطالعه تأکید بر طراحی لبه لنز	

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه- ای	پیامدهای (اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
Section 1(A)	۷ خرگوش که هر دو چشمشان قسمت جراحی کاتاراکت PCIOI+ قرار گرفته اند.	استفاده از لنزهای داخل چشمی با لبه مربعی از جنس Acrylic	استفاده از لنزهای داخل چشمی با لبه مربعی از جنس Silicon	بررسی بروز PCO	تفاوت باری در بروز PCO مشاهده نشد .	2000 J cat ref surg		
Section 1(B)	۶ بیمار مبتلا به کاتاراکت	جراحی کاتاراکت PCIOI- + Acry با اپتیک 6mm	جراحی کاتاراکت PCIOI- + Acry با اپتیک 5.5mm	بررسی بروز PCO	گروه اول : %1.5 PCO گروه دوم : %6.9 PCO	2001 J cat ref surg	Ia RCT	RR=4.6 CI=1.4-5.3 CI=5.8-18
(C)	۶ بیمار مبتلا به کاتاراکت	جراحی کاتاراکت PCIOI + PMMA با اپتیک PMMA	جراحی کاتاراکت PCIOI + Hydrogel با اپتیک PMMA	بررسی بروز چین روی کیسول خلفی PCO و	گروه اول : %0:FOLD %0:LEC(Lens epithelial cell) گروه دوم : %50 :FOLD %46:LEC(Lens epithelial cell)	2001 J cat ref surg	Ia RCT	3 m 6 m NCA 2 m 6 m
Section 2(D)	۷۵ بیمار مبتلا به کاتاراکت	جراحی کاتاراکت PCIOI + PMMA با اپتیک 5.5 و رکسیس 4.5-5 mm	جراحی کاتاراکت PCIOI + PMMA با اپتیک 5.5 و رکسیس 6-7mm	بروز wrinkling و PC در بروز PCO	گروه اول : %32.7: PCO گروه دوم : %66.2:PCO	1999 AM J ophthalmol	Ia RCT	CI:19.8-45.6 CI:57.7-74.6 (P:0.0001)





کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماري	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
Section (E)	مدل سازی ریاضی و بررسی نیروهای متقابل IOC, Bag	PCIOL + Square edge	PCIOL + Round edge	میزان فشار لنز روی کپسول خلفی (فشار بالاتر شانس PCO کمتر)	فشار گروه اول 69% بیشتر از گروه دوم	-	IV	2002 J cat ref surg فشار بیشتر احتمالاً باعث ممانعت از مهاجرت ، LEC و PCO (Lens epithelial cell) می‌شود.
Section (F)	۵۴۱۶ گلوب Pseudophakic بین ژانویه ۱۹۹۸ تا ژانویه ۲۰۰۰	اثبات انجام Nd:YagCapsulotomy	اثبات عدم انجام Nd:YagCapsulotomy	میزان بروز PCO نیازمند به درمان لیزری	1998-1990 %20.3- 33.4 2000 %0.9-17.1	P<0.000 1 برای اختلاف نوع IOL		Ophthalmology 2001
Section3 (M)	۱۰۰ بیمار تحت عمل جراحی کاتاراکت + PCIOL	آسپیراسیون LEC زیر کپسول قدامی (A)	جراحی روئین بدون آسپیراسیون (B)	بررسی کنتراکچر کپسول در اطراف ACO و رکسیس و Anterior capsule pacification	%1.9 A M1 %5.6 B %44 A M2 %61 B	P=0.02 P= 0.13	Ia RCT	2006 J cat ref. surg

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان		عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)	شواهد پشتیبان توصیه	کدمقاله	
۷-۹: زیاد: متوسط: ۴-۶- کم: ۱-۳-						Canada 2008, R= 26
۹	اثر بخشی Score مربوط به PCO با لبه IOL های Sharp Round کمتر از لبه است .	۱- کاهش هزینه YagCapsulotomy ۲- کاهش عوارض YagCapsulotomy ۳- عدم کاهش دید		Section 1 Cochrane 2010		توصیه می شود برای کاهش PCO؛ IOLهای با لبه اپتیک (SHARP) مریعی استفاده شود .
				Section 2		توصیه می شود لبه های رکسی روی سطح قدامی لبه های لنز را بطور کامل ببوشاند تا میزان PCO کاهش یابد .
				Consensus		توصیه می شود به کلیه بیماران قبل از عمل جراحی کاتاراکت در مورد احتمال ایجاد PCO آگاهی داده شود .

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

[illegible]

Canada 2008- R. 56 (consensus)-To consider the risk of Postop. Endophthalmitis

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
					جراحان باید از میزان ریسک آندوفتالمیت در کار خودشان و مرکزی که در آن کار می کنند آگاه باشند . در صورت اختلاف قابل توجه با بهترین شرایط گزارش شده باید تغییراتی در جهت بهبود روش کاری خود ایجاد کنند.	G1		میزان آندوفتالمیت گزارش شده در مقالات معتبر	میزان آندوفتالمیت در یک مرکز خاص	بیماران کاتاراکته	۱ پرسش
							Etiology / Harm				

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

ملاحظات	سطح شواهد مقاله	دقت آماری	اندازه اثر	پیامد(های) اولیه	مداخله مقایسه-ای	مداخله	جمعیت	کد مقاله

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه				هزینه درمان		عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		شواهد پشتیبان توصیه	کدمقاله	
زیاد: ۹-۷ متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱							
							(AAO 1)2006
							(AAO2)2011
							Royal 2010
							Canada 2008

جراحان باید از میزان ریسک آندوفتالمت در کار خودشان و مرکزی که در آن کار می کنند آگاه باشند . در صورت اختلاف قابل توجه با بهترین شرایط گزارش شده باید تغییری در جهت بهبود روش کاری خود ایجاد کنند.
(در توصیه شماره ۲۳ به آن اشاره شده است.)

Canada (2008) R 21- Progression of diabetic retinopathy and cataract surgery

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				IV	به بیماران دیابتی می‌بایست در خصوص احتمال پیشرفت رتینوپاتی آن‌ها پس از جراحی کاتاراکت آگاهی داده شود	G1	Etiology harm	—	جراحی کاتاراکت	بیماران مبتلا به رتینوپاتی دیابتی و کاتاراکت	پرسش ۱

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

ملاحظات	سطح شواهد مقاله	دقت آماری	اندازه اثر	پیامدهای اولیه	مداخله - مقایسه ای	مداخله	جمعیت	کد مقاله
2000 Arch Ophthalmol	Retrospective III	—	۵۷٪ در طی ۶ تا ۱۰ ماه پیگیری	پیشرفت رتینوپاتی دیابتی	—	جراحی کاتاراکت	بیماران مبتلا به رتینوپاتی دیابتی	۱. ۶۷
1990 Eye (Lond)	Retrospective III	—	—	پیشرفت رتینوپاتی دیابتی	—	جراحی کاتاراکت	بیماران مبتلا به رتینوپاتی دیابتی	۲. ۶۸

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کدمقاله	
زیاد: ۹-۷ متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱						(AAO1)2006
						(AAO2)2011
						Royal 2010
						Canada 2008
۸	۲۵٪ پیشرفت رتینوپاتی دیابتی در طی ۶ تا ۱۰ ماه پیگیری	پیگیری‌های به موقع جهت رتینوپاتی و یا ماکولوپاتی دیابتی پس از عمل جراحی کاتاراکت	هزینه ویزیت‌های بعد از عمل هزینه احتمالی لیزر بعد از عمل	—	III	توصیه می‌شود در خصوص احتمال پیشرفت رتینوپاتی دیابتی پس از عمل کاتاراکت و نیاز به پیگیری‌های آن به بیماران مبتلا به کاتاراکت و دیابت توضیحات کافی داده شود.

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

قابلیت بومی سازی Adoptability						نوع سوال	C	I	P	سوالات
قابلیت پذیرش	قابلیت تصمیم پذیری اثر بخشی	قابلیت بکار گیری	Phrase of Recommendation							
نمره کل ۱-۹	نمره بومی سازی	قابلیت پذیرش	قابلیت تصمیم پذیری اثر بخشی	قابلیت بکار گیری	Phrase of Recommendation					سوال بالینی :
						AAO 1,2				
						Royal				
						Canada				

جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

Canada (2008)R 20- Retinal pathology(cataract and vitrectomy)

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				III	در پاتولوژی‌های خطرناکتر زینین مانند Tractional RD جراحی همزمان کاتاراکت و ویتروکتومی توصیه می‌شود.	G1	درمانی	جراحی کاتاراکت به تنهایی	جراحی همزمان کاتاراکت و ویتروکتومی	بیماران مبتلا به کاتاراکت + TRD	پرسش ۱

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله - مقایسه - ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۱.	۲۲۳ بیمار مبتلا به D.R و کاتاراکت	جراحی همزمان کاتاراکت و PPV	_____	+دید پس از عمل	افزایش دید 4.3 خط اسنلن		Retrospective Level III Interventional case series	Ophthalmology 2003
				+نیاز به جراحی مجدد	۱۱٪ غل مجدد			
					نصف به دلیل V.H			
					نصف به دلیل RD			
				+عوارض	5% دکولمان 12%DME			

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان		عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		توصیه	کدمقاله	
زیاد: ۷-۹ متوسط: ۴-۶ کم: ۱-۳				.			(AAO 1)2006
							(AAO2)2011
۶	بهبودی ۴ خط چارت اسلن	درمان هر دو عارضه کاتاراکت و مشکل شبکیه	RRD - (دکولمان) V. H	هزینه عمل و ویتراکتومی اضافه می شود.			Canada 2008 در صورتی که جراح ضمن معاینات قبل از عمل پاتولوژی خطر ناکی مثل Tractional Retinal Detachment را تشخیص دهد توصیه می گردد، جهت لزوم عمل همزمان کاتاراکت و ویتراکتومی اقدام به مشاوره نماید.

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

قابلیت بومی سازی Adoptability				Phrase of Recommendation	نوع سوال	C	I	P	سوالات
نمره بومی سازی ۱-۹	قابلیت پذیرش	قابلیت تعمیم پذیری اثر بخشی	قابلیت بکار گیری						
۷	+ ترجیح بیمار + عرف ± تحمل پروتکل	بیمار مشابه بیماری مشابه مداخله مشابه	± مهارت ± تجهیزات ± Affordability	Canada 2008					سوال بالینی :
				Royal					
				Canada					

Canada(2008) R 64- Risk of Retinal Detachment after cataract surgery

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation	نوع سوال	C	I	P	سوالات
				I	به همه بیماران کاندید عمل کاتاراکت بخصوص آن هایی که عوامل خطر دکولمان زتین را دارند باید در مورد احتمال وقوع آن توضیح داده شود. و علائیم و نشانه های دکولمان را جهت تشخیص و درمان به موقع آن هشدار داده شود.	G1				پیش ۱
						Etiology / Harm درمانی	افراد مبتلا به کاتاراکت بدون ریسک RD	انجام عمل جراحی کاتاراکت	بیماران مبتلا به کاتاراکت همراه با ریسک RD	



جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۱. ۲۴۳	بیماران مبتلا به کاتاراکت	اعمال جراحی با روش‌های ECCE و ICCE + PE PCIO or ACIOL	—	درصد دید ۲۰/۴۰ $\geq$ - درصد هر نوع عارضه پس از عمل	دید $\geq 20/40$ در موارد دیدن مشکل چشمی قبل از عمل 95.5 % و کلاً 89.6 % عوارض: ۱. آندوفتالمیت 0.13 % ۲. PCO 19.6 % ۳. PBK 0.3 % ۴. IOL Dislocation/ malposition 1.1 % ۵. ریسک RD 0.7 % ۶. Clinical CME 1.5 %	95.1 % = CI 95 % -95.9 % 89.3 % - 90.3 %	Level I Meta-analysis and SR	Arch. Ophthalmol 1994
۲. کد ۲۴۴	بیمارانی تحت عمل PE بین سال‌های ۱۹۸۹ تا ۲۰۰۱	—	—	۱. انسیدانس RD ۲. ریسک فاکتورهای RD پس از PE	در طی ۱۰ سال انسیدانس RD $\rightarrow$ 0.68 % ریسک فاکتورها ۱. سن کمتر از ۶۰ سال $\rightarrow$ OR = 3.76 ۲. جنس مذکر	CI 95 % 0.56 % - 0.83 %	Arch Ophthalmol 2012	

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۱. ۲۴۵	افراد تحت عمل جراحی کاتاراکت	بازنگری منابع مربوط Systematic review	—	۱- بررسی انسیدانس ۲- ریسک فاکتورهای Rhegmatogenous RD بذنبال جراحی کاتاراکت	ریسک فاکتورهای بذست آمده: ۱- عوارض جین عمل مثل پارگی کپسول خلفی (PCR) ۲- سن جوان تر جین عمل ۳- ممیوپی بالا ۴- جنس مذکر ۵- وقوع PVD بذنبال عمل کاتاراکت	CI95% 2.83-5.00 1.45-2.17 19.27-39.52	SR Level I Current Opin.Ophthalmol. 2012 January	
					$\leftarrow OR = 1.91$ $VL. 3^*$ (ویتتر کتومی قدامی) $\leftarrow OR = 27.6$			



جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		توصیه	
زیاد: ۹-۷ متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱					کدمقاله	(AAO 1)2006
						(AAO2)2011
۹	ریسک ابتلا به RRD به دنبال جراحی کاتاراکت در بیشتر مطالعات 0.7% بدست آمد.	آمادگی پذیرش بیمار جهت بروز این عارضه مراجعه زودتر در صورت بروز سمپتوم‌های RD	احتمال عدم پذیرش عمل جراحی کاتاراکت توسط بیمار		۱- کد ۲۴۳ SR 1994 ۲- کد ۲۴۴ Cohort 2012 Level I ۳- کد ۲۴۵ SR 2012	Canada 2008 توصیه می‌شود به بیماران کاندید عمل کاتاراکت بخصوص به آن‌هایی که عوامل خطر دکولمان رتین را دارند (بارگی کیسول خلفی و ویتروکتومی قدامی به دنبال آن یا سن کمتر از ۶۰ سال ،جنس مذکر،میوپی بالا) در مورد احتمال وقوع این عارضه توضیح داده شود و ضمناً جهت تشخیص و درمان به موقع علائم هشدار دهنده دکولمان رتین قبلاً به آن‌ها گوشزد شود.

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

نوع سوال	C	I	P	Adaptability					نمره بومی سازی ۱-۹	نمره کل
				قابلیت بومی سازی	قابلیت بکارگیری	قابلیت تعمیم پذیری انرجیسی	قابلیت پذیرش	نمره		
سوال بالینی :				Canada 2008	مهارت - تجهیزات - Affordability	بیمار مشابه + بیماری مشابه +	ترجیح بیمار + عرف + قابلیت پذیرش +	۹	۹	۹
				Royal						
				Canada						





Canada 2008 -R17 Cataract and Fuch's dystrophy

جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

New Studies	
New Systematic Review	
Tech Breakthrough	
Inconsistency of Recommendations	
Level of Evidence	Consensus
Phrase of Recommendation	در بیماران مبتلا به کاتاراکت در فوکوس دیستروپی اگر جراح احتمال Corneal decompensation را بدهد، بهتر است جراحی کاتاراکت و قرنیه همزمان انجام گیرد .
	Canada 2008;R17 Cataract and Fuch's dystrophy
	G2
نوع سوال	درمانی
C	انجام جراحی کاتاراکت به تنهایی
I	انجام جراحی همزمان کاتاراکت و قرنیه
P	بیماران مبتلا به کاتاراکت در فوکس دیستروپی
سوالات	پزشک ۱

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

ملاحظات	سطح شواهد مقاله	دقت آماري	اندازه اثر	پیامد(های) اولیه	مداخله مقایسه- ای	مداخله	جمعیت	کد مقاله



جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه				هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)			کدام مقاله	
زیاد: ۹-۷ متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱							
							(AAO 1)2006
							(AAO2)2011
							Royal 2010
							Canada 2008
						consensus	در بیماران مبتلا به کاتاراکت در فوکوس دیستروفی اگر جراح احتمال Corneal decompensation را بدهد، بهتر است جراحی کاتاراکت و قزیه همزمان انجام گیرد...
							Canada 2008
							در بیماران مبتلا به کاتاراکت در فوکوس دیستروفی اگر جراح احتمال Corneal decompensation را بدهد، میتواند جراحی کاتاراکت و جراحی قزیه بطور همزمان انجام گیرد. (Peer review)

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

[illegible]

New Studies	
New Systematic Review	
Tech Breakthrough	
Inconsistency of Recommendations	
Level of Evidence	
III	Phrase of Recommendation
	عمق اتاق قدامی (A/C depth) کمتر از ۲.۵ میلیمتر در بیماران (PXF) پسودوآکسفولاسیون که کاندید جراحی کاتاراکت می باشند، بعنوان عامل افزایش عوارض جین جراحی، مطرح میباشند.
G2	Canada 2008;R23, PXF, Cataract
Harm- Etiology	
نوع سوال	
C	
I	
انجام جراحی کاتاراکت	
P	
بیماران مبتلا به کاتاراکت و PXF با ACD <2.5 mm	
سوالات	
پرسش ۱	

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
	بیماران مبتلا به کاتاراکت و PXF با ACD <2.5 mm	انجام جراحی کاتاراکت	-	عوارض حین عمل	13.4%: <2.5 6.9%: Over all	RR= 1.94 (۲ برابر)	III	2000 Am J Ophthalmol





جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه		عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کدمقاله		
۷-۹: زیاد متوسط: ۴-۶ کم: ۱-۳							(AAO 1)2006
							(AAO2)2011
							Royal 2010
							Canada 2008 (R: 23)
۸	RR= 1.94 (ریسک ۲ برابر)	آمادگی جراح برای عوارض احتمالی در حین عمل	-----	-----	Case- control II	عمق اتاق قدامی کمتر از 2.5 mm در بیماران مبتلا به PXF ، ریسک عوارض حین عمل جراحی کاتاراکت را افزایش می دهد. * توصیه فرعی : توصیه می شود به دلیل بالا بودن ریسک عوارض جراحی توسط پزشکان با تجربه بهتر صورت پذیرد	

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

		قابلیت بومی سازی Adoptability			Phrase of Recommendation	نوع سوال	C	I	P	سوالات
نمره کل	نمره بومی سازی ۱-۹	قابلیت پذیرش	قابلیت تعمیم پذیری اثربخشی	قابلیت بکارگیری						
۷	۷	ترجیح بیمار عرف تحمل پروتکل ±	بیمار مشابه بیماری مشابه مداخله مشابه	مهارت تجهیزات Affordability ± +						سوال بالینی :
						Canada				
						Royal				
						Canada 2008				

New R1 (Cataract operation after TX)

جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنمای بالینی

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				I	عمل کاتاراکت بعد از تراکولکتومی (TX) ریسک Failure TX را افزایش می دهد و هر چه فاصله زمانی بین این دو عمل کمتر باشد این ریسک بیشتر می شود	G1					
							Etiology / Harm	عدم جراحی کاتاراکت	جراحی کاتاراکت	بیماران کاتاراکته که قبلاً Trabeculectomy شده اند.	پرسش ۱

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۱. Arch ophthmol 2012	۲۳۵ چشم	جراحی کاتاراکت در کسانی که قبلاً تراکولکتومی شده بودند. (۹۷ چشم)	عدم جراحی کاتاراکت ۱۳۸ چشم در همان شرایط	TX طی ۶ ماه بعد از TX	cat 22 (22.7%) Non cat 57 (41.3%)	NS	Cohort RCT I	مشخصات دموگرافیک (به جز DM, HTN, سن) IOP Open / close angle گلوکوم و VA, Cup disc / مدت زمان پیگیری در ۲ گروه تفاوت معنی‌داری نداشت
				طی ۱ سال بعد از TX	3	P= 0.03		
				طی ۲ سال بعد از TX	1.73			
				سن	1.32			
				مقدار استفاده از قطره‌های انی گلوکوم	H. R=0.98	P= 0.09		
				TX قبل از IOP	H. R=1.044	P= 0.48		
				نسبت Openangle به close angle	H. R=1.044	P= 0.015		
				ابتلا به دیابت	H. R=1.72	P= 0.013		
					H. R=1.166	P= 0.56		

