

Emberi Erőforrások Minisztériuma –Egészségügyért Felelős
Államtitkárság
EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM

**Egészségügyi szakmai irányelv –
A koraszülöttek retinopathiájának szűréséről, diagnosztikájáról,
kezeléséről és szemészeti gondozásáról**

Típusa: Klinikai egészségügyi szakmai irányelv
Azonosító: 000958
Érvényesség időtartama: 2016.02.19 - 2019.12.31.

TARTALOMJEGYZÉK

I. ADATLAP	3
1. A dokumentum jellemzői	3
2. Kiadás és elérhetőség	3
3. Időbeli határok	3
4. Hatókör	3
5. Felhasználói célcsoport és a felhasználás célja	4
6. A tartalomért felelősök köre	4
7. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel, népegészségügyi programmal	5
8. Kulcsszavak.....	6
II. CÍM	6
III. ELŐSZÓ	7
IV. DEFINÍCIÓK	7
1. Fogalmak.....	7
2. Rövidítések	9
3. Bizonyítékok szintjének meghatározási módja	9
4. Ajánlások rangsorolásának módja [79-80]	10
V. BEVEZETÉS.....	10
1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indoklása [5-9]	10
2. Célok	11
VI. ÖSSZEFOGLALÓ	11
1. Felülvizsgálatkor változtatott ajánlások	11
2. Meghatározó ajánlások.....	11
3. Az ellátási folyamat algoritmus.....	21
VII. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE	21
VIII. AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSA.....	39
1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban	39
2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája.....	55
3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok	55
4. Az ajánlások terjesztésének terve.....	56
IX. A DOKUMENTUM FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE	56
X. IRODALOM	56
XI. MELLÉKLET	61
1. A folyamat teljesítését igazoló dokumentumok.....	61
2. A fejlesztés módszerének leírása, és a kapcsolódó dokumentumok	62
3. Alkalmazást segítő dokumentumok.....	65

I. ADATLAP

1. A dokumentum jellemzői

Címe:	Egészségügyi szakmai irányelv – A koraszülöttek retinopathiájának szűréséről, diagnosztikájáról, kezeléséről és szemészeti gondozásáról
Azonosító:	000958
Típusa:	Klinikai egészségügyi szakmai irányelv

Ez a dokumentum az Orvosi helyesírási szótár (Akadémiai Kiadó) helyesírási szabályait használja.

2. Kiadás és elérhetőség

Kiadja:	Emberi Erőforrások Minisztériuma – Egészségügyért Felelős Államtitkárság
A megjelenés helye:	
Nyomtatott verzió:	Egészségügyi Közlöny
Elektronikus elérhetőség:	https://kollegium.aEEK.hu

3. Időbeli határok

Az irodalomkutatás lezárásának ideje:	2014. 12.
A megjelenés dátuma:	2016.01.19.
A hatályba lépés dátuma:	2016.02.19.
Az érvényességének lejárat dátuma:	2019.12.31.

4. Hatókör

Egészségügyi kérdéskör:	koraszülöttek retinopathiája
Az ellátási folyamat szakasza(i):	szűrés, diagnosztika, kezelés, gondozás
Az érintett ellátottak köre:	1500 gramm vagy annál kisebb születési súllyal, vagy a 32. gesztációs hét vagy annál előbb világra jött koraszülött csecsemők, 1500 grammnál nehezebb születési súlyú, vagy 32. gesztációs hét után született csecsemők esetében neonatológus javaslata alapján, valamint ezek a személyek későbbi életkorban
Az érintett ellátók köre	
Szakterület:	0700 szemészet 0508 gyermekszemészet 0500 csecsemő és gyermekgyógyászat

Ellátási forma:	0501 neonatológia 0502 PIC 6201 koraszülöttmentés és szállítás 1500 aneszteziológia és intenzív terápia 1512 csecsemő és gyermekgyógyászati intenzív terápia J1 szakrendelés F1 aktív fekvőbeteg-ellátás T1 telemedicina E4 mentést igénylő ellátás
Progresszivitási szint:	I-II-III.
Egyéb specifikáció:	Egyéb specifikáció

5. Felhasználói célcsoport és a felhasználás célja

Az irányelv a Magyarországon koraszülötteket vizsgáló, kezelő és gondozó szemész /gyermekszemész szakorvosokra és ezen betegek ellátásában részt vevő egészségügyi szakemberekre (gyermekorvosok, neonatológusok, neonatologiaioxiológusok, aneszteziológus szakorvos jelöltek és szakorvosok valamint szakdolgozók), továbbá a koraszülöttek hozzátartozóira, korai fejlesztőkre, gondozókra, a csökkentlátók neurorehabilitációjában és rehabilitációjában részt vevő szakemberekre, pedagógusokra, gyógypedagógusokra, tiflopedagógusokra, védőnőkre, szociális ellátókra, családsegítő pszichológusokra vonatkozik.

6. A tartalomért felelősök köre

Társszerző Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Szemészet Tagozat

Dr. Récsán Zsuzsa, szemész szakorvos, Semmelweis Egyetem, Szemészeti Klinika, Budapest, munkacsoport vezető, kapcsolattartó, társszerző

Dr. Hári-Kovács András, szemész és gyermekszemész szakorvos, Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Szemészeti Klinika, társszerző

Dr. Gaál Valéria, szemész, gyermekszemész szakorvos, Pécsi Tudományegyetem, Szemészeti Klinika, társszerző

Dr. Maka Erika, szemész és gyermekszemész szakorvos, Semmelweis Egyetem, Szemészeti Klinika Budapest; Peter Cerny Alapítvány, társszerző

Dr. Nagy Annamária, szemész, gyermekszemész szakorvos, Debreceni Egyetem Klinikai Központ, Szemészeti Klinika, társszerző

Dr. Németh János, szemész szakorvos, minőségügyi szakfőorvos, egyetemi tanár, Semmelweis Egyetem, konszenzus-konferencia szervező, társszerző

2. Neonatológiai Tagozat

Dr. Somogyvári Zsolt neonatológus szakorvos, Peter Cerny Alapítvány, társszerző

Dr. Nádor Csaba, neonatológus szakorvos, minőségügyi szakfőorvos,
konszenzus-konferencia szervező, társszerző

Dr. Ertl Tibor, neonatológus szakorvos, egyetemi tanár, konszenzus-
konferencia előkészítő, társszerző

Véleményező Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Csecsemő-és Gyermekgyógyászat Tagozat

Dr. Balla György, gyermekgyógyász szakorvos, egyetemi tanár, MTA levelező tagja, Debreceni Egyetem Klinikai Központ, Gyermekgyógyászati Intézet, véleményező

2. Aneszteziológiai Tagozat

Dr. Nagy Géza, Aneszteziológia és Intenzív terápia, egyetemi docens, véleményező

3. Gyermek alapllátás (házi gyermekorvostan, ifjúsági és iskolaorvostan, védőnő) Tagozat

Dr. Kovács Julianna, csecsemő-gyermekgyógyász, iskolaorvostan és ifjúságvédelem szakorvos, Házi Gyermekorvosi Szolgálat, Bordány, véleményező

„Az egészségügyi szakmai irányelv készítése során a szerzői függetlenség nem sérült.”

„Az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltakkal a fent felsorolt egészségügyi szakmai kollégiumi tagozatok vezetői dokumentáltan egyetértenek.”

Betegszervezet(ek) tanácskozási joggal:

Nincs

Egyéb szervezet(ek) tanácskozási joggal:

Nincs

Szakmai társaság(ok) tanácskozási joggal:

Nincs

7. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel, népegészségügyi programmal

Egészségügyi szakmai irányelv előzménye:

Jelen fejlesztés az alábbi, lejárt érvényességi idejű szakmai irányelv témáját dolgozza fel.

Azonosító:

-

Cím:

Az Egészségügyi Minisztérium szakmai protokollja Retinopathia prematurorum (ROP)

Nyomatott verzió: Egészségügyi Közlöny 2006. EüK 5
Elektronikus elérhetőség: <https://kollegium.gyemszi.hu>

Kapcsolat külföldi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv az alábbi külföldi irányelv(ek) ajánlásainak adaptációjával készült.

Szerző(k): Fielder A, Wilkinson AR
Tudományos szervezet: Royal College of Paediatrics and Child Health,
Royal College of Ophthalmologists
British Association of Perinatal Medicine &
BLISS
Cím: Guideline for the screening and treatment of
retinopathy of prematurity
Megjelenés adatai: 2008.
Elérhetőség: www.rcophth.ac.uk

Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv az alábbi, a közzététel időpontjában megjelenés alatt álló hazai egészségügyi szakmai irányelvekkel áll kapcsolatban.

Azonosító: 000612
Cím: Egészségügyi szakmai irányelv - A 0-18 éves
korú gyermekek látásfejlődésének
követéséről, a kancsalság és a fénytörési
hibák felismeréséről
Megjelenés adatai: Megjelenés alatt
Elérhetőség: -

Kapcsolat népegészségügyi program(ok)kal:

Jelen irányelv nem áll kapcsolatban népegészségügyi programmal.

8. Kulcsszavak

koraszülött retinopathia, retinopathia praematurorum, ROP, lézerkezelés, vitrectomia, telemedicina, teleophthalmológia, ágy melletti szűrővizsgálat, primer, szekunder, tercier prevenció, tevékenység, vakság, objektív szűrés, indirekt binokuláris szemtükör, széles látószögű retina-kamera, szűrővizsgálati objektív adatrögzítés és archíválás, betegbiztonság, anti-VEGF kezelés, intravitreális gyógyszerek

II. CÍM

**Egészségügyi szakmai irányelv – A koraszülöttek retinopathiájának szűréséről,
diagnosztikájáról, kezeléséről és szemészeti gondozásáról**

Az érvényesség időtartama: 2016.02.19 - 2019.12.31.