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

		$P=0.13$	H. R=1.072	تعداد قطرهای استروئید بعد از عمل				
		$P=0.22$	H. R=1.329	استفاده از 5-FU در مقابل پلاسیبو در هنگام TX				

HR= Hazard Ratio

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه				هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)			کدامقاله	
زیاد: ۹-۷ متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱							(AAO 1)2006
۸							(AAO2)2011
							Royal 2010



New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				I	بیماران مبتلا به کاتاراکت و AMD زمانی می‌بایست تحت عمل کاتاراکت قرار گیرند که ضمن کاهش دید قابل توجه بدلیل کاتاراکت، پتانسیل بهبود دید را دارا باشند. آگاهی به بیمار در خصوص محدودیت در کسب دید نهایی و احتمال پیشرفت AMD ضروری است.	G1					
								Etiology / Harm	جراحی کاتاراکت	بیماران مبتلا به کاتاراکت AMD	پرسش ۱





جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۱. کد ۵۴	۱- ۴۹۲۶ فرد بالای ۴۳ سال	جراحی کاتاراکت $E =$	عدم جراحی کاتاراکت	Late stage AMD	$OR = 5.7$ عمل شده عمل نشده	CI: 95% 2.4- 13.6	Level 1	2003 Cohort
۲. کد ۵۵	CENTRAL (Cochrane Library 2010) MEDLINE (1950-2012) EMBASE (1980-2012) Latin American and Caribbean literature (LILACS) (1982-2012) Meta Register of controlled trials (MRCT) Clinical Trials. WHO ICTRP	جراحی کاتاراکت بلافاصله بعد از enrollment مطالعه (immediate)	جراحی کاتاراکت پس از ۶ ماه از enrollment (delayed)	بررسی اثر بخشی و safety جراحی کاتاراکت در چشم‌هایی با AMD	۱- ایجاد CNV پس از عمل کاتاراکت ۱/۲۷ در گروه immediate ۰ / ۲۷ در گروه delayed ۲- BCVA در گروه immediate بهتر بود. Mean difference 0.15 Log MAR ۳- پاسخگویی به impact of vision impairment (IVI) questionnaires در گروه immediate نسبت به delayed با	CI : 0.28- 0.02	Level: 1	2012 Cochrane

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
	One RCT ۶۰ بیمار با کاتاراکت قابل توجه و AMD			age-related Macular degeneration ایجاد age-related Macular degeneration n	۴- پس از adjustment با سن و جنس نه و کاتاراکت و نه جراحی کاتاراکت ارتباطی با افزایش Early odds AMD نداشتند	95% CI 0.61-2.59 106		



جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۱. کد ۵۶	Beaver Dam Eye study Participants افراد ۴۳ تا ۸۶ سال با پیگیری ۵ ساله از معیاریات baseline شرکت کننده n=4926	Exposure عمل جراحی کاتاراکت	Exposure عدم عمل جراحی کاتاراکت	ارتباط بین کاتاراکت و جراحی کاتاراکت به عنوان ریسک فاکتور برای انسیدانس AMD اولیه (early) یا پیشرفته (late)	۱- پس از adjustment برای سن و جنس، کاتاراکت و عمل جراحی کاتاراکت ارتباطی با افزایش odds برای AMD نداشتند. ۲- اما جراحی کاتاراکت با افزایش انسیدانس AMD با OR: 1.93 ارتباط داشت	CI 95% 1.28- 2.9	Cohort Level 1	Ophthalmology 2012

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه-ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
کد ۵۷	n = 6032 شرکت کننده در مطالعه Rotterdom با ریسک AMD	به جراحی کاتاراکت بشوند	به جراحی کاتاراکت نشوند	ایجاد AMD	پس از adjustment برای سن و جنس و زمان پیگیری و چشمها ، سابقه جراحی کاتاراکت با ایجاد drylate AMD با OR= 3.43 ارتباط داشت. این ارتباط پس از adjustmentهای بیشتر برای smoking و AMDstage (میزان AMD در ابتدای شرکت در مطالعه، همچنان معنادار باقی ماند. OR= 3.44. ارتباط معناداری بین عمل جراحی کاتاراکت	CI65% 1.82- 6.44 CI95% 1.68- 7.08	Cohort Level I	IOVS 2008

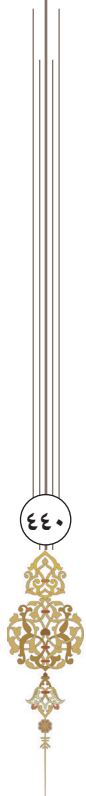
شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

			قبل و انسیدانسی یا wetlate AMD early AMD دیده نشد. Carrierهای هموزیگوت CFHY402H ریسک بالتر برای تمام انواع AMD بخصوص برای dry AMD بعد از عمل کاتاراکت در مقایسه با غیر کاربرها و هتروزیگوتها داشتند.					

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان		شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کدمقاله		
زیاد: ۷-۹ متوسط: ۴-۶ کم: ۱-۳							
۸	جراحی کاتاراکت ارتباطی با افزایش early AMD نداشته اما با Late AMD با $OR=1.93$ ارتباط داشته است. (کد ۵۶ رفرانس)	۱- جلوگیری از انجام عمل جراحی در مواردی که به دلیل AMD پیشرفته پتانسیل بهبود دید وجود ندارد	احتمال پیشرفت کاتاراکت تا حد ایجاد گلوکوم و بیوفیت ثانویه به کاتاراکت		کد ۵۴ (2003) کد ۵۶ (2012) کد ۵۷ (2008)	Canada 2008 ۱- توصیه می شود عمل کاتاراکت بیماران مبتلا به AMD زمانی صورت گیرد که پتانسیل بهبود دید در آنها وجود داشته باشد. ۲- آگاهی به بیمار در خصوص احتمال پیشرفت AMD پس از عمل کاتاراکت ضروری است.	
					Level I Cohort	Royal 2010	
						Canada 2008	

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

Adaptability		قابلیت بومی سازی			Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
نمره کل	نمره بومی سازی ۱-۹	قابلیت پذیرش	قابلیت تعمیم پذیری اثربخشی	قابلیت بکارگیری							
۸	۸	ترجیح بیمار + عرف _____ پروتوکل	بیماری کاناراکت بیمار بالغ مداخله کاناراکت	+ مهارت + تجهیزات + تحمل بیمار		AAO 1,2					سوال بالینی :
						Royal					
						Canada					

AAO 2011(R11) Checklist

جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

New Studies								
New Systematic Review								
Tech Breakthrough								
Inconsistency of Recommendations								
Level of Evidence	II							
Phrase of Recommendation	چک اقدامات قبل از جراحی ، روز جراحی می تواند انسداد انسداد قابل پیشگیری مثل چشم اشتباه و لنز داخل چشمی اشتباه را کاهش دهد.							
	AAO 2011(R11)							
نوع سوال	پیشگیری (Preventive)							
C	عدم کاربرد چک لیست							
I	کاربرد چک لیست کامل جراحی							
P	بیماران مراجعه کننده جهت عمل جراحی کاتاراکت							
سوالات	پرسش ۱							

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین





جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
New England 2010 (78)	بیماران مراجعه کننده جهت عمل جراحی کاتاراکت به ۱۱ بیمارستان مورد مطالعه	بکار بردن چک لیست جامع مولتی disciplinary شامل داروها، علامت گذاری چشم مورد عمل و استفاده از آموزش‌های پس از عمل	بیماران مراجعه کننده به ۵ مرکز دیگر بدون بکار گیری این چک لیست	مقایسه میزان عوارض رخ داده بطور کلی در طی ۲ ماه بکار بردن این چک لیست با گروه کنترل	۱- کاهش عوارض از 27.3% به 16.7% با 10.6% ARR ۲- مرگ و میر داخل بیمارستان از 1.5% به 0.8% ARR=0.7	CI 95% 25.9-28.7 15.6-17.9 8.7-12.4 1.2%-2% 0.6%-1.1% 0.2-1.2	Quasi experimental II Cohort	دانستن علل اشتباه کارگذاری IOL کمک به کاهش آنها و بهتر شدن Quality of life بیمار می‌گردد.
Eye 2011 (79)	تعداد بیماران با کارگذاری غلط IOL n = 164 گزارش از IOL کارگذاری NHS از غلط از سال‌های ۲۰۰۳-۲۰۱۰ بوده است.	-	-	۱- تعداد کارگذاری IOL غلط n = 164 ۲- بررسی علت آن ۳- Quality of life	۶۲ نفر بدون علامت واضح ۲۹ نفر بیومتری غلط ۲۱ نفر انتخاب غلط IOL ۱۰ نفر نسخه غلط ۷ نفر اشتباه بعثت دستخط ۴۷ نفر نیاز به تعویض IOL	-	Retrospective Review 2003-2010 III	

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه-ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
Arch ophthalmol surgery 2010 (80)	بررسی مدرک بیمه ای پزشکان از ۲۰۰۲-۲۰۰۸ برای عمل روی چشم و یا بیمار اشتباه در کلودای آمریکا n=27370	-	-	۱- درصد عمل روی بیمار اشتباه ۲- درصد عمل روی چشم اشتباه ۳- علت اصلی آن ۴- نتایج آنها	۲۵ نفر بیمار غلط ۵ نفر (۲۰٪) صدمه مهم انفر (۰/۹٪) موجب خودکشی شده است. علت : - ۵۶٪ اشتباه در تشخیص - ۱۰۰٪ اشتباه در ارتباط با مریض ۱۰۷ نفر چشم غلط علت : - ۸۵٪ اشتباه در قضاوت - ۷۲٪ عدم انجام Time out	-	Retrospective Review III	

قابلیت بومی سازی Adoptability					Phrase of Recommendation	نوع سوال	C	I	P	سوالات
نمره کل	نمره بومی سازی ۱-۹	قابلیت پذیرش	قابلیت تعمیم پذیری اثر بخشی	قابلیت بکار گیری						
۸	۸	ترجیح بیمار + عرف + تحمل پروتکل +	- بیماری مشابه - مداخله مشابه - بیماران مشابه	چک لیست + مهارت استفاده + Affordability	.					

جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

Canada(2008), R 55,Prep and drape (Endophthalmitis prophylaxis)

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

New Studies	
New Systematic Review	
Tech Breakthrough	
Inconsistency of Recommendations	
Level of Evidence	
Level II , III	Phrase of Recommendation
	برای کاهش ریسک آندوفتالمیت باید درمان بیماری‌های لبه پلک‌ها قبل از عمل، درپ مناسب و شست شوی ملتحمه با پروپیدین آیودین ۰/۵٪ بلافاصله قبل از عمل بکار رود.
G2	G1
درمانی	نوع سوال
عدم انجام اقدامات پیشگیرانه و یا کاربرد روشهای دیگر	C
اقدامات قبل و حین عمل پروپویدین آیودین	I
بیماران تحت عمل کاتاراکت	P
پرسش ۱	سوالات

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه-ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
1 180	بیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت و مبتلا به آندوفتالمیت حاد پس از عمل	بررسی نمونه ویتره از نظر مولکولی و ژنتیکی	نمونه میکروبی لبه پلک و کونژ و بینی و بررسی مولکولی و ژنتیکی آن	یکسان بودن ارگانیزم جدا شده از ویتره با ارگانیزم بدست آمده از فلور میکروبی اطراف چشم بیمار	۸۲٪ موارد همان ارگانیزم بدست آمد.	ندارد	Level III- Observational	Ophthalmology 1991
2 197	بیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت	کاربرد پوریدین آبودین ۵٪ قبل از شروع عمل	کاربرد محلول سیلور پروتئین قبل از شروع عمل	کاهش معنادار موارد کشت مثبت آندوفتالمیت در استفاده از پوریدین آبودین ۵٪	پوریدین آبودین ۰/۰۶٪ یا ۲/۳۴۸۹ در برابر سیلور پروتئین یا ۱۱/۴۵۹۴ ۰/۳۴٪	P<0.03	Level II Open - label nonrandomized parallel trial	Ophthalmology 1991
3	Systematic Review SR از ۸۸ مقاله ۱۹۹۶-۲۰۰۰	Povidone Iodine 5%	- تزریق AB زیر ملتحمه - شستشو AC با AB - قطره AB - کوتاه کردن مژه‌ها	تعیین روش پروفیلاکتیک برتر B=Moderately important to clinical outcome C=Possibly relevant but not definitely related to clinical outcome	B= بتادین C= تزریق زیر ملتحمه AB C= قطره C= مژه	—	II III III III	Ophthalmology 2002

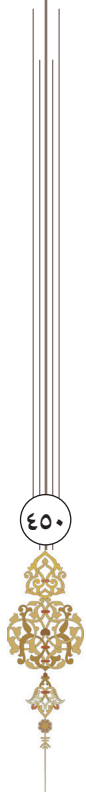
شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

ملاحظات	سطح شواهد مقاله	دقت آماری	اندازه اثر	پیامدهای اولیه	مداخله مقایسه-ای	مداخله	جمعیت	کد مقاله
مقاله از چین ۲۰۰۶	Case-control II	—	در پوست ۱۰٪ و در ملتحمه ۵٪ از ریسک آندوفتالمیت می کاهد	آندوفتالمیت بعد از عمل	پوست پلک ۱۰٪ ملتحمه ۵٪	Povidine Iodine ۱۰٪ و ۵٪	جراحی کاتاراکت n= 10614 در	4

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کدمقاله	
زیاد: ۹-۷ متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱						
8	۸۲-۱٪ موارد ارگانسیم بدست آمده از ویتره و فلور میکروبی اطراف چشم یکسان بوده است. ۲- کاهش موارد کشت مثبت آندوفتالمیت پس از عمل در استفاده از پوریدین آیودین ۵٪ در مقایسه با سیلور پروتین (P<0.03)	۱- ارزان بودن پوریدین آیودین ۲- در دسترس بودن آن ۳- سریع الاثر بودن و قابلیت بکارگیری درست قبل از عمل ۴- عدم ایجاد مقاومت ۵- وسیع الطیف بودن	ندارد و یا در حد خفیف ایجاد واکنش حساسیتی در بعضی افراد	ندارد	Canadian 180, 197 CT II, Observational III	Canada 2008 توصیه می شود برای کاهش ریسک آندوفتالمیت درمان بلغاریت قبل از عمل، پرپ پلکها و مردها با پویدین آیوداین ۱۰٪ و شستشوی ملتحمه و کولروساک با پویدین آیودین ۵٪ بلافاصله قبل از عمل انجام شود.





جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

نوع سوال	C	I	P	سوال بالینی :
نوع سوال	C	I	P	سوال بالینی :
Phrase of Recommendation	AAO 1 , Canada			
قابلیت بومی سازی	Royal			
قابلیت بکارگیری	++ عرف تحمل درمان ++			
قابلیت پذیرش	++ عرف تحمل درمان ++			
قابلیت تعمیم پذیری اثر بخشی	++ عرف تحمل درمان ++			
قابلیت بومی سازی	++ عرف تحمل درمان ++			
نمره کل	++ عرف تحمل درمان ++			

Royal (2010) R 7-7-2 (local Anesthesia)

AAOI (2006)

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence		Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
	Cochrane Database Systematic review	—	—	Ia RCT	Topical Anesthesia به نظر نسبت به کاهش درد بهتری ایجاد می کند که از نظر آماری معنادار است اما لزوماً از نظر کلینیکی معنادار نیست.		G1 7.7.2 Royal	درمانی	مقایسه آن ها با یکدیگر	انواع بی حسی لوکال برای جراحی کاتاراکت	بیماران مبتلا به کاتاراکت	پرسش ۱
				A: II	نوع آنستزی می بایست بر اساس نیازهای بیمار و ارجحیت بیمار و پزشک تعیین گردد.		G2 AAO 2006					



جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه-ای	پیامدهای (اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۱. ۴۲ (۷۶)	بیماران مبتلا به کاتاراکت تحت عمل جراحی n=617 PTS n=742 eyes	بی حسی با Topical بدون تزریق Intracameral (TA)	تزریق ساب تنون (ST)	۱- درد حین عمل کاتاراکت با خط کش ۰-۱۰ درد	TA= 1.13± 1.57 ST= 0.57± 1.28 d= 1.23	P<0.001 CI= 0.83-1.72	I Double Blind RCT یا Quasi-Experimental	→ 2007 مقاله → 2010 edition cochrane 2007 Cochrane detabase بی حسی ساب تنون باعث ایجاد کموز و خونریزی زیر ملتحمه‌های بیشتری شد.
				۲- عوارض جدی مثل پارگی کپسول خلفی VL و	TA= 4.3 % ST= 2.1%			
				۱- درد ضمن جراحی	TA+P=1.29±1.24 TA+ICL=1.44±1.33	P=0.001		
۲.	n=1281 Pts	Topical + Placebo	TA + Iutres control %1 (non preservative)	۲- نیاز به بی حسی اضافی	در دو گروه یکسان بود		RCT I	8 RCT Cochrane 2010
				۳- عوارض ضمن عمل جراحی	در دو گروه یکسان بود	P=0.33		
				۴- عوارض Toxicity قرینه ای	در دو گروه یکسان بود	--		

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	بیمار(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۳	n = 1438 PTS	Peribulbar (P. B)	Retrobulbar (RB)	۱- درد ضمن جراحی	فرقی نداشت	N. S	RCT IA	-6 RCT -Cochran 2011
				۲- بی حرکتی	فرقی نداشت	N. S		
				۳- قبول بیمار	————			
				۴- عوارض Chemosis	PB بیشتر RR= 2.11	CI= 1.44- 3.05		
۴	Anesthesia during Cat. Surgery	رتروبولبار RB پری بولبار P.B زیر ملتحمه Subconj توپیکال T. A		- بی‌دردی ضمن جراحی - بی حرکتی	RB= PB RB>ST RB>TA RB= PB	CI= 0.15- 0.88	I	سال ۲۰۰۰ Synopsis شماره ۱۶ SR مطالعه ۱۲۲ مقاله RCT ۸۶ CT ۳۶

		P<0.0003	بیشتر		۲. درد بعد از عمل		
		P<0.00001	بیشتر		۳. حرکات نابجای ضمن عمل		
		P=0.03	بیشتر		۴. احتیاج به بی حسی اضافی		
		P<0.00001	بیشتر		۵. رضایت بیمار		
		P<0.00001	کمتر		۶. کموزیس		
		P<0.00001	کمتر		۷. هماتوم پری اریتال		
		P<0.00001	کمتر		۸. خونریزی زیر ملتحمة		
		P=0.23	فرق نداشت		۹. تهوع و استفراغ بعد از عمل		
		P=0.86	فرق نداشت		۱۰. پارگی کپسول خلفی		
		P=0.24	فرق نداشت		۱۱. پارگی زئولا		
		P=0.10	فرق نداشت		۱۲. پرولاپس آیریس		



جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کدمقاله	
زیاد: ۹-۷ متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱						(AAO 1)2006 (AAO2)2011
						Royal 2010 انتخاب نوع بی حسی لوکال برای عمل جراحی کاتاراکت بر حسب ارجحیت بیمار و جراح تعیین می گردد. (بی دردی و بی حرکتی بیشتر در RB و PB دیده میشود.) Canada 2008
۸	بی دردی (RB=PB>TA RB>ST>TA TA+IC>TA RB=PB=ST بی حرکتی)	افزایش رضایت و راحتی بیمار افزایش رضایت و راحتی جراح	پارگی کیسول خلفی و VL TA>ST کموزیس بیشتر با PB همانوم پلک بیشتر با RB پرفوراسیون گلوب بیشتر با RB	هزینه خاصی ندارد	I	

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

قابلیت بومی سازی Adaptability					Phrase of Recommendation	نوع سوال	C	I	P	سوالات
نمره کل	نمره بومی سازی ۱-۹	قابلیت پذیرش	قابلیت تعمیم پذیری اثربخشی	قابلیت بکارگیری						
۸	۷	± ترجیح بیمار	مشابه بیماری (کاتاراکت)	+ تجهیزات (مواد)	AAO 1,2					
		عرف و فرهنگ	مشابه بیماران	± مهارت تزریق						
		± توان پذیرش بیمار	مداخله مشابه (LA)	± Affordability بیمار						
					Royal					
					Canada					
سوال بالینی :										

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



Canada (R45): Small Incision (Phaco Vs ECCE)

جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				IA 2001	انجام روش فیکو با شکاف کوچک باعث دید بهتر و سریعتر و ثابت تری به همراه عوارض جراحی کمتر در مقایسه با روش ECCE می شود (IA) روش ECCE می تواند در بیماران کاتاراکته پیشرفته با عدسی سخت انجام شود (Consensus)	Canada (G1) R45	درمانی	ECCE	Small Incision Phaco	جمعیت کاتاراکته	پرسش ۱
						G2					

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آمار	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۲۰۰۱ Br.J.Opt h ۱۴۷	N N $N(Phaco)=$ ۲۴۴ $N(T)=$ ۴۷۶	small incision phaco emulsification	ECCE	VA-1 Refraction-2 3-عوارض 4-هزینه	Phaco ۱- از نظر کلینیکی بهتر ۲- از نظر عوارض کمتر ۳- PCO کمتر ۴- دید ۶/۹ > در بسیاری از افراد دید شد ۵- AS کمتر ۶- هزینه فیکو ۳۵۹ پوند ۷- هزینه ECCE ۳۶۷ پوند		RCT IA	۱ سال= FU این هزینه با یک عینک اصلاحی در ۶ ماه بعد از جراحی در نظر گرفته شده است
۲۰۱۲ SR Cochran e	$N=$ ۹۵۳ به دو گروه به طور مساوی	Manual small incision Cat. Op	ECCE	VA-1 FVA-2 AS-3 4- عوارض حین و بعد از عمل 5- قیمت هزینه	برابر با روش شکاف کوچک بیشتر با روش شکاف کوچک کمتر با روش شکاف کوچک بیشتر یکسان		RCT I (Blind) SR	

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آمار ی	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۲۰۰۶ Cochran ^e	N=9627 بیمار	Phaco + PC IOL یا ECCE + PC IOL یا ICCE + Aphakic glasses یا ICCE + AC IOL	مقایسه روش‌های مختلف جراحی کاتاراکت	دید بعد از جراحی	Phaco > ECCE ECCE > ICCE + Glasses ICCE + Glasses = ICCE + ACI OL Manual small incision > ECCE		SR I N=17 RCT N=7 RCT Central Embase Medline	اثرات طولانی مدت بر PCO و Corneal و endothelium لازم است بررسی شود.

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کدامقاله	
زیاد: ۷-۹ متوسط: ۴-۶ کم: ۱-۳						(AAO 1)2006
						(AAO2)2011
						Royal 2010
9	در صفحات قبل آمده است	۱- AS کمتر ۲- Healing زودتر ۳- VA بهتر ۴-عوارض کمتر	۱- هزینه دستگاه ۲- مهارت انجام فیکو ۳- مختصری شستشوی Lens material از شکاف کوچکتر مشکل تر است small incision=گاهی با عوارض بیشتر همراه بوده است	هزینه دو روش فیکو و ECCE در اروپا یکسان است(حدود ۳۵۰ پوند)	I	Canada 2008 روش فیکو با شکاف کوچکتر بعلت AS کمتر، حصول دید بهتر و سریعتر و عوارض کمتر در مقابل ECCE توصیه می شود

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

Canada (R46) Cataract Incision

جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

New Studies	
New Systematic Review	
Tech Breakthrough	
Inconsistency of Recommendations	
Level of Evidence	III 1995
Phrase of Recommendation	انتخاب اندازه و محل شکاف قرنیه باید علاوه بر حفظ ساختمان چشم ، سهولت دسترسی به AC را برقرار کند و شکاف water tight با کمترین مقدار AS ایجاد کند. شکاف‌های کوچک تر کمتر باعث AS قرنیه ای بعد از جراحی می شوند.
	Canada (G1) R46
	G2
نوع سوال	درمانی
C	جراحی کاتاراکت با اندازه شکاف معمولی قرنیه
I	جراحی کاتاراکت با اندازه شکاف کوچک تر قرنیه
P	بیمارانه کاتاراکته
سوالات	پرسش ۱

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله-مقایسه-ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
1995opth (150) می	N=200 ۲۰۰ فرد کاتاراکته	شکاف قرنیه با اندازه‌های: A=3.2mm B=4mm C=5mm	مقایسه آنها	تغییر شکل قرنیه ۱ هفته و ۱ و ۳ و ۶ ماه بعد از جراحی با شکاف بدون بخیه با توبوگرافی قبل و بعد از عمل	با شکاف ۳.۲mm پریفری قرنیه Flat شد ولی ۱ ماه بعد تغییر مهمی دیده نشد. با شکاف ۴ mm علاوه بر Flat شدن پریفری قرنیه، steep شدن قسمت تحتانی قرنیه ۴ ماه بعد از جراحی دیده شد	-----	RCT I	-----

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه-ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات	
cochrane ۲۰۱۲	N=953	مقایسه MSICA Minimal small incision cataract surgery	ECCE large incision	۱-UCVA>6/12-1	در ۲ مطالعه ۵۰٪ موارد دید بیشتر از ۶/۱۲ پیدا کردند	CI=0.216-5.55	I 3RCT	۱- پیگیری ۱.۵ تا ۲ ماه	
				۲-UCVA<6/60	دید کمتر از ۶/۶۰ در ۱.۲٪			۲- مطالعه دیگری غیر از نیال و هندوستان نیست	
				۲-عوارض حین عمل	در یک مطالعه عوارض MSICS>ECCE بوده است	CI=0.45-5.55		۳- زمان پیگیری کوتاه است	
				۳-عوارض بعد از عمل (۱سال)	AS بیشتر در روش ECCE			۴- راجع به هزینه عمل و اثر بخشی اطلاعات کافی نیست.	
				۴-کیفیت زندگی	هر دو برابر بوده است				
				۵-هزینه عمل	فرقی نداشته RR=1.58				
۶- ریسک دو روش									



جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کدمقاله	
۷-۹: زیاد: متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱						(AAO 1)2006
						(AAO2)2011
						Royal 2010
						Canada 2008
8	در صفحه قبل آمده است	شکاف کوچکتر دید بهتر و سریعتر Leak کمتر	دسترسی به اطلاق قدامی کمتر احتمال عوارض بیشتر	هزینه دو روش یکسان است	I RCT	شکاف کوچکتر در جراحی کاناراکت (۳.۲ میلی متر) بخاطر تغییرات کمتر و کوتاه مدت تر قرنیه و استیگماتیسم کمتر توصیه می شود.

Canada (2008) R 40 (3.2 incision VS 5.5 incision and Foldable VS Rigid IOL)

New Studies	
New Systematic Review	
Tech Breakthrough	
Inconsistency of Recommendations	
Level of Evidence	IA 1998
Phrase of Recommendation	rigid PMMA IOLs بر Foldable IOLs ترجیح دارند، زیرا از طریق شکاف کوچکتر جراحی پیوند می‌شوند و آستیگماتیسم کمتر و دید بهتر در زمان کوتاه‌تر بعد از عمل و التهاب کمتر بالافاصله بعد از عمل دارند. (IA)
	بنابراین Foldable IOLs باید در اختیار تمام کسانی که جراحی کاتاراکت دارند قرار گیرد. (در کانادا و اجماع)

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه-ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۱. ۱۹۹۸ J. cat ref. Surg 132	n=200 eyes	شکاف ۳/۲ mm Foldable Silicone IOL	شکاف ۵/۵ و Rigid PMMA IOL	UCVA BCVA AS بعد از جراحی F+C PCO	شکاف ۳/۲ بیشتر بیشتر کمتر کمتر ۲۳/۵٪ در مقابل ۱۸/۴٪ در گروه PMMA Fordable با PCO) بیشتر از PMMA بود. ولی اختلاف معنی دار نبود.	P=NS	RCT Multicenter IA	FU-برابر ۲ سال دید دو گروه بعد ۱ ماه فرقی با یکدیگر نداشت - F+C بعد از جراحی هم بعد از ۱ ماه فرقی نداشت.

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین





جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد	عبارت توصیه
					پشتیبان توصیه	
زیاد: ۹-۷ متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)	.	کدمقاله	
						(AAO 1)2006
						(AAO2)2011
						Royal 2010
۹	PCO Foldable →23.5% Rigid → 18.4% P=NS	شکاف کوچکتر AS کمتر التهاب کمتر بعد از عمل VA بیشتر و سریعتر	احتمال پارگی کیسول injector با خلفی PCO بیشتر	\$Foldable IOL>30 \$Rigid IOL= 3-2 هزینه حدود ۲۸ دلار برای هر نفر	I	پیوند Foldable IOL به شکاف کوچکتر، AS کمتر و VA بهتر و سریعتر و التهاب کمتر بعد از عمل نسبت به Rigid IOL توصیه می شود.

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

قابلیت بومی سازی Adoptability					Phrase of Recommendation	نوع سوال	C	I	P	سوالات
نمره کل	نمره بومی سازی ۱-۹	قابلیت پذیرش	قابلیت تعمیم پذیری اثر بخشی	قابلیت بکارگیری						
						AAO 1,2				
						Royal				
۹	۹	ترجیح بیمار — عرف تحمل پروتوکل +	بیماران کاتاراکته بالغ بیماری کاتاراکت مداخله یکسان	Foldable IOL + مهارت کارگذاری + Affordability بیمار ±		Canada				سوال بالینی :

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				III 2006	استفاده از مواد رنگی بخصوص trypan blue در جین جراحی کاتاراکت بی خطر و safe است و در مواردی که دیدن کپسول قدامی مشکل است و در white cataract و با موارد کمپلیکته توصیه می شود برای کمک به انجام فیکو یکار برده شود.	G1 Canada 50	درمانی preventive	بدون رنگ آمیزی	رنگ آمیزی کپسول قدامی با trypan blue	افراد با کاتاراکت ماچور یا white cataract و کمپلیکته	پرسش ۱

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۱. 2006 Ophthalmology ۱۵۵	SR upto 2004 n = 139 citation بر حسب روش کار و قدرت Evidence تعداد ۳۹ مقاله انتخاب شد.	1) Indocyanine green 0.5%- 0.125% 2) Trypan blue 0.1% 3) Fluorescein	—	Effectiveness برای رنگ کردن کیسول قدامی عدسی Safety	هر ۳ ماده رنگی است برای تکمیل Capsothexis. می‌کند. بخصوص در white کاتاراکت و بچه‌ها 0.1% Trypan blue- safe است Icgreen- 0.5%-0.125% هم Safe است	—	Level III SR مقالات تا ۲۰۰۴ Level II	مطالعات بیشتری برای رد (سمیت Icgreen Trypan blue برای سگمان خلفی و یا بمدت طولانی لازم است انجام شود.

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کدمقاله	
زیاد: ۹-۷ متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱						(AAO 1)2006
						(AAO2)2011
						Royal 2010
۸	- هر سه رنگ برای رنگ آمیزی کپسول قدامی مؤثر هستند - Ic: green 0.5% Trypan - blue 0.1% safe ، هستند. - برای انجام capsulorhexis کمک می کند.	- انجام بهتر capsulorhexis - دید بهتر کپسول قدامی - عوارض کمتر	- سمیت برای اندوتلیوم - احتمال سمیت برای Post pole	Trypan – blue پانزده هزار تومان	SR تا سال ۲۰۰۴ I	Canada 2008 رنگ آمیزی کپسول قدامی در white cat ، Mature و کمپلیکه و بچه ها توصیه می شود.

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

		قابلیت بومی سازی/Adaptability			Phrase of Recommendation	نوع سوال	C	I	P	سوالات
نمره کل	نمره بومی سازی	قابلیت پذیرش	قابلیت تعمیم پذیری اثر بخشی	قابلیت بکار گیری						
	۱-۹									
۸	۸	+ ترجیح بیمار — عرف و فرهنگ + توان پذیرش بیمار	بیماری: کاتاراکت Mature بیماران: کاتاراکت بالغ مداخله: تزریق رنگ برای دیده شدن بهتر کپسول قدامی	+ رنگ داخل چشمی + مهارت استفاده + پوشش بیمه ای		Canada				سوال بالینی :
						Royal				
						AAO 1,2				

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



Canada (2008) R 47 : Capsulorhexis

جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation				
				IA RCT 1999	Phrase of Recommendation	Capsulorhexis کوچک (۴/۵-۵) میلیمتر که کاملاً دور لبه IOL Optic را بیوشاند . برای کمک به تأخیر در PCO توصیه می شود.			
						G1			
					نوع سوال				
					C	Capsulorhexis بزرگ که این پوشش را نداشته باشد.			
					I	capsulorhexis با اندازه کوچک (۴/۵-۵ میلی متر) بطوری که دور تا دور لبه های optic عدسی را بیوشاند			
					P	افراد کاتاراکته بالغ			
					سوالات				پیش ۱

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه-ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۱ ۱۹۹۹ Am.J ophthalmol. 152	n=75 Pts	اندازه Capsulorhexis ۴/۵ میلی-متر گروه A که کاملاً لبه‌های IOL را بپوشاند	اندازه Capsulorhexis ۶-۷ میلی-متر گروه B که اصلاً لبه‌های IOL را نبپوشاند	شکل و شدت PCO با برآورد VA C/S F + C (AC)	۴/۵-۵-۶-۷mm بیشتر کمتر بیشتر کمتر بیشتر بیشتر	P=0.001 CI= 19.8- 45.6 CI=55.7- 74.6	IA RCT	FU: 1,14,30,90,180 days and 1 Y

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کدامقاله	
زیاد: ۹-۷ متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱						(AAO 1)2006
						(AAO2)2011
						Royal 2010
		کمتر PCO	بیشتر Phimosis کیسول قدامی			Canada 2008
		بیشتر VA				Capsulorhexis کوچکتر (۵/۴- همپلی متر) که کاملاً لبه‌های عدسی داخل چشمی را پوشاند . نسبت به Capsulorhexis بزرگتر به جهت PCO کمتر توصیه می‌شود.
		بیشتر C/S				
		کمتر دسانتراسیون IOL				
۹	P=0.0001 PCO برای				I	

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

Adaptability		قابلیت بومی سازی			Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
نمره کل	نمره بومی سازی	قابلیت پذیرش	قابلیت تعمیم پذیری اثر بخشی	قابلیت بکارگیری							
						AAO 1,2					
						Royal					
		± ترجیح بیمار عرف و فرهنگ توان پذیرش پروتوکل	جمعیت یکسان بیماری یکسان نوع مداخله یکسان	+ وسيله مهارت		Canada					سوال بالینی :
۹	۹	+		پوشش بیمه‌ای							

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی Royal 2010 chapter 10, Canada 2008, R62, Posterior capsular opacity

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

Level of Evidence	Inconsistency of Recommendations	Tech Breakthrough	New Systematic Review	New Studies
I	I			
I	I			
I	I			
Consensus				
Phrase of Recommendation - جهت کاهش بروز PCO توجه به طراحی لبه اپتیک IOL به صورت sharp edge (Square edge) لازم است . - شواهد نشان داده اند اگر لبه های رکسیس بطور کامل روی سطح قدامی اپتیک IOL را بپوشاند، میزان PCO کاهش می یابد . - با بهبود طراحی IOL ها و پیشرفت تکنیک های جراحی (میزان هیدروداپسیکشن و سایز کیپسول رکسیس) نیاز به لیزر کیپسولوتومی از ۳۰ تا ۵۰ درصد به کمتر از درصد ۱۰ کاهش یافته است. - در خصوص احتمال ایجاد PCO پس از عمل به بیماران توضیحات کامل توسط جراح لازم است داده شود .				
Royal & Canadian section 1	Royal & Canadian section 2	Royal & Canadian section 3	Royal & Canadian section 4	
نوع سوال	C	I	P	سوالات
				پرسش ۱

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

New Studies							
New Systematic Review							
Tech Breakthrough							
Inconsistency of Recommendations							
Level of Evidence	Ia SR- RCT						
Phrase of Recommendation	با بهبود طراحی IOL ها و پیشرفت تکنیک های جراحی ، میزان نیاز به لیزر کپسولوتومی از 50% _ 30% به کمتر از 10% کاهش یافته است. (پیگیری ۲ ساله بیماران پس از جراحی)						
نوع سوال	درمانی						
C	نیاز به انجام یاگ لیزر کپسول خلفی با لنزهاو تکنیک های جراحی قدیمی						
I	نیاز به انجام یاگ لیزر کپسول خلفی با بهبود طراحی و ساخت IOL هاو تکنیک های جراحی						
P	بیماران با PCO						
سوالات	پرسشی ۱						



Canadian 2008, R 62, PCO

جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence				Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
✓	✓	-	-	اندازه کپسول III رکسیس	درجه هیدرو II دایکشن	جنس لنز I	طراحی لبه اپتیک لنز I		Royal2010(9.7.1)p:49	اتیولوژی/ Harm	عدم رعایت فاکتورهای مذکور	رعایت اندازه کپسولورکسیس، درجه هیدرو دایکشن و جنس لنز و طراحی لبه اپتیک لنز	بیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت	پرسش ۱

	New Studies	
	New Systematic Review	
	Tech Breakthrough	
	Inconsistency of Recommendations	
Ia SR- RCT	Level of Evidence	
Phrase of Recommendation شکل مربع لبه اپتیک : IOL با ممانعت از مهاجرت سلول‌های ایی تنیال از ایجاد PCO جلوگیری میکنند .		
درمانی	نوع سوال	
استفاده از لنزهای داخل چشمی با اپتیک غیر مربع شکل	C	
استفاده از لنزهای با اپتیک دارای لبه مربع شکل	I	
عمل جراحی کاتاراکت در بالغین به همراه کارگذاری PC IOL	P	
پرسش ۱	سوالات	

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



Royal C, Chapter 10, R 2 – PCO

جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

New Studies	
New Systematic Review	
Tech Breakthrough	
Inconsistency of Recommendations	
Level of Evidence	Ia SR- RCT
Phrase of Recommendation	در بسیاری از مطالعات بالینی نشان داده شده که اگر لبه‌های رکسیس روی سطح قدامی لنز را بطور کامل بپوشاند ، میزان PCO کاهش می‌یابد.
نوع سوال	درمانی
C	لبه‌های قدامی رکسیس بطور کامل روی سطح قدامی IOL را نپوشاند .
I	لبه‌های قدامی رکسیس روی سطح قدامی IOL را بپوشاند.
P	جراحی کاتاراکت در بالغین به‌مراه کارگذاری PC IOL
سوالات	پیش ۱

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

New Studies	
New Systematic Review	
Tech Breakthrough	
Inconsistency of Recommendations	
Level of Evidence	اجماع
Phrase of Recommendation	ضروری است که به کلیه بیماران که تحت عمل جراحی کاتاراکت با PC IOL قرار گرفته اند در خصوص احتمال ایجاد PCO توضیح داده شود .
	Royal2010(9.7.1)p:49
نوع سوال	درمانی
C	---
I	آگاهی از احتمال بروز PCO
P	بیمارانی که تحت عمل جراحی کاتاراکت و کارگذاری PC IOL قرار گرفته اند.
سوالات	پرسش ۱