III. ELŐSZÓ

A bizonyítékokon alapuló egészségügyi szakmai irányelvek az egészségügyi szakemberek és egyéb felhasználók döntéseit segítik meghatározott egészségügyi környezetben. A szisztematikus módszertannal kifejlesztett és alkalmazott egészségügyi szakmai irányelvek, tudományos vizsgálatok által igazoltan, javítják az ellátás minőségét. Az egészségügyi szakmai irányelvben megfogalmazott ajánlások sorozata az elérhető legmagasabb szintű tudományos eredmények, a klinikai tapasztalatok, az ellátottak szempontjai, valamint a magyar egészségügyi ellátórendszer sajátosságainak együttes figyelembevételével kerülnek kialakításra. Az irányelv szektorsemleges módon fogalmazza meg az ajánlásokat. Bár az egészségügyi szakmai irányelvek ajánlásai a legjobb gyakorlatot képviselik, amelyek az egészségügyi szakmai irányelv megjelenésekor a legfrissebb bizonyítékokon alapulnak, nem pótolhatják minden esetben az egészségügyi szakember döntését, ezért attól indokolt esetben dokumentáltan el lehet térni.

IV. DEFINÍCIÓK

1. Fogalmak

koraszülött retinopathia (retinopathia preamaturorum, ROP) [1-4]a kissúlyú koraszülöttek mindkét szemében a fejlődésben lévő ideghártya érújdontképződéssel járó, multifaktoriális, életreszóló betegsége. Az akut szak többnyire a 31-45. posztmenstruális héten zajlik.

A ROP jelenleg is érvényes, módosított klasszifikációját 2005-ben fogadták el (ICROP revisited). Az akut szak a súlyosság (stádiumok), a lokalizáció (I-III. zóna), a kiterjedés (órányi szakaszok, kvadránsok; küszöb állapot), valamint a plusz tünetek jelenléte alapján jellemezhető.

Stádiumok:

- Az 1. és a 2. stádiumban a mesenchymalis orsósejtek torlódása, a retina normális ereződésének megszakadása figyelhető meg. A folyamatot az **1. stádiumban** a **demarkációs vonal**,
- a **2. stádiumban** a **sáncképződés** jellemzi.
- A **3. stádiumban extraretinális fibrovaszkuláris proliferáció** jelenik meg.
- a **4. stádiumban** a **retina részleges leválása** figyelhető meg, a 4A stádiumban a leválás nem érinti a foveát, míg a 4B stádiumban ráterjed a foveára is. A 4A stádiumra a következő jelek hívhatják fel a figyelmet:
 - a kezelés ellenére sem szűkülő shuntök
 - a kezelés után visszatérő értágulat a hátsó póluson
 - a kezelés ellenére a proliferáció nem regrediál
 - epiretinális vérzések
 - üvegtesti borússág
- az **5. stádiumban** a **retina teljesen levált**.

Lokalizáció:

- I. zóna: egy kör, középpontja a papilla, sugara a papillo-macularis távolság kétszerese
- II. zóna: gyűrű alakú terület az I. zóna és a II. zóna perifériás határa között. A II. zóna perifériás határát egy olyan kör adja, amelynek középpontja a papilla,

sugara a papilla és nazális ora serrata közötti távolság, centrális határa az I. zóna körkerületével egyezik meg.

- III. zóna: félhold (sarló) alakú sáv a II. zóna perifériás határa és a retina temporális határa között.
- Hátsó (centrális, poszterior) ROP: A folyamat az I. zónában vagy a II. zóna centrális részében zajlik. Vannak szerzők, akik úgy gondolják, hogy a perifériás és a centrális ROP kialakulását más-más mechanizmusok szabályozzák. Ebben a területben előfordulhat, hogy a kóros éréképződés szélesebb sávban, intraretinálisan zajlik, a sáncképződés fázisa kimarad, a folyamat igen gyorsan, rapidan progrediál.
- Klasszikus ROP: a folyamat a II. zóna perifériásabb részén vagy III. zónában zajlik.

Kiterjedés:

Küszöb ROP: azt az állapotot jelenti, amikor kezelés nélkül a betegség az esetek 50%-ában vaksággal végződik. A ROP 1984-es klasszifikációja szerint akkor beszélünk küszöb ROP-ról, ha az érújdonképződés az I. vagy a II. zónában legalább 5 órányi összefüggő, vagy 8 órányi nem összefüggő szakaszt érint és plusz tünetek láthatók. Az ETROP tanulmányban módosították a klasszifikációt, bevezették a küszöb előtti ROP, az 1. és 2. típusú küszöb előtti ROP fogalmát.