Canadian 2008, R: 62, PCO

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
Section 2(q)	بیماران مبتلا به PCO و کارگذاری Acrysof lens MA 30 با اپتیک 5.5mm و یک سال F/U	۱- بررسی PCO ۲- ثبت میزان تماس IOL با رکسیس	مقایسه مبتلایان به PCO بیشتر یا کمتر از 10%	ارتباط میزان PCO با میزان تماس رکسیس با سطح قدامی IOL از روی عکس‌ها	-PCO > 10% موارد 21% ۲- عدم تماس با رکسیس IOL در 80% بیماران با PCO ۳- میزان PCO در مورد تماس کامل نسبت به تماس ناکامل کمتر بود .	P < 0/001	Retrospective analysis of cohort I	-Am J Ophthalmology 2005 ایجاد PCO علاوه بر طراحی و جنس بستگی به Surgical technique دارد.
	بیماران مبتلا به کاتاراکت دو طرفه و بدون هرگونه مشکل چشمی همراه	کارگذاری لنز هیدروفوبیک در یک چشم	کارگذاری لنز هیدروفوبیک در چشم دیگر همان فرد	میزان PCO پس از عمل در پیگیری‌های ۱ ماه ، ۶ ماه و یکسال پس از عمل	IOL هیدروفوبیک مساحت PCO = 50.3% هیدروفوبیک IOL مساحت PCO = 4.9%	P < 0/001	RCT I	- J Cat . Ref Surg 2005

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
Section 3(O)	بیماران مبتلا به کاتاراکت سنی NS گرید ۱ تا ۵ و یا حذف بیماران دیابتی	گروه ۱ عمل فیکو با روش : Multi quadrant cortical cleaving hydrodissection + hydrodelineation	گروه ۲ عمل فیکو فقط با روش : Hydrodelineation	انسینانسیس و وسعت PCO	۱- در گروه ۱ انسینانسیس PCO 11/44 (25%) در گروه ۲ 12/36(34.3%) ۲- درصد وسعت ایجاد PCO در گروه ۱ 14.3% و گروه ۲ 25.6%	P=0.317 P=0.006	Blind RCT I	J Cat Ref surgery 2006
Section 1(P)	بیماران مبتلا به PCO و تحت انجام Nd: Yag laser Capsulotomy	کارگذاری IOL با جنس‌های مختلف و طراحی مختلف لبه اپتیکی آن	مقایسه آنها با جنس‌های دیگر و طراحی‌های دیگر لبه اپتیکی	PCO میزان + Nd: Yag Capsulotomy	{ ۱- درصد انجام YAG PMMA>Acrylic 24% ۲- Silicon > Acrylic 4% PMMA> Silicon 9% ۳- میزان PCO PMMA>Acrylic 39% Silicon > Acrylic 14% }	CI95% 20 - 29% 2 - 10% 1 - 17% 31% - 47% 0 - 29%	Sys Rev Meta analysis I لنزهایی که با Silicon و Acrylic ساخته میشوند و آنهایی که لبه اپتیکی sharp دارند در کاهش PCO rate و Capsulotomy موثرتر هستند.	Am J Ophthalmol 2007

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
Section 1,2(u)Cochrane	افرد کارا راکنه	۱- تغییر تکنیک جراحی ۲- تغییر Design IOL ۳- مداخله دارویی ۴- اضافه کردن بعضی وسایل	مقایسه با درمان استاندارد Placebo برای دارو و	PCO PCO score-۲ ۳- میزان Yag Capsulotomy	۱- اختلافی بین جنس‌های مختلف IOL برای PCO وجود نداشته (هیدروژل IOL میزان PCO از همه بیشتر) ۲- Silicon IOL میزان PCO از همه کمتر (طراحی لبه PCO, Sharp Round کمتری از لبه Round داشتند. Score = -8.65 در Yag Capsulotomy لبه sharp 0.19 1 piece, 3 (فرقی بین 1 piece و 3 piece نداشته)	CI=-10.72-(-6.59) CI=0.11-0.35	۶۶ مطالعه تاکید بر طراحی لبه لنز	

2000 J cat ref surg			PCO تفاوت با رزی در بروز مشاهده نشد.	بررسی بروز PCO	استفاده از لنزهای داخل چشمی با لبه مربعی از جنس Silicon	استفاده از لنزهای داخل چشمی با لبه مربعی از جنس Acrylic	۷ خرگوش که هر دو چشمشان قسمت جراحی کاتاراکت PCIOL+ قرار گرفته اند.	Section 1(A)
2001 J cat ref surg	Ia RCT	RR=4.6 CI=1.4-5.3 CI=5.8-18	گروه اول : %1.5 PCO گروه دوم : %6.9 PCO	بررسی بروز PCO	جراحی کاتاراکت + PCIOL - Acry 5.5mm	جراحی کاتاراکت + PCIOL - Acry 6mm اپتیک	۶ بیمار مبتلا به کاتاراکت	Section 1(B)
2001 J cat ref surg	Ia RCT	3 m 6 m NCA 2 m 6 m	گروه اول : %0:FOLD %0:LEC(Lens epithelial cell) گروه دوم : %50 :FOLD %46:LEC(Lens epithelial cell)	بررسی بروز چین روی کیسول خلفی و PCO	جراحی کاتاراکت + PCIOL Hydrogel PMMA بهاپتیک	جراحی کاتاراکت + PCIOL PMMA بهاپتیک	۶ بیمار مبتلا به کاتاراکت	(C)
1999 AM J ophthalmol	Ia RCT	CI:19.8- 45.6 CI:57.7- 74.6 (P:0.0001)	گروه اول : %32.7: PCO گروه دوم : %66.2:PCO	بروز winking در PC و بروز PCO	جراحی کاتاراکت + PCIOL PMMA اپتیک 5.5 و رکسیس -6 7mm	جراحی کاتاراکت + PCIOL PMMA اپتیک 5.5 و رکسیس 4.5-5 mm	۷ بیمار مبتلا به کاتاراکت	Section 2(D)



کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
Section (E)	مدل سازی ریاضی و بررسی نیروهای متقابل IOC, Bag	PCIOL+ Square edge	PCIOL+ Round edge	میزان فشار لنز روی کیسول خلفی (فشار بالاتر شانس PCO کمتر)	فشار گروه اول 69% بیشتر از گروه دوم	-	IV	2002 J cat ref surg فشار بیشتر احتمالا باعث ممانعت از مهاجرت، LEC و PCO (Lens epithelial cell می شود)
Section (F)	۵۴۱۶ گلوب Pseudophakic بین ژانویه ۱۹۹۸ تا ژانویه ۲۰۰۰	اثبات انجام Nd: Yag Capsulotomy	اثبات عدم انجام Nd: Yag Capsulotomy	میزان بروز PCO نیازمند به درمان لیزری	1998-1990 %20.3-33.4 2000 %0.9-17.1	P<0.0001 برای اختلاف نوع IOL		Ophthalmology 2001
Section3 (M)	۱۰۰ بیمار تحت عمل جراحی کاتاراکت + PCIOL	آسپیراسیون LEC زیر کیسول قدامی (A)	جراحی روتین بدون آسپیراسیون (B)	بررسی کنتراکچر کیسول در اطراف رکیسی و ACO Anterior capsule pacification	%1.9 A M1 %5.6 B %44 A M2 %61 B	P=0.02 P=0.13	Ia RCT	2006 J cat ref. surg

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان	
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		توصیه	عبارت توصیه Canada 2008, R= 26
۷-۹: زیاد متوسط: ۶-۴ کم: ۱-۳					کدمقاله	
۹	Score مربوط به PCO با لبه IOL های Sharp کمتر از لبه Round است .	۱- کاهش هزینه Yag Capsulotomy ۲- کاهش عوارض Yag Capsulotomy ۳- عدم کاهش دید			Section 1 Cochrane 2010	PCO توصیه می شود برای کاهش PCO از IOL های با لبه اپتیک (SHARP) مربعی استفاده شود .
					Section 2	توصیه می شود لبه های رکسیس روی سطح قدامی لبه های لنز را بطور کامل بپوشاند تا میزان PCO کاهش یابد . (حذف شد)
					Consensus	توصیه می شود به کلیه بیماران قبل از عمل جراحی کاتاراکت در مورد احتمال ایجاد PCO آگاهی داده شود .

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

[illegible]

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				III 2006	هیدرودیسکشن باید بطور روتین بجز در مواقع کاتاراکت Polar خلفی برای کاهش از استرس زئولا و خروج آسان کور تکس و کاهش PCO انجام یابد.	G1 Canada 48		انجام hydrodelination بدون hydrodissection	انجام hydrodissection روتین	افراد کاتاراکته بالغ	پرسش ۱
						G2	درمانی				



جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

[illegible]

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان		عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		توصیه	کدامقاله	
زیاد: ۹-۷ متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱							(AAO 1)2006
							(AAO2)2011
							Royal 2010
							Canada 2008 Hydrodissection و Hydrodelineation بخاطر کاهش استرس زنولا و تسهیل خروج کورتکس و کاهش PCO توصیه می شود که بطور روتین انجام شود.
۹	- در حالی که شیوع PCO دو گروه یکسان بود. avea - کدورت کیسول خلفی در گروه hydrodelineation تنها بیشتر بود.	کاهش استرس زنولا - تسهیل خروج کورتکس - کاهش خطر پارگی کیسول خلفی PCO - کمتر	احتمال پارگی کیسول خلفی در ضمن این عمل هست	_____		Blind RCT I	



جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

نمره کل	نمره بومی سازی ۱-۹	Adaptability بومی سازی قابلیت				Phrase of Recommendation	نوع سوال	C	I	P	سوالات
		قابلیت پذیرش	قابلیت تعمیم پذیری اثر بخشی	قابلیت بکار گیری							
											سوال بالینی :
						AAO 1,2					
						Royal					
۹	۹	ترجیح بیمار فرهنگ — توان تحمل +	جمعیت مشابه بیماری مشابه مداخله مشابه	وسيله مهارت پوشش بیمه های + + +		Canada					

Canada (2008) Consensus : α – Adrenergic blockers

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
Yes 2011	New Meta- Analysis و SR	---		Strong Recommendation Good Evidence	چشم پزشکان و سایر پزشکانی که با بیماران مصرف کننده داروهای α_1 – Blockers سر و کار دارند ، باید از ریسک سندرم Floppy Iris در ضمن جراحی کاتاراکت مطلع باشند.	(AAO2)G1					پرسش ۱
				Consensus	آگاهی نسبت به مصرف داروهای بلوک کننده آلفا آدرنژیک (Tamsulolol) که باعث Floppy iris می شوند با پرسش از سابقه دارویی بیمار و تجویز قطره آتروپین قبل از عمل واپی فرین داخل چشمی ضمن عمل ، برقراری جریان کمتر مایع و کاربرد مواد ویسکوز (OVD) و رتراکتورهای آیریس یا Ring آزاد شدن پیگمان و شل شدن ضمنا از Cutting و Stretching آیریس به علت احتمال خونریزی و آزاد شدن پیگمان و شل شدن بیشتر آن باید پر هیز گردد.	G2	Ethiology Harm	عدم مصرف این داروها	مصرف α_1 – Blockers	مردان کاتاراکته تحت درمان داروهای α_1 – Blockers	



جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

ملاحظات	سطح شواهد مقاله	دقت آماری		اندازه اثر			پیامد(های) اولیه	مداخله مقایسه‌ای	مداخله	جمعیت	کد مقاله
در کل تعداد ۰.۳٪ عوارض خطرناک دیدم شد NNH=2 55 نیز با CI (95%)99 -1666 گزارش شده است. مقاله مشترک AAO2 و Royal است.	Cohort Level : I						شیوع عوارض مهم جراحی کاتاراکت RD Endophthalmit is Lens lost تا ۱۴ روز بعد از جراحی	بدون سابقه مصرف این داروها N=110 2 control	$\alpha 1$ – Blockers Tamsulosin (T)=داروهای اصلی Other α -Blockers(O) N=280 case	مردان کاتاراکته با $\alpha 1$ - سابقه مصرف Blockers N(Total)=10976 N=3550 $\leq$ 14days T N=7426 > 14 days O	بخش ۵ AAO2 Royal, و JAMA 2009 -
		۲.۳۳	۱.۲۲-۴.۴۳								
		۰.۹۱	۰.۵۴-۱.۵۴								
		۰.۹۴	۰.۲۷-۳.۳۴								
		۱.۰۸	۰.۴۷-۲.۴۸								

۱۷- مطالعه از Pubmed بدون محدودیت زمانی -دیابت برخلاف افزایش BP ریسک فاکتور نیست	منا آنالیز SR و I	2.2 (1.2-4.2) 1.3 (0.7-2.2) OR کلی IFIS بعد از مصرف Tamsulosin، مصرف 40 برابر مصرف alfozison می باشد.	افزایش BP + ریسک فاکتورها - ریسک فاکتور	ریسک فاکتورهای IFIS ضمن جراحی کاتاراکت	عدم وجود این فاکتورها	E1= high BP E2=Diabetus E3= α1-Blockers	N= 17588 چشم چشم‌های کاتاراکته با سابقه فشار خون بالا و دیابت و α1-Blocker بدون آنها	۲۰۱۱ بخش ۵۴ AAO2 Ophthalmology 2011



جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

نمره کل	نمره بومی سازی (۱-۹)	Adaptability			Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
		قابلیت پذیرش	قابلیت تصمیم پذیری اثر بخشی	قابلیت بکار گیری							
۷	۸	Low ترجیح بیمار فرهنگ پذیرش پروتوکل درمان ±	Intermediate مشابه جمعیت کاتاراکته ویرگی بیمار FIS قطع دارو نوع مداخله	High --		AAO					سوال بالینی :
						Royal					
						Canada					



Canada (2008): R 52 Small pupil (Consensus)

جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				consensus	برای کاهش عوارض جراحی باید مردمک تنگ به اندازه مناسب باز گردد . در این راستا باید از وسایل مختلف بر حسب مهارت جراح و آتروماتیک بودن آن ها استفاده گردد . روش های معمول آن استفاده از هوک های stretching ، Ring و تراکتورهای مردمک و مصرف مواد (OVD) می باشد. (Ophthalmic Visco Surgical devices)	G1	Ethiology / Harm	با مردمک عادی	با مردمک تنگ	افراد کاتاراکته	پیش
						G2					

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مقایسه- مقایسه- ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماري	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
Ophthalmology 2004 160	افراد کاتاراکت ته با مردمک تنگ	مقایسه ۴ روش باز کردن مردمک I-ترتراکتور Ring-II III-دیلاتاتور IV-Stretching دو دستی	مقایسه این روش‌ها	اندازه مردمک دیلاته شده	اختلافی بین چهار روش نبود ۴/۹-۵/۹ mm Range	NS	RCT I	Ophthalmology 2004
				عوارض زمان اضافی جراحی	زمان گروه I و II طولانی تر از گروه‌های III و IV بوده است. VS ۵/۵±۱۰ ۶/۵±۸ از همه کمتر در II یا Ring بوده است.	NS P<0.001		

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمونه مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه				هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)			کدمقاله	
زیاد : ۹-۷ متوسط : ۶-۴ کم : ۳-۱							(AAO1)2006
							(AAO2)2011
							Royal 2010
							Canada 2008
۸	اختلافي بين چهار روش ديلايه کردن مردمک نبود	انجام capsulorhexis مناسب - انجام فیکوی راحت تر	پارگی اسفنکتر ایریس خونریزی از ایریس	هزینه وسیله اگر اضافه بر ست تهیه شود مثل Ring مردمک	RCT I		توصیه می شود در صورت تنگ بودن مردمک در موقع جراحی کاناراکت ، با استفاده از وسایل مختلف بر حسب مهارت جراح و آتروماتیک بودن آن ها ، دیلايه گردد.

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

قابلیت بومی سازی			Adaptability			Phrase of Recommendation	نوع سوال	C	I	P	سوالات
قابلیت بکار گیری	قابلیت تعمیم پذیری اثر بخشی	قابلیت پذیرش	نمره بومی سازی ۱-۹	نمره کل							
تجهیزات + مهارت ± Affordability ±	کاتاراکت با بیماری مردمک تنگی بیمار بالغ	ترجیح بیمار + عرف — تحمل پروتوکل ±	۸	۸							سوال بالینی :
									</		

جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

	New Studies	
	New Systematic Review	
	Tech Breakthrough	
	Inconsistency of Recommendations	
I	Level of Evidence	
Phrase of Recommendation	Cold Phaco توصیه می شود که اگر دستگاه فیکو مجهز به option باشد از روش Biaxial بجای Coxial استفاده شود. زیرا با زمان و قدرت کمتر عمل جراحی قابل انجام است و آستیگماتیسم بعد از جراحی آن هم کمتری شود.	G1
نوع سوال	درمانی	
C	فیکو با روش معمول Coxial	
I	فیکو با روش Biaxial Microincision	
P	بیماران مبتلا به کاتاراکت که کاندید جراحی فیکو می باشند	
سوالات	پیش ۱	

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۱. J cat Ref surg 2012	۱۰۶۴ چشم	۵۴۲ چشم به روش Biaxial (BI)	۵۲۲ چشم به روش Coaxial (CO)	۱. زمان فیکو	BI.۱ کمتر از CO	$P=0.0008$	منآالنیز I 2012	نتایج بدست آمده هتروژن بوده است و علت آن هم تفاوت در حجم نمونه‌ها و بیماران و هم چنین استفاده از ۳ دستگاه Phaco مختلف ذکر شده است.
				۲. قدرت فیکو	BI.۲ کمتر از CO	$P=0.005$		
				۳. CDVA/ BCVA	تفاوتی نداشته	$NS=0.45$		
				۴. AS بعد از جراحی	BI.۴ کمتر از CO	$P=0.01$		
				۵. میزان التهاب بعد از جراحی	تفاوت نداشت	$NS 0.59$		
				۶. کاهش سلول‌های اندوتلیال	۶. _____	$NS 0.77$		
				۷. ضخامت مرکزی قرنیه	۷. _____	$NS 0.12$		
				۸. عوارض	۸. _____	$NS 0.96$		

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

جدول شماره ۳: مزیت باینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
زیاد: ۷-۹ متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱					کدامقاله	New توصیه می شود که اگر دستگاه فیکو Cold Phaco به option Biaxial از روش Biaxial جایCoxialاستفاده شود. زیرا با زمان و قدرت فیکو کمتری عمل جراحیقابل انجام است و آستیگماتیسم بعد از جراحی آن هم کمتری شود. (در peer review حذف شد)
						(AAO2)2011
						Royal 2010

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

قابلیت بومی سازی Adoptability		قابلیت پذیرش		قابلیت بکارگیری		Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
نمره کلی	نمره بومی سازی ۱-۹	قابلیت پذیرش	قابلیت تصمیم پذیری اثر بخشی	قابلیت بکارگیری								
							Royal					
						Canada						



New R3 (Torsional VS Longitudinal PhacoProb)

جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				I	کاربرد پروب فیکوی Torsional به جهت کاهش زمان جراحی، حجم مایع حین عمل و انرژی مصرفی دستگاه و صدمه به قرنیه نسبت به پروب Longitudinal توصیه می شود.	G1	درمانی	فیکو با پروب طولی Longitudinal	فیکو با پروب چرخشی Torsional	بیماران بالغ مبتلا به کاتاراکت	پرسش ۱

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه-ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۱. J.cat. Ref surg 2012	فاز clinical بیمار ۸۰	فیکو چرخشی Torsional n=40 (T)	فیکو با پروب طولی Longitudinal n=40 (L)	۱- طول زمان جراحی (برحسب دقیقه)	$T=4.40 \pm 1.37$ $L=6.65 \pm 2.48$	P=0.001	CT II	همه جراحی‌ها توسط یک دستگاه و یک پزشک انجام شده است.
				۲- میزان مایع استفاده شده (ml)	$T=101 \pm 40.44$ $L=125 \pm 37.76$	P=0.001		
				۳- انرژی دستگاه	$T=9.73 \pm 6.70$ $L=15.18 \pm 7.52$	P=0.001		
				۴- میزان Leakage	$T=3.77 \pm 0.82$ $L=3.40 \pm 0.60$	P=0.007		
۲. Jcat Ref sur 2009	۴۰۰ چشم	فیکو Torsional n=200 (T)	فیکو Longitudinal n=200 (L)	انرژی دستگاه	$T < L$	P<0.001	Retrospective Clinical Trial II	T باعث integrity بیشتر بافت می‌شود
				زمان جراحی	$T < L$	P>0.005		
				انرژی کل Leakage	$T < L$	P<0.005		
						P<0.005		

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

ملاحظات	سطح شواهد مقاله	دقت آماری	اندازه اثر	پیامدهای اولیه	مداخله مقایسه-ای	مداخله	جمعیت	کد مقاله
RCT (1)	P<0.001	P<0.001	T 4.40	زمان جراحی (دقیقه)	n=120 Microburst Longitudinal Infiniti (L1) Microburst Longitudinal (Legacy) (L2)	Torsional US n= 120 (T)	۳۶۰ چشم	Ophthalmicsurg 2010
			L1 6.65					
			L2 7.05					
		P=0.001	101 125 135	جمع مایع (ml)				
		—	No No No	عوارض حین جراحی				
				ضخامت مرکزی قرنیه				
P<0.001	P<0.001	P<0.001	1 2.5 2.8	کاهش سلول های اندوتلیال بعد از ۳ ماه				
			3.3 5.6 5.8					

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه-ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر		دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۴. Jcat Ref surg 2009	۵۷۵ چشم	Torsional US n=263 (T)	Longitudinal n=262 (L)		T	L		RCT (I)	
				زمان جراحی	18.45	25.14	$P<0.001$		
				انرژی دستگاه	3.13	4.18	$P<0.001$		
				روز اول BCVA	0.18	9.23	$P<0.001$		
				هفته اول BCVA	-0.08	0	—		
				BCVA ماه اول	-0.12	-0.10	$P>0.01$		
				ضخامت مرکزی قرنیه	529	531	$P>0.01$		
				کاهش سلولهای اندوتلیال	1953	2084	$P<0.001$		



کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر		دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۵. ه Clinical Ophthalmology 2009	۹۸ چشم	Torsional n=49 (T)	Combined Longitudinal n=49 (L)	ماه اول BCVA	T	L	$P<0.001$	RCT (1)	
				زمان جراحی	47.1	48.4	$P=0.002$		
				انرژی دستگاه	15.2	15.3	$P=0.058$		
				کاهش سلول‌های اندوتلیال	22.9	23.5	$P=0.009$		
				ضخامت مرکزی قرینه	24,65	25.32	$P<0.001$		
					517	530	$P<0.003$		

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه				مزیت بالینی توصیه	
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)	هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
زیاد: ۹-۷ متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱		کاهش زمان جراحی کاهش power استفاده شده کاهش مایع استفاده شده حین عمل Integrity بیشتر قرینه	هزینه بیشتر		کدمقاله	
۸	در ص قبل آمده است				پروپ Torsional ۷ میلیون تومان	NEW انجام فیکو با پروپ Torsional بعلت صدمه کمتر به قرینه نسبت به روش معمولی (پروپ) Longitudinal) راجع است. (Peer review)
						NEW کاربرد پروپ فیکوی Torsional به جهت کاهش زمان جراحی، حجم مایع حین عمل و انرژی مصرفی دستگاه و صدمه به قرینه نسبت به Longitudinal توصیه پروپ می شود. Royal 2010

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

قابلیت بومی سازی Adaptability		قابلیت بکار گیری		Phrase of Recommendation	Canada	Royal	AAO 1,2	نوع سوال	C	I	P	سوالات
قابلیت پذیرش	قابلیت تعمیم پذیر اثر بخشی	تجهیز	مهارت									
نمره کل	نمره بومی سازی ۱-۹	تجهیز بیمار عرف پروتو کول	بیماری کاناراکت مشابه بیماران بالغ مشابه مداخله سر فیکو مشابه Torsinoal	± ± ±								سوال بالینی :

Canada (2008) R 51 (CTR)

جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

New Studies	
New Systematic Review	
Tech Breakthrough	
Inconsistency of Recommendations	
Level of Evidence	II 2001
Phrase of Recommendation	در بیماران با ضعف زنولای در حد ۴ تا ۶ ساعت و یا ضعف کلی آن‌ها، (CTR) Capsular tension ring برای کنترل بیشتر چین جراحی، کاهش عوارض و سانتراسیون بهتر IOL کار گذاشته شود.
	G1 Canada 51
نوع سوال	Preventive
C	بدون کارگذاری CTR
I	کارگذاری CTR
P	بیماران کاتارکته با ضعف زنولای لوکالیزه و یا کلی
سوالات	پرسش ۱

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر		دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۱. J-cat, Ref 2001 74	بیماران کاتاراکته و RXF با n=78 کل	کارگذاری CTR ضمن جراحی	عدم CTR کارگذاری	Zonular- sep	+CTR	-CTR	P=0.02	RCT I	
				PC rupture	0%	5(12.8%)	—		
				Cap. IOL. FIX	2(5.2%)	3(7.7%)			
				BCVA	37 P= 0.012 (94.9%)	31 (74.3%)			
				UCVA	P= NS	کمتر			
					بیشتر	کمتر	P= 0.026		

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کدمقاله	
زیاد : ۹-۷ متوسط : ۶-۴ کم : ۳-۱				.		
						(AAO1)2006
						(AAO2)2011
						Royal 2010
						Canada 2008
۸	درص قبل آمده است	پارگی کیسول خلفی کمتر فیکسایسون داخل کیسولی بهتر IOL VA بیشتر	هزینه بیشتر لزوم مهارت کاربرد CTR	CTR 100000 تومان	RCT I	کاربرد CTR در بیماران با ضعف لوکالیزه و یا کلی زنولا برای کنترل بیشتر و کاهش عوارض ضمن جراحی و سلتزاسیون بهتر IOL توصیه می شود.



Canada 2008 R 41. Injectable VS Forceps IOL implantation

جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				III	Injectable foldable IOLs برای کاهش بالقوه خطر اندو فتالیت باکتریال بهتر از انواع Forceps- foldable IOLs هستند.	G1	Etiology harm	Forceps- Foldable IOL	Injectable foldable IOLs	افراد کاتاراکته بالغ	پرسش ۱

Royal college (2010), Chapter 9 Foldable vs. Injectable

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



	New Studies	
	New Systematic Review	
	Tech Breakthrough	
	Inconsistency of Recommendations	
III	Level of Evidence	
	Phrase of Recommendation	روش fold کردن IOL یکی از موارد انتخابی توسط جراح می‌باشد. اغلب IOLها قابل تزریق می‌باشند و از مزایای آن می‌توان به قابل پیش‌بینی بودن اندازه برش، تسریع و سهولت جایگذاری، آسیب کمتر به IOL و کاهش ریسک اندوفتالمیت باکتریال اشاره نمود. سیستم injector می‌بایست با IOL انتخاب شده هماهنگی داشته باشد.
		G1
Etiology- harm	نوع سوال	
IOL Folding	C	
استفاده از injector مناسب	I	
افراد کاندید جراحی کاتاراکت و کارگذاری IOL	P	
آیا میزان اندوفتالمیت بعد از عمل کاتاراکت با کاربرد injector و یا Forceps متفاوت است؟	سوالات	

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه-ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۱. BJO 2003	۱۸۱۹۱ عمل جراحی کاتاراکت که در طی ۱۰ سال انجام شده بود.	*فیکو (۱۱۳۶۸ مورد) *Injectable IOL	*ECCE (۶۸۲۳ مورد) *Manually folded IOL	میزان اندوفاالمیت	RR=4.37 (0.31%) ECCE (R) گروه =4.37 (0.07%) Phaco (R) گروه	CI= 1.94-9.8	III گذشته نگر	کلاً ۳۰ مورد اندوفاالمیت بروز آن 0.16% CI=0.11-0.24 اندوفاالمیت با روش ECCE n =22 اندوفاالمیت با روش فیکو =8
					از ۸ مورد که بعد از فیکو اندوفاالمیت داشتند ۵ ۳ Manually folded IOL Injectable IOL			
					CI= 95% (105- 18.2) P<0.001 Manually folded 1.21% Injectable 0.028% =43.8			

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کدمقاله	
زیاد: ۹-۷ متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱						(AAO1)2006
						(AAO2)2011
						Royal 2010
۸	اندوفتالمیت % 1.21 = forceps %0.028=Infector	تماس کمتر IOL با سطوح چشم و درپ خطر کمتر آندوفتالمیت	پارگی کیسول خلفی	هزینه ناچیز ۱۵۰/۰۰۰ ریال جهت cartilage	III Survey	با توجه به کاهش عوارض کارگذاری IOL توسط injector در مقایسه با فورسپس مانند آسیب به لبه زخم، خود لنز و ایجاد آندوفتالمیت، توصیه می گردد که IOL با injector مخصوص خود تزریق گردد.
						Canada 2008

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

نوع سوال	P	I	C	نوع سوال	Adaptability				نمره بومی سازی	نمره کل
					قابلیت بکارگیری	قابلیت تعمیم پذیری اثر بخشی	قابلیت پذیرش	قابلیت بومی سازی		
سوال بالینی :					وسيله injector + مهارت کار گذاری Affordability بیمار ±	بیماران مشابه بیماری کاتاراکت injector مداخله	ترجیح بیمار + عرف — تحمل پروتوکل +		۸	۸
					AAO 1,2	Royal	Canada			

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

						New Studies	
						New Systematic Review	
						Tech Breakthrough	
						Inconsistency of Recommendations	
						Level of Evidence	
						Phrase of Recommendation	
						توصیه کلی: در فقدان capsular bag کافی جراح می‌بایست IOL مناسب (از نظر قدرت و نوع) را برای کارگذاری در ciliary sulcus مشخص نماید.	
						توصیه یک: IOLهای که برای Bag طراحی شده‌اند نباید در CS قرار گیرند.	
						توصیه دو: از قدرت IOL در CS نسبت به Bag باید کاسته شود.	
						توصیه سه: IOL optical capture می‌تواند باعث تثبیت بیشتر IOL در محل شود.	
						توصیه چهار: چند IOL پیوند IOL چند کانونی و آسفریک در CS توصیه نمی‌شود.	
						G1(AAO2011)	
						درمانی	
						C	
						I	
						P	
						سوالات	

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
2009 J.Cat.Ref	۳۰ بیمار که به دلیل عوارض کارگذاری IOL، در SPA [†] SULCUS ارجاع داده شده بودند.	-----	-----	عوارض عمل جراحی اول CDVA* -pigment dispersion -iris transillumination defect -dysphotopsia -increase IOP -intraocular hemorrhage -CME	*تعداد عوارض: ۱ عارضه: ۲ بیمار ۲ عارضه: ۸ بیمار ۳ عارضه: ۱۳ بیمار ۴ عارضه: ۴ بیمار ۵ عارضه: ۲ بیمار CDVA * در بسیاری از بیماران دید بعد از عمل به 20/20 رسید *در ۲۸ نفر (۹۳٪) جراحی دوم لازم شد (مداخله جراحی) *۲۵ نفر (۸۳٪) تعویض IOL	-----	III (case series) Literature Review J Cat Ref Surg, 2009	

*CDVA :Corrected Distance Visual Activity[†] SPA :single piece acrylic

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله - مقایسه - ای	پیشامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
Ref 73 2006	۱۶۲ چشم از ۱۴۳ بیمار که تحت عمل جراحی کاتاراکت قرار گرفتند.	جایگزینی PMMA PC IOL در ciliary sulcus	-----	تفاوتی در عمل تفاوتی در مورد زبر V.L نوع شکاف ECCPE طول قدامی خلفی تفاوت چشم	1.02 ± 0.96 - شیف میوینی تفاوتی نداشت	$p=0.8$ $p=0.11$ $p=0.93$ $p=0.85$	III گذشته نگر	Can J Ophthalmology 2006
Ref 74 2004	مروزی بر انواع optic capture	-haptic in SC -Optic in *CCC *PCCC *Membrin of capsule -haptic in bag -Optic in * PCCC *ACCC -haptic in bag -Optic in *Membrin of capsule	-----	۱- ثبوت IOL ۲- سانتراسیون IOL ۳- عدم پرولاپس و تیره به قدام IOL	-----	-----	III	J cataract Ref Surgery 2004

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
Ref 75 2005	An experimental eye model	۱-خارج از مرکز قرار دادن IOL نوع سیلیکونی 1-Tecnisz 9000=T 2-Advance Medical Optics = U=L۱۶۱ 3-New aberration free lens = Aspheric Bausch & Iomb=A	۱-مقادیر متفاوت خارج از مرکز بودن (0,0.25,0.5,0.75,1mm) ۲-مقادیر مختلف سایز مردمک (3,4,5mm)	۱-عملکرد بینایی HOAB†-۲ ۳-قابلیت تکرار نتایج high order † aberration	شبیه سازی Monte carlo نشان داد که نتایج قابل انتظار بعد از عمل جراحی با لنزهای LI6IU و free aberration قابل تکرار تر و قابل پیش بینی خواهد بود، در حالی که نتایج 9000 Tecnisz متغیر می باشد.	-----	Experimental	J Cataract Ref Surg. 2005 *استفاده از Ray tracing برای ارزیابی عملکرد اپتیکی در مواردی که خارج IOL از مرکز قرار می گیرد.

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان		شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کدمقاله		
۷-۹: زیاد: متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱						(AAO 1)2006	
۹	کاهش عوارضی همچون: Pigment dispersion - iritis در transillumination dysphotopsia - افزایش IOP - خونریزی -۹۸٪ نیاز به عمل دوم -۸۳٪ نیاز به تعویض - در ۱۳ بیمار ۳ عارضه دیده شده است	- کاهش نیاز به جراحی مجدد و تعویض IOL - عدم جابجایی IOL	Pigment dispersion Dysphotopsia افزایش IOP خونریزی CME	---	III	(AAO2)2011 در عدم وجود کیسول خلفی کافی برای کارگذاری IOL داخل bag استفاده از Single Piece IOLs در Ciliary Sulcus توصیه نمی شود و بهتر است از IOLهای مناسب این محل استفاده شود.	
						Royal 2010	
						Canada 2008	

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کدامقاله	
۷-۹: زیاد: متوسط: ۴-۶ کم: ۱-۳						(AAO1)2006
						(AAO2)2011
8	مشابه صفحه قبل	قابلیت پیش بینی بیشتر کاهش هزینه‌ها- حفظ دید مناسب	پرداخت هزینه بیشتر برای IOL	-----	III experimental	در بیمارانی که کیسول خلفی کافی برای فیکسایون IOL داخل bag وجود ندارند جایگذاری IOLهای چند کانونی و IOLهایی که درجات بالای spherical aberration ciliary sulcus در منفی دارند توصیه نمی‌شود.
						Royal 2010
						Canada 2008

۷	± ترجیح بیمار — عرف + تحمل پروتوکل	بیماری مشابه بیماران مشابه مداخله مشابه	± وجود IOL + مهارت ± Affordability بیمار	اگر کیسول خلفی برای فیکسیسیون IOL داخل bag کافی نباشد از کارگذاری IOLs چند کانونی و CS باید پرهیز کرد	Canada 2008					R4

Canada (2008) R 39 (Types of IOLs implantation in case of post. capsular rupture)

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				II 2003	(Consensus). است. Lens bag در PCIOL جای برتر ولی در صورت پارگی کپسول خلفی پیوند عدسی 3- ولی در صورت پارگی کپسول خلفی پیوند عدسی 3- (اگر PCIOL در محل piece sulcus رجحیت دارد. (اگر امکان Optic capture در داخل capsulorhexis باشد بهتر است) در صورت ناکافی بودن کپسول خلفی باقیمانده Iris در صورت fixated PCIOL و fixated PCIOL و Scleral fixated PCIOL همگی انتخاب‌های دیگر قابل مقایسه ACIOL می‌باشند. II (Comparable)	G1 Canada R39	درمانی	مقایسه نتایج آن‌ها با یکدیگر	پیوند انواع IOLهای قدامی و خلفی Iris – fix (Scleral fix PCIOL, PCIOL , (ACIOL	افراد کاتاراکته که در ضمن عمل دچار پارگی کپسول خلفی شده‌اند و باقی کپسول برای فیکساسسیون IOL ناکافی است.	پرسش ۱

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۱. 2003 optic 130	انتخاب مقالات مربوط از سال ۱۹۸۰ تا ۲۰۰۱ n=189	Open-loop ACIOL Scleral suture PCIOL Iris sutured PCIOL	_____	مقایسه Safety و efficacy یک نوع IOL و یا بیشتر IOL	تا سال ۲۰۰۳ شواهد کافی برای برتری هر نوع IOL و یا محل فیکساسیون برتر وجود ندارد.		$\geq III$	۷- مقاله راجع به بیشتر از یک نوع IOL بحث کرده است. ۶- مقاله از نظر روش آماری درجه C و بهتر را پیدا کرده است. ۲۰۰۳ تا سال ۲۰۰۳ است. Level I=RCT Level II=Cohort-case control Level III=case series
	سال ۲۰۰۲ n=28							
	n=148 مقالات مربوط مقالات POE n=43							
	مقالات >III n=7 مقالات مربوط به پارگی کپسول خلفی و عدم وجود کپسول کافی برای پیوند عدسی انتخاب شده‌اند.							

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمونه مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان		عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		توصیه	کدمقاله	
زیاد: ۷-۹ متوسط: ۶-۴ کم: ۱-۳							عبارت توصیه
							(AAO2)2011
							Royal 2010
۵	شواهد کافی برای برتری یک نوع عدسی و یا یک محل خاص فیکساسیون بر دیگری وجود ندارد.	عدم جابجایی بعدی IOL فیکساسیون بهتر IOL	کاهش سلول‌های اندوتلیوم با ACIOL التهاب داخل چشم‌ها با Iris Fixated IOL اندوفتالمیت بیشتر با Sclera Fixated PCIOL دسلتراسیون بیشتر sclera Fixated IOL	قیمت AC IOL Iris Fixated IOL Scleral Fixated IOL	III Case series	در صورت پارگی کیسول خلفی و ناکافی بودن باقی آن برای فیکساسیون IOL در bag می‌توان از PC IOL و Ac IOL و Iris fix PC و Scleral fix IOL استفاده کرد.	