Küszöb előtti ROP:

- bármely küszöb előtti ROP az I. zónában
- 2. stádiumú ROP a II. zónában plusz tünettől
- 3. stádiumú ROP a II. zónában plusz tünettől
- 3. stádiumú, de még nem küszöb ROP a II. zónában plusz tünettől

1. típusú küszöb előtti ROP:

- bármely stádiumú ROP az I. zónában plusz tünettől
- 3. stádiumú ROP az I. zónában plusz tünettől
- 2. és 3. stádiumú ROP a II. zónában plusz tünettől

2. típusú küszöb előtti ROP:

- 1-2. stádiumú ROP az I. zónában plusz tünettől
- 3. stádiumú ROP a II. zónában plusz tünettől

Agresszív hátsó (poszterior) ROP (AP-ROP): azt jelenti, hogy a hátsó póluson az erek tágak, kanyargós lefutásúak, az I. zónában vagy a II. zóna centrális (hátsó, poszterior) részében a retina felszínén lapos érújdonképződés alakult ki, gyorsan progrediál a teljes retina leválás felé, anélkül, hogy követné a klasszikus stádiumokat.

Plusz tünetek: A betegség aktivitását jellemzik.

Tünetek, amelyek már az előkészítéskor, illetve a vizsgálat kezdetekor utalhatnak plusz tüneteire

- tágult erek az irisben
- a pupilla merev (szemcseppre nehezen tágul)
- üvegtesti borússág

A legfontosabb jel:

- a hátsó póluson a retina artériái kanyargósak, vénái tágultak

Pre-plusz tünetek

A hátsó póluson észlelt érelváltozások, melyek felhívják a figyelmet a ROP jelenlétére, de még nem elegendők ahhoz, hogy kimondjuk plusz betegség diagnózisát (pl. a

hátsó póluson mérsékelt fokú vénatágulatot, a normálnál kanyargósabb, de nem kifejezetten torz lefutású artériákat látunk).

Regresszió

Az a folyamat, amikor a ROP, mint aktív, progresszív betegség inaktív állapotba fordul.

- a súlyosságban nem észlelhető progresszió
- a részleges regresszió a teljes regresszió irányába halad
- a sánc lazac színe fehérré változik
- a pre-plusz/ plusz tünetek mérséklődnek
- az erek áthaladnak a demarkációs vonalon
- megindul az aktív ROP hegesedése

gesztációs kor: az utolsó menstruáció 1. napja és a születés napja között eltelt idő

posztkonceptcionalis kor: a fogantatástól eltelt idő

posztmenstrualis kor: (PMA) gesztációs kor és a kronológiai kor (posztnatalis kor) összege

posztnatalis kor: a születés napjától eltelt idő

ROP teleophthalmológiai szűrőegység: neonatológiai-szemészeti távdiagnosztika speciális kamerával, képzett szakszeméllyel (digitális képfeldolgozás, adattárolás és továbbítás)

ROP teleophthalmológiai távértékelő állomás (review/reading center): a szemészeti távdiagnosztika során készült felvételek elemzése a diagnosztikus központban szakszeméllyel

2. Rövidítések

CRYO-ROP study Multicenter Trial of Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity: a koraszülött retinopathia cryo kezelésének hatékonyságát vizsgáló multicentrikus tanulmány

ETROP trial Early Treatment for Retinopathy of Prematurity Randomized Trial: koraszülött retinopathia korai kezelésének hatékonyságát vizsgáló multicentrikus tanulmány

GH: gesztációs kor hetekben megadva

ICROP revisited International Classification of Retinopathy of Prematurity Revisited; a ROP nemzetközi klasszifikációjának módosítása, 2005 óta ez a klasszifikáció van érvényben

NIC / NICU: neonatális intenzív centrum / neonatológiai intenzív ellátási egység

PIC: perinatalis intenzív centrum

PM: posztmenstruális kor, hetekben megadva (gesztációs kor születéskor + posztnatalis kor)

PN: posztnatalis kor, hetekben megadva

ROP: retinopathia praematurorum

3. Bizonyítékok szintjének meghatározási módja

Az adaptációra kiválasztott irányelv [1] a Scottish Intercollegiate Guidelines Network besorolási rendszerét alkalmazza, ennek átvétele történt jelen irányelv esetében is.