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

۱-۹	قابلیت بومی سازی Adaptability			Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
	قابلیت پذیرش	قابلیت تعمیم پذیری اثر بخشی	قابلیت بکار گیری							
	Low	Intermediate	High							
۵	± ترجیح بیمار — عرف ± تحمل پروتوکل	بیماری مشابه بیماران مشابه مداخله مشابه	+ وجود IOL ± مهارت + Affordability بیمار	بافت IOL optical capture تثبیت بیشتر IOL می گردد	AAO 1					R1
					AAO 2					R2
					Royal 2010					R3

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

Canada 2008 – R : 57 (consensus)- Prophylaxis of postop endophthalmitis by antibiotics

New Studies										
New Systematic Review										
Tech Breakthrough										
Inconsistency of Recommendations										
Level of Evidence										
Phrase of Recommendation										

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

ملاحظات	سطح شواهد مقاله	دقت آماری	اندازه اثر	پیامدهای اولیه	مداخله مقایسه‌ای	مداخله	جمعیت	کد مقاله



جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کدامقاله	
زیاد : ۷-۹ متوسط : ۶-۴ کم : ۳-۱						
						(AAO 1)2006
						(AAO2)2011
						Royal 2010
						Canada 2008

اگر درصد آندوفتالمیت در دست یک جراح یا شرایط کاری وی بیشتر از درصد گزارش شده در منابع معتبر باشد، توصیه می‌شود جراح در صدد پیدا کردن علت آن از طریق انجام کشت‌های مکرر از پریسل، وسایل و محیط اتاق عمل و همچنین کنترل استانداردهای استریلیزاسیون بوده و به پرب پلکها با بتادین 10% و پرپ کلدوساک و ملتحمه با بتادین ۵ درصد توجه کافی داشته باشد.
(Peer review)

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

[illegible]

AAO2 (2011), R8, Antibiotic prophylaxis for endophthalmitis

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation	نوع سوال	C	I	P	سوالات	
	Synopsis 2012			I	بلافاصله پس از عمل جراحی کاتاراکت بهترین دوز و راه تجویز آنتی بیوتیکها برای بدست آوردن غلظت بالای داخل چشمی باید مد نظر گرفته شود. ۱- فقط آنتی بیوتیکهای داخل اتاق قدامی () Intracameral در پایان عمل مقادیر بالاتر از آستانه را برای مدت طولانی تر فراهم میکند. شواهدی که نشان میدهند این طریق پیشگیری موثر است ، رو به افزایش میباشند . ۲- آنتی بیوتیکهای توپیکال می توانند همراه آنتی بیوتیکهای داخل اتاق قدامی (Intracameral) استفاده شوند، اما اگر به تنهایی مصرف شوند باید با توانر زیاد و از روز عمل جراحی تجویز گردند و نباید تا روز پس از عمل به تاخیر افتند . ۳- شواهد کمتری وجود دارند که نشان دهد آنتی بیوتیکهای زیر ملتحمه ای در پایان عمل به اندازه " داخل اتاق قدامی و توپیکال " موثر باشد .	G1	درمانی (preventive)	عدم تجویز آن	تجویز آنتی بیوتیک	بالغین مبتلا به کاتاراکت و تحت عمل کاتاراکت	برش ۱

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
AAO2,2007 Br J ophthalmol (57)	n = 19 افراد مبتلا به کاتاراکت	تزریق داخل چشمی وانکومايسين در آخر عمل جراحی Img /0.1cc	مقایسه غلظت ۱ دقیقه بعد و ۲۴ ساعت بعد این آنتی بیوتیک	غلظت داخل چشمی وانکومايسين ۱ دقیقه پسین ۱۸ تا ۲۴ ساعت بعد از جراحی کاتاراکت	$\frac{5458 \text{ mg}_L}{40.6 \text{ mg}_L} = 18-24 \text{ hrs}$ غلظت داخل چشمی وانکومايسين تا ۲۴ ساعت هنوز ۴ برابر MIC آن برای آندوفتالمیت است .	-	Interventional Case series II	n = 9 اندازه گیری غلظت ۱ دقیقه بعد n = 15 اندازه گیری غلظت بعد ۲۴ تا ۱۸ ساعت بعد وانکومايسين در جراحی کاتاراکت غلظت بالای داخل چشمی به مدت طولانی ایجاد میکند.



کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
(58)AAO2,2006 J Cataract Refract Surg	n1 = 6863 n2 = 6862 کل افراد مبتلا به کاتاراکت n = 13698	تزریق داخل چشمی Cefuroxime	قطره Levofloxacin	درصد اندوفتالمیت در هر گروه	R1 = 5/6836 R=0.073% R2 = 23/6862 R=0.335% OR = 4.59	P = 0.002 NNT = 380 CI95 % = 1.7-4-12.08	Partially Blind RCT I	مولتی سنتر: انگلیس، ترکیه، آلمان، بلژیک، لهستان، پرتغال، اسپانیا، ایتالیا و ۲۴ مرکز چشم پزشکی تزریق داخل چشمی AB موثرتر از قطره است.
(61)AAO2,2005 Am J ophthalmol	n = 9079 کل n1 = 4538 n2 = 4541	قطره Cyloxan نسل II	قطره Ofloxacin نسل II	- شیوع اندوفتالمیت - درصد اندوفتالمیت در هر گروه	0.286% بطور کلی R=24/4538=0.528 % درصد در گروه cyloxan R=4/4541=0.088 % درصد در گروه Ofloxacin	P=0.0026	Retrospective Cross-sectional (prevalence study) III	قطره Ofloxacin موثرتر از Cyloxan است.

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
(62)AAO2,2008 J cataract Refract Surg	n1=16710 pts n2=12566	قطره‌های نسل II فلوروکینولون	قطره‌های نسل IV فلوروکینولون	- درصد اندوفتالمیت در هر گروه	$R1 = \frac{33}{16710}$ $R2 = 7/12566 = 0.056\%$	P=0.0011	Retrospective Cross-sectional (prevalence study) III	II= Cyloxan ofloxacin IV قطره‌های نسل IV بهتر از نسل II است. IV= Gatifloxacin Moxifloxacin تمام جراحی کاتاراکت طی ۱۰ سال
Synopsis2012	n=205 case اندوفتالمیت n=1000 control	تزریق آنتی بیوتیک زیر ملتحمه	عدم تزریق آن	اندوفتالمیت	OR=0.46 عدم تزریق تزریق	CI95 %=0.2 9-0.70	Case-control III	عدم تزریق زیر ملتحمه یکی از ریسک فاکتورهای اندوفتالمیت است.
	RCT1 RCT2	Cefuroxime (Intercameral) Triamcinolone+Gentamycin (داخل چشمی)	Moxifloxacin توبرامایسین+دگزانتازون ن (قطره)	اندوفتالمیت حاد اندوفتالمیت حاد	Cefuroxime 1% Moxifloxacin 0% 0%	-	2 RCT I	-
	CT(1),(2)	Cefazolin (Intercameral)	بدون درمان	اندوفتالمیت	0.63% بدون درمان 0.05% سفازولین		2CT I	با سفازولین آندوفتالمیت کمتر است.

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه				شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
۷-۹ زیاد متوسط ۴-۶ کم ۱-۳	اثر بخشی (Effect size) اندازه اثر	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)	هزینه درمان هزینه گاهی در مزیت بالینی و گاهی در بومی سازی بررسی می شود.	کدمقاله	
۷	OR=4.59Cefuroxime P=0.002 R=0.073% NNT=380	- کاهش بستری به علت اندوفتالمیت - برگشت بکار سریع - کاهش هزینه نهایی	- سندرم TASS - توکسیتی و کاهش سلول های اندتلیال - توکسیتی رتین در صورت باز بودن کیسول خلفی	750mg پودر بدون نگهدارنده ۷۴۰۰ ریال	مقاله ESCRS که (AAO)58 مقایسه Cefuroxime با Levofloxacin RCT (Level I)	تزریق آنتی بیوتیک مناسب داخل اتاق قدیمی چشم در پایان عمل جهت کاهش ریسک اندوفتالمیت بنابر شواهد رو به افزایش، توصیه می گردد.
۸	Rate:CT1 پس از عمل درعدم درمان 0.63% سفارولین داخل اتاق قشامی 0.05% CT2 : عدم درمان میزان آندوفتالمیت 0.064% Intracameral سفارولین 0.01%			500mg پودر بدون نگهدارنده ۶۹۰۰ ریال	مقاله 2012 Synopsis که 6 دو مطالعه CT مقایسه سفارولین داخل اتاق قشامی با عدم درمان	

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه				شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
زیاد ۷-۹ متوسط ۴-۶ کم ۱-۳	اثر بخشی (Effect size) اندازه اثر	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)	هزینه درمان هزینه گاهی در مزیت بالینی و گاهی در بومی سازی بررسی می شود.	کدمقاله	تزریق آنتی بیوتیک Intracameral بعنوان پروفیلکسی اندوفتالمیت به خاطر عوارض سمیت دارویی و کاهش سلول های اندوتلیال قریه توصیه نمی شود. (peer review)
۳ ۵ ۸	نسل دوم فلوروکینولونها: ۱- سیپروفلوکساسین 0.286% ۲- Ofloxacin 0.088% ۳- نسل چهارم Gatifloxacin 0.056	کاهش بستری در اثر اندوفتالمیت برگشت سریع به کار کاهش هزینه نهایی	Epithelial Toxicity	Ciplex ۱۰۰۰۰ ریال Levofloxacin ۱۰ تایی ۷۱۰۰۰ ریال Gatifloxacin ۱۰۰۰۰ ریال	61,62 Level III Case series	قطره های آنتی بیوتیک از همان روز عمل جراحی با تواتر زیاد برای کاهش ریسک آندوفتالمیت توصیه می شود.
						استفاده از قطره های آنتی بیوتیک بعد از

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه				شواهد پشتیبان توصیه	
زیاد ۷-۹ متوسط ۶-۴ کم ۳-۱	اثر بخشی (Effect size) اندازه اثر	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)	هزینه درمان هزینه گاهی در مزیت بالینی و گاهی در بومی سازی در بررسی می شود.	کدمقاله	عبارت توصیه
						عمل جراحی با تواتر زیاد برای کاهش ریسک آندوفتالمیت توصیه می شود. (peer review)
۴	OR = 0.46	کاهش بستری در اثر اندوفتالمیت برگشت سریع به کار کاهش هزینه نهایی -	خونریزی زیر ملتحمه پرفراسون اسکلا	روئین	66 Level III	تزریق آنتی بیوتیک زیر ملتحمه برای کاهش ریسک اندوفتالمیت بعد از جراحی کاتاراکت با شواهد ضعیفتری توصیه شده است.

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

قابلیت بومی سازی Adaptability					Phrase of Recommendation	نوع سوال	C	I	P	سوالات
قابلیت بکار گیری	قابلیت تعمیم پذیری اثر بخشی	قابلیت پذیرش	نمره بومی سازی	نمره کل						
تجهیزات + مهارت + بیمه + Affordability متوسط	ویژگی بیماری یکسان ویژگی جمعیت یکسان مداخله یکسان	بیمار فرقی ندارد عرف + تحمل	۷	۷	۱- آنتی بیوتیک (Intracamera) ۱- Cefuroxime 1mg (نسل دوم سفالوسپورین ها) ۲- (نسل اول سفالوسپورین ها) Cefazolin جهت تزریق داخل اتاق قدامی	درمانی (preventive)	عدم تجویز آن	تجویز آنتی بیوتیک	بالغین تحت عمل کاتاراکت	سوال بالینی :
قطره - مهارت + بیمه -	ویژگی بیماری یکسان جمعیت یکسان مداخله همین قطره	ترجیح بیمار + عرف + تحمل درمان	۷	۷	۲- نسل دوم فلورو کینولونها : قطره سبپرو فلو کساسین نسل سوم : قطره Levofloxacin					
نسل چهارم : قطره Gatifloxacin بهتر است در صورت موجودیت Gatifloxacin در صورت عدم موجودیت این قطره از Levofloxacin و Ciplex استفاده می شود . جهت تجویز با تواتر از همان روز عمل جراحی .										

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

Royal (2010), Chapter 4-1, (Cataract Surgery Risks)

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				III	توصیه کلی : عوارض احتمالی جراحی کاتاراکت می‌بایست قبل از عمل برای کلیه بیماران توضیح داده شود. ۷A (1) بیمار از زمان مراجعه تا بستری ممکن است کاهش یابد.	Royal chapter 4;R1	Etiology_ Harm ریسک فاکتور	زمان انتظار کم	زمان انتظار طولانی تا زمان بستری زیاد	افراد کاتاراکت بالایی ۱۸ سال منتظر جراحی	پیش ۱
						G2					

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله - مقایسه - ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
11 Royal BJO 1999	n=18454 age≥50 years	VA بیمار در اولین زمان مراجعه I گروه VA>6/12 VA=6/18 - 6/60 II گروه III گروه VA<6/60	VA زمان بستری برای عمل	VA در زمان مراجعه VA زمان بستری	۳۳٪ گروه ۱ به گروه ۲ ۳۳٪ گروه ۱ به گروه ۳ ۱۳٪ گروه ۲ به گروه ۳ کلا دید بیماران کم شده است	-	III	
Synopsis2007	n=27 3RCT 2Cohort 22descriptive خلاصه مقالات جدید و مربوطه انتخاب شد.	زمان انتظار طولانی >3 months در برخی مقالات ۶ ماه در نظر گرفته شده است.	زمان انتظار کوتاه 3 months <	- کاهش VA در مدت زمان انتظار - حوادث ناخوشایند Adverse event مثل شکستگی و سقوط و زمین خوردن - کیفیت زندگی	در حالیکه شواهد کمی برای بهتر بودن زمان انتظار ۲ ماه نسبت به ۳ ماه وجود دارد به نظر نمی رسد محدودیت زمان انتظار به ۶ هفته هم دلیل موجهی داشته باشد.			

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه		عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کدمقاله		
زیاد: ۹-۷ متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱							عبارت توصیه
۶	شواهد کمی از بهتر بودن زمان انتظار ۲ ماه نسبت به ۳ ماه حمایت می کنند.	کاهش دید کمتر حوادث ناگوار کمتر	-----	-----	I Synopsis 3RCT 2 Cohort	زمان انتظار جراحی کاتاراکت بخاطر احتمال کاهش دید و حوادث ناگوار بهتر است از ۲ تا ۳ ماه طولانی تر نباشد.	Canada 2008

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

[illegible]

	New Studies
	New Systematic Review
	Tech Breakthrough
	Inconsistency of Recommendations
CT or cohort	Level of Evidence
برای به حداقل رساندن احتمال تصادف، زمین خوردن و شکستگی عضو بیمار، جراحی کاتاراکت می‌بایست در فاصله ۴ (اجماع) تا ۶ ماه بعد از توصیه به عمل ، انجام شود.	Phrase of Recommendation
G1	
Etiology/ Harm	نوع سوال
عدم جراحی در طی ۴ تا ۶ ماه بعد از توصیه به جراحی	C
جراحی در طی ۴ تا ۶ ماه بعد از توصیه به جراحی	I
افراد مبتلا به کاتاراکت	P
پریش ۱	سوالات

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
Ref 32	افراد مبتلا به کاتاراکت	جراحی کاتاراکت در فاصله زمانی کمتر یا مساوی ۶ هفته بعد از توصیه	جراحی کاتاراکت در فاصله زمانی بیشتر یا مساوی ۶ ماه	افت کیفیت زندگی کاهش دید احتمال زمین خوردن	موارد ذکر شده در بیماری‌رانی که تا ۶ هفته بعد از توصیه عمل شدند، کمتر بود.	—	I Systematic Review	CMAJ. 2007 - نوع عمل فیکو بوده است. - ۲۷ مطالعه با معیارهای موجود مطابقت داشتند.
Ref 37	بیمارانی که در لیست انتظار جراحی کاتاراکت بودند	-----	-----	سنتر شواهدی در ارتباط با رابطه بین مشخصات بیمار، زمان انتظار و پیامدهای سلامت در بیماری‌رانی که در لیست انتظار جراحی کاتاراکت بودند.	در این افراد احتمال زمین خوردن، شکستگی hip و تصادف با وسایل نقلیه موتوری افزایش داشت. در ضمن، عدم بیماری چشمی قبلی، حدت بینایی و عملکرد بینایی‌اولیه بهتر با پیامدهای بهتر همراه بود.	—	I Systematic Review	(Can J Ophthalmology 2007) - ۱۷ مطالعه - در سال ۲۰۰۵ وزارت بهداشت کانادا اهدافی را مبنی بر این که بیماران با ریسک بیشتر در فاصله ۱۶ هفته (۴ ماه) عمل کنند مطرح نمود.

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله - مقایسه - ای	پيامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۱.	افراد بالای ۷۵ سال که در جامعه زندگی می کنند	جراحی کاتاراکت	عدم جراحی کاتاراکت	مقرون به صرفه بودن جراحی (به عنوان مداخله های برای جلوگیری از زمین خوردن)	هزینه ۲۲۱۱ دلار (The incremental cost per QALY ratios) نتیجه اینکه: تسریع کردن عمل جراحی کاتاراکت ، مقرون به صرفه میباشد. (اما شواهد آن محدود میباشد)	—	I Systematic literature Review Cochrane (I)	- New south wales public Health bulletin 2011 - Australia QALY (Quality - adjusted life years)
۲.	افراد مبتلا به کاتاراکت	جراحی کاتاراکت در کمتر از ۶ هفته	جراحی کاتاراکت در ۶ ماه یا بیشتر	احتمال زمین خوردن	کاهش میزان زمین خوردن	—	SR (I)	- Canadian Medical Association journal 2007 - یک مطالعه RCT در مورد کاهش زمین خوردن
۳.	افراد مبتلا به کاتاراکت N=545	جراحی کاتاراکت در فاصله ۴ هفته از زمان تشخیص	جراحی کاتاراکت در زمان رویتین	میزان بروز شکستگی	از نظر آماری تفاوتی بین دو گروه یافت نشد		Metaanalysis (I)	Journal cataract - Refractive surgery 2010 - از ۲ RCT ، ۲ در رابطه با شکستگی بود.

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کدمقاله	
زیاد: ۷-۹ متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱				.		
						(AAO 1)2006
						(AAO2)2011
8	* آمیزان زمین خوردن، بعد از جراحی چشم اول، ۳۴ درصد کاهش می یابد. Rate R= 0.66 CI 0.45- 0.95 (95%)	کاهش عوارض مربوط به Mature شدن عدسی - عدم افزایش فشار چشم	_____	* (بر اساس برآوردی در ایالات متحده سود حاصل از جراحی ۹۵۰۰۰ دلار و هزینه درمان ۳۳۰۰ دلار تا ۳۰۰۰ دلار بوده است.	I	Canada 2008 بیماران مبتلا به کاتاراکت که به دلیل کاهش دید در معرض عوارضی چون زمین خوردن و شکستگی و تصادف می باشند ، بهتر است در اولین فرصت ممکن تحت جراحی کاتاراکت قرار گیرند.

References:

- *1: Recommendation 2, AAO CPG (2011)
- *2 : Gillespie LD, Robertson MC, Gillespie WJ, Lamb SE, Gates S, Cumming RG, Rowe BH.. Interventions for preventing falls in older people living in the community. Cochrane Database Syst Rev. 2009 Apr 15;(2):CD007146

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



Royal 2010 chapter 10, Canada 2008, R62, Posterior capsular opacity

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				I	- جهت کاهش بروز PCO توجه به طراحی لبه اپتیک IOL به صورت sharp edge (Square edge) لازم است .	Royal & Canadian section 1					پیش
				I	- شواهد نشان داده اند اگر لبه‌های رکسیس بطور کامل روی سطح قدامی اپتیک IOL را بپوشانند، میزان PCO کاهش می‌یابد .	Royal & Canadian section 2					
				I	- با بهبود طراحی IOL ها و پیشرفت تکنیک‌های جراحی (میزان هیدرودایسکشن و ساینز کپسول رکسیس) نیاز به لیزر کیسلوتومی از ۳۰ تا ۵۰ درصد به کمتر از درصد ۱۰ کاهش یافته است.	Royal & Canadian section 3					
				Consensus	- در خصوص احتمال ایجاد PCO پس از عمل، به بیماران توضیحات کامل توسط جراح لازم است ، داده شود .	Royal & Canadian section 4					

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



Canada 2008, R 62, PCO

جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

New Studies	
New Systematic Review	
Tech Breakthrough	
Inconsistency of Recommendations	
Level of Evidence	Ia SR- RCT
Phrase of Recommendation	با بهبود طراحی IOL ها و پیشرفت تکنیک‌های جراحی ، میزان نیاز به لیزر کپسول‌تومی از 50%_ 30% به کمتر از 10% کاهش یافته است. (پیگیری ۲ ساله بیماران پس از جراحی)
نوع سوال	درمانی
C	نیاز به انجام یاگ لیزر کپسول خلفی با لنزها و تکنیک‌های جراحی قدیمی
I	نیاز به انجام یاگ لیزر کپسول خلفی با بهبود طراحی و ساخت IOL ها و تکنیک‌های جراحی
P	بیماران با PCO
سوالات	پیش ۱

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

New Studies	>
New Systematic Review	>
Tech Breakthrough	-
Inconsistency of Recommendations	-
Level of Evidence	اندازه کیسول III رکیس درجه هیدرو دایکشن II جنس لنز I طراحی لبه اپتیک لنز I
Phrase of Recommendation	جهت کاهش انسیمانس PCO باید به اندازه Capsulorexis و درجه هیدرو دایکشن و جنس لنز و چگونگی طراحی لبه اپتیک لنز داخل چشمی کارگذاری شده، توجه شود.
	Royal2010(9.7.1)p:49
نوع سوال	اتیولوژی/ Harm
C	عدم رعایت فاکتورهای مذکور
I	رعایت اندازه کیسولورکیس، درجه هیدرو دایکشن و جنس لنز و طراحی لبه اپتیک لنز
P	بیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت
سوالات	پیش ۱



Royal C ,Chapter 10,R 1- PCO

جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

New Studies	
New Systematic Review	
Tech Breakthrough	
Inconsistency of Recommendations	
Level of Evidence	Ia SR- RCT
Phrase of Recommendation	شکل مربع لبه اپتیک : IOL با ممانعت از مهاجرت سلول‌های ای تیال از ایجاد PCO جلوگیری میکنند .
نوع سوال	درمانی
C	استفاده از لنزهای داخل چشمی با اپتیک غیر مربع شکل
I	استفاده از لنزهای با اپتیک دارای لبه مربع شکل
P	عمل جراحی کاتاراکت در بالغین به همراه کارگذاری PC IOL
سوالات	پیش ۱

	New Studies	
	New Systematic Review	
	Tech Breakthrough	
	Inconsistency of Recommendations	
Ia SR- RCT	Level of Evidence	
Phrase of Recommendation در بسیاری از مطالعات بالینی نشان داده شده که اگر لبه‌های رکسیس روی سطح قدامی لنز را بطور کامل بپوشاند ، میزان PCO کاهش می‌یابد.		
درمانی	نوع سوال	
لبه‌های قدامی رکسیس بطور کامل روی سطح قدامی IOL را نپوشاند .	C	
لبه‌های قدامی رکسیس روی سطح قدامی IOL را بپوشاند.	I	
جراحی کاتاراکت در بالغین به همراه کارگذاری PC IOL	P	
پرسش ۱	سوالات	

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



Royal C, Chapter 10, R:4- PCO

جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

New Studies								
New Systematic Review								
Tech Breakthrough								
Inconsistency of Recommendations								
Level of Evidence	اجماع							
Phrase of Recommendation	ضروری است که به کلیه بیماران که تحت عمل جراحی کاتاراکت با PC IOL قرار گرفته اند در خصوص احتمال ایجاد PCO توضیح داده شود .							
	Royal2010(9.7.1)p:49							
نوع سوال	درمانی							
C	---							
I	آگاهی از احتمال بروز PCO							
P	بیمارانی که تحت عمل جراحی کاتاراکت و کارگذاری PC IOL قرار گرفته اند.							
سوالات	پرسش ۱							

Canadian 2008,R: 62,PCO

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
Section 2(q)	بیماران مبتلا به PCO و کارگذاری Acrysof lens MA 30 با اپتیک 5.5mm و یک سال F/U	۱- بررسی PCO ۲- ثبت میزان تماس IOL با رکسیس	مقایسه مبتلایان PCO به بیشتر یا کمتر از 10%	ارتباط میزان PCO با میزان تماس رکسیس با سطح قدامی IOL از روی عکس‌ها	۱- PCO > 10% موارد 21% ۲- عدم تماس با رکسیس IOL در 80% بیماران PCO با ۳- میزان PCO در مورد تماس کامل نسبت به تماس ناکامل کمتر بود .	P<0/001	Retrospective analysis of cohort	-Am J Ophthalmology 2005 ایجاد PCO علاوه بر طراحی و جنس بستگی به Surgical technique دارد.
	بیماران مبتلا به کاتاراکت دو طرفه و بدون هرگونه مشکل چشمی همراه	کارگذاری لنز هیدروفلیک در یک چشم	کارگذاری لنز هیدروفلیک در چشم دیگر همان فرد	میزان PCO پس از عمل در پیگیری‌های ۱ ماه ، ۶ ماه و یکسال پس از عمل	هیدروفلیک IOL مساحت PCO = 50.3% هیدروفلیک IOL مساحت PCO = 4.9%	P<0/001	RCT I	- J Cat .Ref Surg 2005

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



Canadian 2008,R: 62,PCO

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
Section 3(O)	بیماران مبتلا به کاتاراکت NS سنی ۵ تا ۵۵ گرید ۱ تا ۵ وبا حذف بیماران دیابتی	گروه ۱ عمل فیکو با روش : Multi quadrant cortical cleaving hydrodissection + hydrodelineation	گروه ۲ عمل فیکو فقط با روش : Hydrodelineation	انسیدانس و وسعت PCO	۱- در گروه ۱ انسیدانس 11/44 (25%) در گروه ۲ 12/36(34.3%) ۲- درصد وسعت ایجاد PCO در گروه ۱ 14.3% و گروه ۲ 25.6%	P=0.317 P=0.006	Blind RCT I	J Cat Ref surgery 2006
Section 1(P)	بیماران مبتلا به PCO و تحت انجام Nd: Yag laser Capsulotomy	کارگذاری IOL با جنس‌های مختلف و طراحی مختلف لبه اپتیکی آن	مقایسه آنها با جنس‌های دیگر و طراحی‌های دیگر لبه اپتیکی	PCO میزان + Nd: YagCapsulotomy	۱- درصد انجام YAG PMMA>Acrylic 24% Silicon > Acrylic 4% PMMA>Silicon 9% ۲- میزان PCO PMMA>Acrylic 39% Silicon > Acrylic 14%	CI95% 20 - 29% 2 - 10% 1 - 17% 31% - 47% 0 - 29%	Sys Rev Meta analysis I	Am J Ophthalmol 2007 لنزهایی که با Acrylic Silicon, ساخته میشوند و آنهايي که لبه اپتیکی sharp دارند در کاهش PCO rate و Capsulotomy موثرتر هستند.

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
Section 1,2(u)Cochrane	افرد کاتاراکته	۱- تغییر تکنیک جراحی ۲- تغییر Design IOL ۳- مداخله دارویی ۴- اضافه کردن بعضی وسایل	مقایسه با درمان استاندارد و Placebo برای دارو	PCO ۲- PCO score ۳- میزان YagCapsulotomy	۱- اختلافی بین جنس‌های مختلف IOL برای PCO وجود نداشته (هیدروژل IOL میزان PCO از همه بیشتر) ۲- PCO Silicon IOL میزان PCO از همه کمتر ۳- PC IOL های با طراحی لبه PCO, Sharp کمتری از لبه Round داشتند. Score = -8.65 YagCapsulotomy sharp 0.19 1 piece, 3 piece (فرقی بین نبوده)	CI = -10.72 - (-6.59) CI = 0.11 - 0.35		مطالعه تأکید بر طراحی لبه لنز



کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه-ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
Section 1(A)	۷ خرگوش که هر دو چشمشان قسمت جراحی کاتاراکت PCIOI+ قرار گرفته اند.	استفاده از لنزهای داخل چشمی با لبه مربعی از جنس Acrylic	استفاده از لنزهای داخل چشمی با لبه مربعی از جنس Silicon	بررسی بروز PCO	تفاوت باری در بروز PCO مشاهده نشد .			2000 J cat ref surg
	۶ بیمار مبتلا به کاتاراکت	جراحی کاتاراکت + PCIOI- Acry با اپتیک 6mm	جراحی کاتاراکت + PCIOI- Acry 5.5mm با اپتیک	بررسی بروز PCO	گروه اول : %1.5 PCO گروه دوم : %6.9 PCO	RR=4.6 CI=1.4-5.3 CI=5.8-18	Ia RCT	2001 J cat ref surg
(C)	۶ بیمار مبتلا به کاتاراکت	جراحی کاتاراکت + PCIOI PMMA با اپتیک PMMA	جراحی کاتاراکت + PCIOI Hydrogel با اپتیک PMMA	بررسی بروز چین روی کپسول خلفی و PCO	گروه اول : %0:FOLD (Lens epithelial cell) گروه دوم : %50:FOLD %46:LEC(Lens epithelial cell)	3 m 6 m NCA 2 m 6 m	Ia RCT	2001 J cat ref surg

1999 AM J ophthalmol	Ia RCT	CI:19.8-45.6 CI:57.7-74.6 (P:0.0001)	گروه اول : %32.7: PCO گروه دوم : %66.2:PCO	بروز wrinkling در PC و PCO	جراحی کاتاراکت + PCIOL PMMA یا اپتیک 5.5 و ر کسپیس 6-7mm	جراحی کاتاراکت + PCIOL PMMA یا اپتیک 5.5 و ر کسپیس 4.5-5 mm	۷۵ مبتلا به کاتاراکت	Section 2(D)



کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه-ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سملح شواهد مقاله	ملاحظات
Section (E)	مدل سازی ریاضی و بررسی نیروهای IOC, Bag متقابل	PCIOL + Square edge	PCIOL + Round edge	میزان فشار لنز روی کپسول خلفی (فشار بالاتر شانس PCO کمتر)	فشار گروه اول 69% بیشتر از گروه دوم	-	IV	2002 J cat ref surg فشار بیشتر احتمالاً باعث ممانعت از مهاجرت، LEC و PCO (Lens epithelial cell می شود).
Section (F)	۵۴۱۶ گلوب Pseudophakic بین ژانویه ۱۹۹۸ تا ژانویه ۲۰۰۰	اثبات انجام Nd:YagCapsulotomy	اثبات عدم انجام Nd:YagCapsulotomy	میزان بروز PCO نیازمند به درمان لیزری	1998-1990 %20.3-33.4 2000 %0.9-17.1	P<0.0001 برای اختلاف نوع IOL		Ophthalmology 2001
Section3 (M)	۱۰۰ بیمار تحت عمل جراحی کاتاراکت + PCIOL	آسپیراسیون LEC زیر کپسول قدامی (A)	جراحی روتین بدون آسپیراسیون (B)	بررسی کنترل آکچر کپسول در اطراف رکسیس ACO و Anterior capsule pacification	%1.9 A M1 %5.6 B %44 A M2 %61 B	P=0.02 P=0.13	Ia RCT	2006 J cat ref. surg

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کدمقاله	عبارت توصیه Canada 2008, R= 26
۷-۹: زیاد: متوسط: ۴-۶ کم: ۱-۳						
۹	Score مربوط به PCO با لبه IOL های Sharp Round کمتر از لبه است .	۱- کاهش هزینه YagCapsulotomy ۲- کاهش عوارض YagCapsulotomy ۳- عدم کاهش دید			Section 1 Cochrane 2010	PCO از: توصیه می شود برای کاهش IOLهای با لبه اپتیک (SHARP) مربعی استفاده شود .
					Section 2	توصیه می شود لبه های رکسیس روی سطح قدامی لبه های لنز را بطور کامل ببوشاند تا میزان PCO کاهش یابد .
					Consensus	توصیه می شود به کلیه بیماران قبل از عمل جراحی کاتاراکت در مورد احتمال ایجاد PCO آگاهی داده شود .

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

Canada 2008- R. 56 (consensus)-To consider the risk of Postop. Endophthalmitis

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
					جراحان باید از میزان ریسک آندوفتالمیت در کار خودشان و مرکزی که در آن کار می کنند آگاه باشند . در صورت اختلاف قابل توجه با بهترین شرایط گزارش شده باید تغییراتی در جهت بهبود روش کاری خود ایجاد کنند.	G1	Etiology / Harm	میزان آندوفتالمیت گزارش شده در مقالات معتبر	میزان آندوفتالمیت در یک مرکز خاص	بیماران کاتاراکت	پرسش ۱

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

ملاحظات	سطح شواهد مقاله	دقت آماری	اندازه اثر	پیامدهای اولیه	مداخله مقایسه-ای	مداخله	جمعیت	کد مقاله

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کدام مقاله	عبارت توصیه
زیاد: ۹-۷ متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱						
						(AAO 1)2006
						(AAO2)2011
						Royal 2010
						Canada 2008
						جراحان باید از میزان ریسک آندوفتالمی در کار خودشان و مرکزی که در آن کار می کنند آگاه باشند . در صورت اختلاف قابل توجه با بهترین شرایط گزارش شده باید تغییراتی در جهت بهبود روش کاری ایجاد کنند. (در توصیه شماره ۲۳ به آن اشاره شده است)

جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

Canada (2008) R 21 – Progression of diabetic retinopathy and cataract surgery

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				IV	به بیماران دیابتی می‌بایست در خصوص احتمال پیشرفت رتینوپاتی آن‌ها پس از جراحی کاتاراکت آگاهی داده شود	G1	Etiology harm	_____	جراحی کاتاراکت	بیماران مبتلا به رتینوپاتی دیابتی و کاتاراکت	پرسش ۱

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه-ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۱. ۶۷	بیماران مبتلا به ریتینوپاتی دیابتی	جراحی کاتاراکت	_____	پیشرفت ریتینوپاتی دیابتی	۵۷٪ در طی ۶ تا ۱۰ ماه پیگیری	_____	Retrospective III	2000 Arch Ophthalmol
۲. ۶۸	بیماران مبتلا به ریتینوپاتی دیابتی	جراحی کاتاراکت	_____	پیشرفت ریتینوپاتی دیابتی	_____	_____	Retrospective III	1990 Eye (Lond)

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کد مقاله	
زیاد: ۹-۷ متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱						(AAO1)2006
						(AAO2)2011
						Royal 2010
						Canada 2008
۸	۲۵٪ پیشرفت رتینوپاتی دیابتی در طی ۶ تا ۱۰ ماه پیگیری	پیگیری‌های به موقع جهت رتینوپاتی و یا ماکولوپاتی دیابتی پس از عمل جراحی کاتاراکت	هزینه ویزیت‌های بعد از عمل هزینه احتمالی لیزر بعد از عمل	—	III	توصیه می‌شود در خصوص احتمال پیشرفت رتینوپاتی دیابتی پس از عمل کاتاراکت و نیاز به پیگیری‌های آن به بیماران مبتلا به کاتاراکت و دیابت توضیحات کافی داده شود.

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

سوال	P	I	C	نوع سوال	Phrase of Recommendation	قابلیت بومی سازی Adaptability			نمره کلی
						قابلیت بکارگیری	قابلیت تعمیم پذیری اثر بخشی	قابلیت پذیرش	
سوال بالینی :						وسيله + - مهارت	-بیماران مشابه -ویژگی بیماری مشابه -مداخله مشابه	-ترجیح بیمار + -عرف + - تحمل پروتکل $\pm$	۸
									۸
									۸
						AAO 1,2	Royal	Canada	

Canada (2008)R 20- Retinal pathology(cataract and vitrectomy)

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				III	در پاتولوژی‌های خطرناکتر رتین مانند Tractional RD جراحی همزمان کاتاراکت و ویتراکتومی توصیه می‌شود.	G1	درمانی	جراحی کاتاراکت به تنهایی	جراحی همزمان کاتاراکت و ویتراکتومی	بیماران مبتلا به کاتاراکت + TRD	پرسش ۱

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

ملاحظات	سطح شواهد مقاله	دقت آماری	اندازه اثر	پیامدهای اولیه	مداخله مقایسه-ای	مداخله	جمعیت	کد مقاله
2003 Ophthalmology	Retrospective Level III Interventional case series		افزایش دید 4.3 خط استلن	+دید پس از عمل	_____	جراحی همزمان کتاراکت و PPV	۲۲۳ بیمار مبتلا به D.R و کتاراکت	۱.
				+نیاز به جراحی مجدد				
			نصف به دلیل V.H نصف به دلیل RD					
			5% دکولمان 12% DME	+عوارض				

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان		عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		توصیه	کدمقاله	
زیاد: ۷-۹ متوسط: ۴-۶ کم: ۱-۳				.			
							(AAO 1)2006
							(AAO2)2011
۶	بهبودی ۴ خط چارت اسنلن	درمان هر دو عارضه کاتاراکت و مشکل شبکیه	RRD - (دکولمان) V. H	هزینه عمل و ویتروکتومی اضافه می شود.			Canada 2008 در صورتی که جراح ضمن معاینات قبل از عمل پاتولوژی خطرناکی مثل Tractional Retinal Detachment را تشخیص دهد توصیه می گردد، جهت لزوم عمل همزمان کاتاراکت و ویتروکتومی اقدام به مشاوره نماید.

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

نمره کل	نمره بومی سازی ۱-۹	Adaptability بومی سازی			Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
		قابلیت پذیرش	قابلیت تعمیم پذیری اثربخشی	قابلیت بکارگیری							
۷	۷	ترجیح بیمار عرف تحمّل بروتکل ±	بیمار مشابه بیماری مشابه مداخله مشابه ±	مهارت ± تجهیزات ± Affordability ±		Canada 2008					سوال بالینی :
						Royal					
						Canada					

Canada(2008) R 64- Risk of Retinal Detachment after cataract surgery

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				I	به همه بیماران کاندید عمل کاتاراکت بخصوص آن هایی که عوامل خطر دکولمان رتین را دارند باید در مورد احتمال وقوع آن توضیح داده شود. و علائم و نشانه های دکولمان را جهت تشخیص و درمان به موقع آن هشدار داده شود.	G1	Etiology / Harm درمانی	افراد مبتلا به کاتاراکت بدون ریسک RD	انجام عمل جراحی کاتاراکت	بیماران مبتلا به کاتاراکت همراه با ریسک RD	پرسش ۱

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۱. ۲۴۳	بیماران مبتلا به کاتاراکت	اعمال جراحی با روش‌های ECCE و ICCE PE و PCIO or + ACIOL	—————	۲۰/۴۰ درصد دید $\geq$ - درصد هر نوع عارضه پس از عمل	دید $\geq 20/40$ موارد دیدن مشکل چشمی قبل از عمل 95.5٪ و کلاً 89.6٪ عوارض: ۱. آندوفتالمیت 0.13٪ ۲. PCO 19.6٪ ۳. PBK 0.3٪ ۴. Dislocation/ IOL 0.4٪ ۵. RD 0.7٪ ۶. Clinical CME 1.5٪ malposition 1.1٪	95.1% = CI 95% -95.9% 89.3%-90.3%	Level I Meta-analysis and SR	Arch. Ophthalmol 1994
۲. کد ۲۴۴	بیمارانی تحت عمل PE بین سال‌های ۱۹۸۹ تا ۲۰۰۱	—————	—————	۱. انسیدانسی RD ۲. ریسک فاکتورهای RD پس از PE	در طی ۱۰ سال RD انسیدانسی $\leftarrow 0.68\%$	CI 95% 0.56%-0.83%	Arch Ophthalmol 2012	

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
					ریسک فاکتورها ۱. سن کمتر از ۶۰ سال ← OR= 3.76 ۲. جنس مذکر ← OR= 1.91 VL.۳ (ویتراکتومی قدامی) ← OR= 27.6	CI95% 2.83-5.00 1.45-2.17 19.27-39.52		
۱. ۲۴۵	افراد تحت عمل جراحی کاتاراکت	بازنگری منابع مربوط Systematic review	—	۱- بررسی انسیدانس ۲- ریسک فاکتورهای Rhegmatogenous RD بدنبال جراحی کاتاراکت	ریسک فاکتورهای بدست آمده: ۱- عوارض جین عمل مثل پارگی کپسول خلفی (PCR) ۲- سن جوان تر جین عمل ۳- میوپی بالا ۴- جنس مذکر ۵- وقوع PVD بدنبال عمل کاتاراکت	—	SR Level I Current Opin.Ophthalmol. 2012 January	





جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کدام مقاله	
زیاد: ۷-۹ متوسط: ۴-۶ کم: ۱-۳						(AAO 1)2006
						(AAO2)2011
۹	رиск ابتلا به RRD به دنبال جراحی کاتاراکت در بیشتر مطالعات 0.7% بدست آمد.	آمادگی پذیرش بیمار جهت بروز این عارضه مراجعه زودرس در صورت بروز سمپتوم‌های RD	احتمال عدم پذیرش عمل جراحی کاتاراکت توسط بیمار	—	۲۴۳-۱ SR 1994 ۲۴۴-۲ Cohort 2012 Level I ۲۴۵-۳ SR 2012	Canada 2008 توصیه می‌شود به بیماران کاندید عمل کاتاراکت بخصوص به آن‌هایی که عوامل خطر دکولمان رتین را دارند (پارگی کیسول خلفی و ویتروکتومی قدامی به دنبال آن یا سن کمتر از ۶۰ سال جنس مذکر، میوپی بالا) در مورد احتمال وقوع این عارضه توضیح داده شود و ضمناً جهت تشخیص و درمان به موقع علایم هشدار دهنده دکولمان رتین قبلاً به آن‌ها گوشزد شود.