Alapelve, hogy magasabb a több, jó minőségű (jól tervezett és kivitelezett) alaptanulmányból származó bizonyíték („body of evidence”) megbízhatósági szintje, különösen, ha azok eredményeit szisztematikus módszertannal (meta-analízis, szisztematikus összefoglalók) dolgozzák fel. Az alaptanulmányok közül a randomizált

kontrollált vizsgálatokat teszi a legmagasabb szintre, majd az eset-kontroll és kohorsz, végül eset-bemutatók, -sorozatok, s legvégül a kutatási körülmények nélküli szakértői vélemények sorakoznak. A részletes besorolást a XI. Melléklet című fejezet 2.2.4. pontja mutatja

4. Ajánlások rangsorolásának módja [79-80]

Az adaptációra kiválasztott irányelv [1] a Scottish Intercollegiate Guidelines Network besorolási rendszerét alkalmazza, ennek átvétele történt jelen irányelv esetében is.

Az ajánlások rangsorolása röviden az alábbiakban foglalható össze:

A szint: több randomizált, kontrollált vizsgálaton vagy tanulmányok metaanalízisén alapul.

B szint: egy randomizált, kontrollált vizsgálaton, vagy több nem randomizált egybeeső konklúziójú tanulmányon alapul.

C szint: csak olyan szakmai konszenzus támasztja alá, amely szakértők egybehangzó véleményén, esetbemutatókon vagy kisebb vizsgálatok eredményein alapul.

D szint: elégtelen bizonyítékon alapuló megfigyelés, állítás.

GPP („good practice point”): konszenzuson alapuló klinikai gyakorlat abban az esetben, ahol nem határozható meg tudományosan evidencia.

Az ajánlások kialakításának módszerét, az ajánlások és a bizonyítékok szintjének részletes leírása a XI. Melléklet című fejezet 2.4. pontjában található (16-17. tábla).

V. BEVEZETÉS

1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indoklása [5-9]

Hazánkban a gyermekkori vakság leggyakoribb oka a ROP. A legtöbb veszélyeztetett koraszülöttnél kialakul a ROP valamelyik stádiuma. A ROP kezdetét és progresszióját elsősorban a koraszülött éretlenségének mértéke befolyásolja. Minél éretlenebb a koraszülött, azaz mennél nagyobb az avascularis terület, annál nagyobb a valószínűsége a súlyosabb stádium kialakulásának. A betegség súlyosabb formái (3.-5. stádium) 1500 gramm születési súly alatt vagy 31. gesztációs hét előtt születetteknél figyelhetők meg.

A CRYO-ROP Study adatai alapján 1251 grammnál kisebb születési súlyú koraszülöttek körében 66-68% gyakorisággal megjelenik a ROP valamelyik stádiuma. Ezen kiscsecsemők többségénél spontán regresszió figyelhető meg. A CRYO-ROP Study adatai alapján az 1251 grammnál kisebb születési súlyú koraszülöttek 18%-ánál fejlődött ki 3. stádiumú ROP, és csak 6%-ban érte el a küszöb ROP állapotát.

Jelen szakmai irányelv akkor lesz teljesíthető, amennyiben a későbbiekben említett, még kialakítás alatt álló szűrőhálózat kiépül.

A licence vizsga bevezetését követően ROP ellátást, a ROP ellátásra vonatkozó licence vizsgával rendelkező szemész szakorvos végezhet.

A ROP-os esetek országos ellátásában a Szemészeti Klinikák a felelősek, egymás közötti elosztásban.

2. Célok

Az irányelv célja, hogy alkalmazása lehetővé tegye a ROP időbeni felismerését, az akut szakban a lézerkezelés, az esetleges vitrectomia időben és megfelelő módon történő elvégzését. A későbbiekben a volt koraszülötteket, akiknél az akut szakban valamilyen stádiumú ROP zajlott, megfelelő szakellátásban gondozzák. Célunk, hogy az irányelv alkalmazása révén a ROP okozta látáskárosodás, esetleges vakság kialakulásának aránya jelentősen mérséklődjön.

VI. ÖSSZEFOGLALÓ

1. Felülvizsgálatkor változtatott ajánlások

Nem felülvizsgálat.

2. Meghatározó ajánlások

1. Alapvető ajánlások a szűrővizsgálatok időzítéséhez

A szűrendő koraszülöttek köre az 1. táblázatban található, a 2. táblázat a szűrővizsgálatok dokumentációját mutatja be.[1-3, 7, 9-14]

1.táblázat: Kiket szűrjük? (a felsorolásban legalább egy kritérium teljesül)

		Ajánlás besorolás
Ajánlás1	Minden 1500gr vagy ennél kisebb születési súlyú, valamint a 32. gesztációs hétre, vagy előbb világra jött koraszülöttet szűrni kell	GPP
Ajánlás2	A ROP szűrésen túl, minden PIC III-ban kezelt, 32. gesztációs hét után vagy 1500 grammnál nagyobb születési súlyú kora- és újszülöttnél szemfenéki vizsgálatot kell végezni	GPP

2.táblázat: A szűrővizsgálat dokumentációja

		Ajánlás besorolás
Ajánlás3	A szemészeti leletnek a következőket kell tartalmaznia: <ul style="list-style-type: none"> • leírandó, ha nehezen tágul a pupilla; eltérés látható az elülső szegmentben (pl tunica vas c lentis) vagy az üvegtestben (pl borús, vérzés) • ha még nincs ROP: le kell írni, meddig tart a retinalis ereződés 	GPP

	<ul style="list-style-type: none"> • pre-plusz vagy plusz tünet jelenlétét • az észlelt ROP stádiumát, lokalizációját és kiterjedését, • a lelet végén le kell írni a rövid diagnózist: pl.: Dg.: ROP 3 zóna II (+) o. utr • a következő vizsgálat idejét vagy a szemészeti beavatkozás szükségességét 	
--	--	--

A szűrővizsgálat megkezdésének időpontját a 3. és a 4. táblázat mutatja be.[1, 12]

3.táblázat: A szűrővizsgálat megkezdése

		Ajánlás besorolás
Ajánlás4	A 27. gesztációs hét előtt született koraszülöttek első ROP szűrő vizsgálatát legkésőbb a 30-31. posztmenstruációs héten el kell végezni.	B
Ajánlás5	A 27.-32. gesztációs hét között született koraszülöttek első ROP szűrő vizsgálatát a legkésőbb a 4.-5. posztnatális héten el kell végezni.	B
Ajánlás6	A 32. gesztációs hét után, de 1500 grammnál kisebb születési súlyú koraszülöttek első ROP szűrő vizsgálatát a 4.-5. posztnatális héten el kell végezni.	B
Ajánlás7	Minden PIC III-ban kezelt, 32. gesztációs hét után vagy 1500 grammnál nagyobb születési súlyú kor- és újszülöttnél – a neonatológiai osztályról történő távozás előtt – szemfenéki vizsgálatot kell végezni, még akkor is, ha nem is érték el a 4. posztnatális hetes életkort.	GPP

4.táblázat: 32. gesztációs hétre vagy előbb világra jött, vagy 1500 grammnál kisebb születési súlyú koraszülött első szűrővizsgálatának időpontja. A szemészeti szűrés kezdete a gesztációs kortól függ.

gesztációs kor születéskor (hét)	az 1. vizsgálat javasolt időpontja	
	posztnatális kor (hét)	posztmenstruációs kor (hét)
22	8	30
23	7	30
24	6	30
25	5	30
26	4	30
27	4	31
28	4	32
29	4	33
30	4	34
31. hét vagy később	4	35

A további szemfenéki vizsgálatok rendje az 5. táblázatból olvasható le.[1-3, 7, 9-14]

5.táblázat: A további szemfenéki vizsgálatok rendje

		Ajánlás besorolás
Ajánlás8	Minimum hetenkénti vizsgálat javasolt: <ul style="list-style-type: none"> • ha az ideghártya normális ereződése a I. zónában vagy a II. zóna hátsó, centrális részében tart; vagy • ha plusz vagy pre-plusz tünet jelenik meg; vagy • ha bármely zónában 3. stádiumú ROP alakult ki. 	B
Ajánlás9	Minimum 2 hetenkénti vizsgálat szükséges: <ul style="list-style-type: none"> • ha az előbbi kritériumok nem állnak fenn vagy megszűntek, és • ha a gesztációs kor > 32 hét, vagy a születési súly > 1501 gr 	D

A szemfenéki vizsgálat befejezésének feltételei a 6. táblázatban találhatóak.[1-3, 7, 9-14]

6. táblázat: A szemfenék vizsgálat befejezésének feltételei

		Ajánlás besorolás
Ajánlás10	Azoknál a koraszülötteknél, akiknél nem alakult ki ROP, igen kicsi a kockázata a látást veszélyeztető ROP kialakulásának, ha a normális ereződés a III. zónában tart (általában a betöltött 36. posztmenstruációs hét után). Ezért a vizsgálatokat ilyen esetekben befejezhetjük.	B
Ajánlás11	Ha kialakult bármely stádiumú ROP, akkor fejezhetjük be a szűrővizsgálatokat, amikor a regresszió következő jellemzői észlelhetők legalább két egymás utáni vizsgálat alkalmával: <ol style="list-style-type: none"> 2. a súlyosságban nem észlelhető progresszió 3. a részleges regresszió a teljes regresszió irányába halad 4. a sánc lazac színe fehérré változik 5. a pre-plusz/ plusz tünetek mérséklődnek 6. az erek áthaladnak a demarkációs vonalon 7. megindul az aktív ROP hegesedése 	D
Ajánlás12	A vizsgálatokat tovább kell folytatni, ha az aktív ROP miatt ugyan már beavatkozásra valószínűleg nincs szükség, de az aktív ROP jelentős maradvány tünettől gyógyult és ez a későbbiekben várhatóan kezelést fog igényelni.	GPP

2. A szűrővizsgálat kivitelezése

A szűrővizsgálat kivitelezésének lépéseit a 7-9. táblázat mutatja be.[15-26]

7.táblázat: A szemész szakorvos indirekt binokuláris szemtükörrel végzett szemfenék vizsgálatának gyakorlata [15-18]

		Ajánlás besorolás
Ajánlás13	Alapvető a vizsgálatot végző szemész szakorvos nagy gyakorlata.	GPP
Ajánlás14	A szűrővizsgálat során használt szemhéjterpesztő behelyezése előtt helyi érzéstelenítő és pupillatágító alkalmazása szükséges.	B
Ajánlás15	A szemgolyó tompa végű, hajlított eszközzel történő elgörgetése segíti elő az ideghártya perifériájának vizsgálatát.	B
Ajánlás16	A vizsgálat ideje alatt kiegészítő stresszoldó (szukróz) oldat, a stresszcsökkentő, kényelmet biztosító technikák („fészekben” tartás, verbális megnyugtatás) alkalmazása javasolt.	B
Ajánlás17	A kardiorespiratorikusan instabil koraszülöttek vizsgálatánál alapvető a neonatológus/ anaeszteziológus azonnali elérhetősége.	GPP

8. táblázat: A szemfenék teleophthalmológiai vizsgálata [19-26]

		Ajánlás besorolás
Ajánlás18	A vizsgálatot az erre speciálisan kiképzett mobil szemészeti team végezheti.	GPP
Ajánlás19	A szűrővizsgálat során használt szemhéjterpesztő behelyezése előtt helyi érzéstelenítő és pupillatágító alkalmazása szükséges.	B
Ajánlás20	A vizsgálat ideje alatt kiegészítő stresszoldó (szukróz) oldat, a stresszcsökkentő, kényelmet biztosító technikák („fészekben” tartás, verbális megnyugtatás) alkalmazása javasolt.	B
Ajánlás21	A kardiorespiratorikusan instabil koraszülöttek vizsgálatánál alapvető a neonatológus/ anaeszteziológus azonnali elérhetősége.	GPP
Ajánlás22	Amennyiben a képek alapján a távértékelő központ („review/reading center”) szakértője nem tud egyértelmű véleményt mondani, indirect binocularis ophthalmoscopya végzése indokolt. Minden esetben a kezelés megkezdése előtt indirekt binokuláris szemtükör vizsgálat szükséges.	GPP

9. táblázat: Szülő/ gondviselő tájékoztatása a szűrővizsgálatról és a teendőkről [1]

		Ajánlás besorolás
Ajánlás23	A vizsgálat előtt a szülő/gondviselő a szóbeli tájékoztatáson túl írásos felvilágosításban is részesüljön a koraszülött retinopathia természetéről. A szemfenék vizsgálatot követően a szóbeli tájékoztatás mellett írásban is kapjon leletet az eredményről.	GPP

3. Az akut ROP kezelési módja: a hatékonyság és biztonságosság kérdései

Az akut ROP kezelési módját illetve dokumentációját a 10-11. táblázat írja le. A ROP gyógyszeres kezelését pedig a 12. táblázat mutatja be.[3, 7, 12, 27-48]

10 táblázat: A beavatkozás leírása, dokumentációja

		Ajánlás besorolás
Ajánlás24	A dokumentációnak tartalmaznia kell: <ul style="list-style-type: none"> • a választott kezelési mód indikációját • az anesztézia módját • a kezelés időtartamát • a kezelés módját/hatóanyagát (krioterápia, lézerkezelés, vitrectomia, intravitrealis injekció, szisztémás kezelés) és dóziséjét • részletes leírást a beavatkozásról • mellékletként az aláírt szülői/gondviselői tájékozott beleegyező nyilatkozatot, amely beavatkozás specifikus legyen, és tartalmazza a várható előnyöket és hátrányokat is. 	GPP

11. táblázat: Az avascularis szemfenéki terület ablatiója akut ROP esetén [27-40]

		Ajánlás besorolás
Ajánlás25	Az érmentes, perifériás retinarészek ablatiója hatékony eljárás a ROP okozta vakság megelőzésében.	A
Ajánlás26	A transzpupilláris szemfenéki lézerkezelés (dióda) az első vonalbeli, ajánlott kezelés ROP esetén.	B

12. táblázat: ROP gyógyszeres kezelése [41-48]

		Ajánlás besorolás
Ajánlás27	A koraszülöttek szemészeti indikációjú E vitamin kezelése nem javasolt	A

Ajánlás28	Az intravitrealisan alkalmazott VEGF gátló (bevacizumab) hatékonyan gátolja a szemfenéki érújdonképződést	A
Ajánlás29	Az intravitrealis alkalmazott antiVEGF injekció „off-label” kezelési mód, biztonságossága kevésbé ismert. Rendkívül fontos a szülő/gondviselő részletes tájékoztatása, az alkalmazni kívánt szer és az indikáció gondos megválasztása, a koraszülött III. szintű szemészeti és neonatológiai centrumban való kezelése, szoros követése és hosszútávú gondozása, elengedhetetlen a részletes dokumentáció.	GPP
Ajánlás30	Mivel a keringő VEGF megfelelő szintje elengedhetetlen a normális fejlődéshez, olyan intravitrealis VEGF gátlót szükséges választani, amely nem vagy csak igen rövid időre jelenik meg a keringésben.	GPP
Ajánlás31	Elengedhetetlen a részletes dokumentáció, a kezelés előtt és után objektív fotódokumentáció, szükség esetén kézi optikai koherencia tomográfiás vizsgálat (macula oedema gyanúja, látóideg állapota), fluoreszcein angiográfia (avascularis retinarészek, aktív neovaszularizáció kimutatása) javasolt	GPP

4. Anaesthesia a beavatkozás során

A beavatkozás során végzendő anaesthesiáról a 13. táblázat ír.[1, 12, 49]

13.táblázat: Anaesthesia a beavatkozás során

		Ajánlás besorolás
Ajánlás32	A szemfenéki érmentes területek ablatiója (lézer, cryo) minden esetben altatásban történjen	GPP
Ajánlás33	Az intravitrealis antiVEGF kezelés minden esetben altatásban végzendő.	GPP
Ajánlás34	A koraszülöttet fenyegető szállítási trauma elkerülése érdekében mindent el kell követni, hogy az ápolás helyszínén történjen a beavatkozás	GPP

5. Az akut ROP kezelésének időzítése

Az akut ROP kezelésének a beavatkozás előtti időablaka a 14. táblázatban látható.[3, 27-33]

14.táblázat: A szemészeti beavatkozás előtti időablak

		Ajánlás besorolás

Ajánlás35	<p>Ha a szemészeti beavatkozás indikációja fennáll, akkor a lehető legrövidebb időn belül</p> <ul style="list-style-type: none"> • az I. zónában zajló vagy az ún agresszív hátsó ROP esetén az észlelést követően, de legkésőbb 48 órát nem meghaladóan • egyéb esetekben 72 órát nem meghaladóan el kell végezni a kezelést. 	GPP
------------------	---	------------

6. Az akut ROP lézer kezelésének indikációja

Az akut ROP standard (lézer) kezelésének indikációját a 15. táblázat mutatja be.[13, 34]

15.táblázat: A lézerkezelés indikációja

		Ajánlás besorolás
Ajánlás36	<p>A kezelés az alábbi állapotokban kötelező (1. típusú ROP):</p> <ul style="list-style-type: none"> • bármely stádiumú ROP az I. zónában plusz tünett • 3. stádiumú ROP az I. zónában plusz tünet nélkül • 3. stádiumú ROP a II. zónában plusz tünett 	B
Ajánlás37	<p>A szemfenéki lézerkezelés erősen megfontolandó (a kezelés elvégzéséről a klinikai kép, lefolyás, általános állapot, szülői együttműködés alapján kell dönteni)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2. stádiumú ROP a II. zónában plusz tünett 	B

7. A lézerkezelés kivitelezése

A lézerkoagulum elhelyezése a 16. táblázatban látható.[35-40]

16.táblázat: A lézerkoagulumok elhelyezése

		Ajánlás besorolás
Ajánlás38	<p>A kezelendő területben a lézergócokat egymástól fél-egy koagulumnyi távolságban, csaknem konfluáló módon helyezzük el. Agresszív hátsó ROP kezelésekor a teljesen érmentes perifériás retinarészek kezelése mellett a pre-, vagy epiretinalis, lapos érúdonképződés területének kezelése is elengedhetetlen.</p>	D

8. Az ablatiós kezelés utáni teendők

A szemfenéki avascularis terület ablatiós kezelése utáni teendők a 17. táblázatban találhatóak.[34-40]

17.táblázat: A kezelés utáni teendők

		Ajánlás besorolás
Ajánlás39	A beavatkozást követően alapvető követelmény a koraszülött 24 órás megfigyelése az esetleges szövődmények észlelésére és elhárítására alkalmas, intenzív részleggel is rendelkező neonatológiai osztályon.	GPP
Ajánlás40	A kezelés utáni időszakban lokális szteroid/antibiotikum és szükség esetén pupillatágító alkalmazandó	GPP
Ajánlás41	A kezelés után 5-7 nap múlva kell elvégezni az első vizsgálatot, majd az aktivitás csökkenésének, a regressziónak az észleléséig hetente kivitelezendő.	GPP
Ajánlás42	Ha a koaguláció után nem következik be regresszió, akkor 10