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

نوع سوال	P	I	C	نوع سوال	Phrase of Recommendation	قابلیت بومی سازی Adaptability				نمره کل
						قابلیت بکارگیری	قابلیت تعمیم پذیری اثر بخشی	قابلیت پذیرش	نمره بومی سازی ۱-۹	
سوال بالینی :					RD پس از عمل کاتاراکت	مهارت - تجهیزات - Affordability -	بیمار مشابه + بیماری مشابه +	ترجیح بیمار + عرف + قابلیت پذیرش +	۹	۹
					Canada 2008					
					Royal					
					Canada					

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				Consensus	در بیماران مبتلا به کاتاراکت در فوکوس دیستروفی اگر جراح احتمال Corneal decompensation را بدهد، بهتر است جراحی کاتاراکت و قرنیه همزمان انجام گیرد.	Canada 2008;R17 Cataract and Fuch's dystrophy	درمانی	انجام جراحی کاتاراکت به تنهایی	انجام جراحی همزمان کاتاراکت و قرنیه	بیماران مبتلا به کاتاراکت در فوکس دیستروفی	پرسش ۱
						G2					

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه-ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات



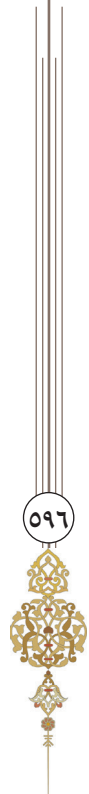


جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان		عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		توصیه	کدمقاله	
زیاد: ۹-۷ متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱							
							(AAO 1)2006
							(AAO2)2011
							Royal 2010
							Canada 2008
					consensus		در بیماران مبتلا به کاتاراکت در فوکوس دیستروفی اگر جراح احتمال Corneal decompensation را بدهد، میتواند جراحی کاتاراکت و جراحی قرنیه بطور همزمان انجام گیرد. (Peer review)
							Canada 2008
							در بیماران مبتلا به کاتاراکت در فوکوس دیستروفی اگر جراح احتمال Corneal decompensation را بدهد، میتواند جراحی کاتاراکت و جراحی قرنیه بطور همزمان انجام گیرد. (Peer review)

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

[illegible]



Canada 2008 -R23, PXF, Cataract

جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				III	عمق اتاق قدامی (A/C depth) کمتر از ۲.۵ میلی‌متر در بیمارانی (PXF) پسودو اکسفولاسیون که کاندید جراحی کاتاراکت می‌باشند، بعنوان عامل افزایش عوارض حین جراحی مطرح می‌باشد.	Canada 2008;R23, PXF, Cataract	G2	Harm- Etiology	انجام جراحی کاتاراکت	بیماران مبتلا به کاتاراکت و PXF با $ACD < 2.5$ mm	۱ پرسش

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
	بیماران مبتلا به کاتاراکت و PXF یا ACD <2.5 mm	انجام جراحی کاتاراکت	-	عوارض حین عمل	13.4%: <2.5 6.9%: Over all	RR= 1.94 (۲ برابر)	III	2000 Am J Ophthalmol



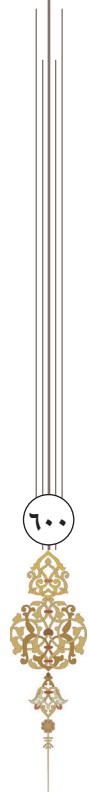
جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کدام مقاله	عبارت توصیه
زیاد: ۷-۹ متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱						(AAO 1)2006 (AAO2)2011
						Royal 2010
						Canada 2008 (R: 23)
۸	RR= 1.94 (ریسک ۲ برابر)	آمادگی جراح برای عوارض احتمالی در حین عمل	-----	-----	Case-control II	عشق اتاق قدامی کمتر از 2.5 mm در بیماران مبتلا به PXF، ریسک عوارض حین عمل جراحی کاتاراکت را افزایش میدهد. * توصیه فرعی: توصیه می شود به دلیل بالا بودن ریسک عوارض جراحی توسط پزشکان با تجربه بهتر صورت پذیرد

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

قابلیت بومی سازی	Adaptability				Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
	نمره بومی سازی ۱-۹	قابلیت پذیرش	قابلیت تعمیم پذیری اثربخشی	قابلیت بکارگیری							
						Canada 2008					سوال بالینی :
۷	۷	+ ترجیح بیمار + عرف ± تحمل پروتکل	بیمار مشابه بیماری مشابه مداخله مشابه	± مهارت + تجهیزات + Affordability							
						Royal					
						Canada					





New R1 (Cataract operation after TX)

جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنمای بالینی

New Studies	
New Systematic Review	
Tech Breakthrough	
Inconsistency of Recommendations	
Level of Evidence	I
Phrase of Recommendation	عمل کاتاراکت بعد از ترانکولکوتومی (TX) ریسک Failure TX را افزایش می دهد و هر چه فاصله زمانی بین این دو عمل کمتر باشد این ریسک بیشتر می شود
	G1
نوع سوال	Etiology / Harm
C	عدم جراحی کاتاراکت
I	جراحی کاتاراکت
P	بیماران کاتاراکته که قبلاً Trabeculectomy شده اند.
سوالات	پرسش ۱

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه-ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۱. Arch ophthmol 2012	۲۳۵ چشم	جراحی کاتاراکت در کسانی که قبلاً تراپکولکتومی شده بودند. (۹۷ چشم)	عدم جراحی کاتاراکت ۱۳۸ چشم در همان شرایط	TX Failure	cat 22 (22.7%)	NS	Cohort RCT I	مشخصات دموگرافیک (به جز DM, HTN, سن) IOP Open / close angle گلوکوم، V/A و Cup / مدت زمان پیگیری در ۲ گروه تفاوت معنی داری نداشت
				طی ۶ ماه بعد از TX	Non cat 57 (41.3%)			
				طی ۱ سال بعد از TX		3		
				طی ۲ سال بعد از TX		1.73		
				سن		1.32		
				مقدار استفاده از قطره‌های انتهی گلوکوم		P = 0.03		
				IOP قبل از TX		P = 0.09		
				نسبت به Openangle close angle		H. R = 0.98		
HR= Hazard Ratio				تعداد قطره‌های استروئید بعد از عمل		P = 0.48		
				استفاده از 5-FU در مقابل پلاسیبو در هنگام TX		H. R = 1.044		
				ابتلا به دیابت		P = 0.015		
						H. R = 1.72		
						P = 0.56		
						H. R = 1.166		
						P = 0.13		
						H. R = 1.072		
						P = 0.22		
						H. R = 1.329		

جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

[illegible]

Canadian (2008) R 15- AMD and cataract surgery

جدول ۱- فرم تحلیل محتوای راهنماهای بالینی

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				I	بیماران مبتلا به کاتاراکت و AMD زمانی می‌بایست تحت عمل کاتاراکت قرار گیرند که ضمن کاهش دید قابل توجه بدلیل کاتاراکت، پتانسیل بهبود دید را دارا باشند. آگاهی به بیمار در خصوص محدودیت در کسب دید نهایی و احتمال پیشرفت AMD ضروری است.	G1					پیشش ۱
								Etiology / Harm	جراحی کاتاراکت	بیماران مبتلا به کاتاراکت AMD	

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۱. کد ۵۴	۱- ۴۹۲۶ فرد بالای ۴۳ سال	جراحی کاتاراکت $E =$	عدم جراحی کاتاراکت	Late stage AMD	OR= 5.7 عمل شده عمل نشده	CI: 95% 2.4- 13.6	Level I	2003 Cohort
۲. کد ۵۵	CENTRAL (Cochrane Library 2010) MEDLINE (1950-2012) EMBASE (1980-2012) Latin American and Caribbean literature (LILACS) (1982- 2012) Meta Register of controlled trials (MRCT) Clinical Trials. WHO ICTRP	جراحی کاتاراکت بلافاصله بعد از enrollment مطالعه (immediate)	جراحی کاتاراکت پس از ۶ ماه از enrollment(delayed)	بررسی اثر بخشی و safety عمل جراحی کاتاراکت در چشم‌هایی با AMD	۱- ایجاد CNV پس از عمل کاتاراکت ۱/۲۷ در گروه immediate ۰ / ۲۷ در گروه delayed ۲- BCVA در گروه immediate بهتر بود. Mean difference 0.15 Log MAR ۳- پاسخگویی به impact of vision impairment (IVI)	اختلاف آماری نداشت	Level: I	2012 Cochrane

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
	One RCT ۵۰ بیمار با کاتاراکت قابل توجه AMD و			ایجاد age-related Macular degeneration	questionnaires در گروه immediate نسبت به delayed با به score 1.6. بود.	95% CI 0.61- 2.59 106		
				۴- پس از adjustment با سن و جنس نه و کاتاراکت و نه جراحی کاتاراکت ارتباطی با افزایش Early odds برای AMD نداشتند				

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامدهای اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
۱. کد ۵۶	Beaver Dam Eye study Participants افراد ۴۳ تا ۸۶ سال با پیگیری ۵ ساله از معاینات baseline شرکت کننده n=4926	Exposure عمل جراحی کاتاراکت	Exposure عدم عمل جراحی کاتاراکت	ارتباط بین کاتاراکت و جراحی کاتاراکت به عنوان ریسک فاکتور برای انسیدانس AMD اولیه (early) یا پیشرفته (late)	۱- پس از adjustment برای سن و جنس، کاتاراکت و عمل جراحی کاتاراکت ارتباطی با افزایش odds برای early AMD نداشتند. ۲- اما جراحی کاتاراکت با افزایش انسیدانس Late AMD با 1.93 OR ارتباط داشت	CI 95% 1.28-2.9	Cohort Level I	Ophthalmology 2012

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

کد مقاله	جمعیت	مداخله	مداخله مقایسه‌ای	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد مقاله	ملاحظات
کد ۵۷	n = 6032 شرکت کننده در مطالعه با Rotterdam AMD ریسک	به جراحی کاتاراکت بشوند	به جراحی کاتاراکت نشوند	ایجاد AMD	پس از adjustment برای سن و جنس و زمان پیگیری و correlation بین چشم‌ها ، سابقه جراحی کاتاراکت با ایجاد AMD OR= 3.43 با ارتباط داشت.	CI 65% 1.82- 6.44 CI 95% 1.68-7.08	Cohort Level I	IOVS 2008
					این ارتباط پس از adjustmentهای بیشتر برای smoking و AMDstage (میزان AMD) در ابتدای شرکت در مطالعه، همچنان معنادار باقی ماند. OR= 3.44			
					ارتباط معناداری بین عمل جراحی کاتاراکت قبلی و انسینانسن wetlate AMD یا early AMD دیده نشد. Carrierهای هموزیگوت CFHY402H ریسک بالاتر برای تمام انواع AMD بخصوص برای dry AMD بعد از عمل کاتاراکت در مقایسه با غیر کاربرها و هتروزوگوت‌ها داشتند.			

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمره مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه			هزینه درمان	شواهد پشتیبان توصیه	عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		کدمقاله	
زیاد: ۷-۹ متوسط: ۶-۴ کم: ۱-۳	جراحی کاتاراکت ارتباطی با افزایش early AMD نداشته اما با Late AMD با $OR=1.93$ ارتباط داشته است. (کد ۵۶ رفرائس)	۱- جلوگیری از انجام عمل جراحی در مواردی که به دلیل AMD پیشرفته پتانسیل بهبود دید وجود ندارد	احتمال پیشرفت کاتاراکت تا حد ایجاد گلوکوم و یووئیت ثانویه به کاتاراکت		کد ۵۴ (2003) کد ۵۶ (2012) کد ۵۷ (2008)	Canada 2008 ۱- توصیه می‌شود عمل کاتاراکت بیماران مبتلا به AMD زمانی صورت گیرد که پتانسیل بهبود دید در آن‌ها وجود داشته باشد. ۲- آگاهی به بیمار در خصوص احتمال پیشرفت AMD پس از عمل کاتاراکت ضروری است.
					Level I Cohort	Royal 2010
						Canada 2008





جدول شماره ۴: قابلیت بومی سازی توصیه

راهنماهای ملی طبابت بالینی (۱)

قابلیت بومی سازی Adoptability		قابلیت بومی سازی Adoptability		Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
نمره کل	نمره بومی سازی ۱-۹	قابلیت پذیرش	قابلیت تعمیم پذیری اثر بخشی							
۸	۸	ترجیح بیمار عرف پروتوکل	بیماری کاتاراکت بیمار بالغ مداخله کاتاراکت	+ مهارت + تجهیزات + تحمل بیمار	AAO 1,2					سوال بالینی :
					Royal					
					Canada					

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation	نوع سوال	C	I	P	سوالات
					هر بیماری که تحت عمل جراحی فیکو امولسیفیکاسیون قرار می گیرد باید اطلاع از زمان ویزیت های پس از عمل و عملکرد صحیح در صورت ایجاد عوارض ناخواسته داشته باشد. در حال حاضر ویزیت پس از عمل فیکو از حدود ۲ ساعت تا ۲ روز بعد از عمل توصیه می شود. شواهد کافی برای تغییر آن وجود ندارد. زمان این ویزیت بستگی به روند عمل جراحی و تکنیک بکار برده شده و عوارض و ترجیح بیمار دارد.	G1				پرسش ۱



[illegible]

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

نمونه مزیت بالینی	مزیت بالینی توصیه				هزینه درمان		عبارت توصیه
	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)		شواهد پشتیبان توصیه	کدمقاله	
زیاد: ۹-۷ متوسط: ۶-۴ کم: ۳-۱							
							(AAO 1)2006
							(AAO2)2011
							Royal 2010
							Canada 2008

هر بیماری که تحت عمل جراحی فیکو امولسیفیکاسیون قرار می گیرد باید اطلاع از زمان ویزیت های پس از عمل و عملکرد صحیح در صورت ایجاد عوارض ناخواسته داشته باشد. در حال حاضر ویزیت پس از عمل فیکو حداکثر تا ۲۴ ساعت بعد از عمل توصیه می شود و زمان ویزیت ها بستگی به روند عمل جراحی و تکنیک بکار برده شده، عوارض، ترجیح جراح و بیمار دارد. (Peer review)

New Studies	New Systematic Review	Tech Breakthrough	Inconsistency of Recommendations	Level of Evidence	Phrase of Recommendation		نوع سوال	C	I	P	سوالات
				Consensus ^۱	ارزیابی نهایی رفرآکشن ممکن است پس از ۲ هفته برای جراحی با انسزئون کوچک (تا ۳/۵ میلی متر) و پس از ۶ هفته برای جراحی با انسزئون بزرگ (اکستراکیسولا) انجام گیرد. ویزیت‌های بیشتر در طی این زمان و یا حتی پس از گذشت این زمان بر اساس عوارض یا شرایط خاص جراحی، عوارض پس از عمل یا نیاز به برداشتن سوچورها و مانیتورینگ فشار داخل چشم انجام گیرد. بدون وجود ریسک بالا یا علائم و نشانه‌های عارضه محتمل پس از عمل جراحی کاتاراکت با انسزئون کوچک اولین ویزیت در طی ۴۸ ساعت از جراحی است. توانر و زمان معاینه‌های بعدی به رفرآکشن ، عملکرد بینایی و شرایط چشم بستگی دارد.	G1				پزشک ^۱	
					در موارد ریسک بالا، یک چشمی‌بودن، گلوکوم یا شک به گلوکوم و عوارض حین جراحی اولین ویزیت در طی ۲۴ ساعت پس از عمل می باشد و پیگیری‌های بعدی در بیشتر موارد لازم است. به بیماران باید آموزش داده شود که در صورت بروز سمپتوم‌هایی مثل کاهش دید شدید،افزایش درد، افزایش قرمزی یا تورم دور چشم به سرعت به چشم پزشک خود اطلاع دهند. (این سمپتوم‌ها ممکن است نشانه شروع آندوفالمت باشد.)						



جدول شماره ۲: اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه

ملاحظات	سطح شواهد مقاله	دقت آماري	اندازه اثر	پیامدهای اولیه	مداخله مقایسه- ای	مداخله	جمعیت	کد مقاله

جدول شماره ۳: مزیت بالینی توصیه

مزیت بالینی توصیه	مزیت مزیت بالینی	اثر بخشی Effect size	منافع جانبی	عوارض جانبی (نوع عارضه و شدت آن با علامت +)	هزینه درمان	شواهد		عبارت توصیه
						پشتیبان توصیه	کدمقاله	
		زیاد : ۷-۹ متوسط : ۶-۴ کم : ۳-۱						Canada 2008 در موارد ریسک بالا، یک چشمی بودن، گلوکوم یا شک به گلوکوم و عوارض حین جراحی اولین وزنیت در طی ۲۴ ساعت پس از عمل می باشد و پیگیری های بعدی در بیشتر موارد لازم است. به بیماران باید آموزش داده شود که در صورت بروز سمپتوم هایی مثل کاهش دید شدید افزایش درد، افزایش قرمزی یا تورم دور چشم به سرعت به چشم پزشک خود اطلاع دهند. (این سمپتومها ممکن است نشانه شروع آندوفتالمیت باشد) (Peer review) ارزایی نهایی رفر اکشن ممکن است پس از ۲ هفته برای جراحی با انسزیون کوچک (تا ۳/۵ میلی متر) و پس از ۴ هفته برای جراحی با انسزیون بزرگ (اکستراکپسولار) انجام گیرد. وزنیت های بیشتر در طی این زمان و یا حتی پس از گذشت این زمان بر اساس عوارض یا شرایط خاص جراحی، عوارض پس از عمل یا نیاز به برداشتن سوچورها و مانیتورینگ فشار داخل چشم انجام گیرد. بدون وجود ریسک بالا یا علایم و نشانه های عارضه محتمل پس از عمل جراحی کاتاراکت با انسزیون کوچک اولین وزنیت در طی ۲۴ ساعت از جراحی است. تواتر و زمان معاینه های بعدی به رفر اکشن، عملکرد بینایی و شرایط چشم بستگی دارد (Peer review)

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین

New Studies	
New Systematic Review	
Tech Breakthrough	
Inconsistency of Recommendations	
Level of Evidence	Consensus
Phrase of Recommendation	برای سنجش میزان رضایت بیماران از جراحی کاتاراکت، اندازه‌گیری دید با چارت Snellen با کنتراست بالا کافی نمی باشد.. پرسشنامه‌های استاندارد می‌توانند اطلاعات با ارزش بیشتری را فراهم آورند.
	G1
	G2
نوع سوال	تشخیصی
C	بررسی رضایتمندی بیماران با اندازه‌گیری دید با (Snellen) acuity استاندارد با کنتراست بالا
I	بررسی رضایتمندی بیماران از عمل کاتاراکت با پرسشنامه‌های استاندارد
P	بیماران با سابقه عمل کاتاراکت
سوالات	پرسش ۱

شواهد مربوط به تدوین راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین



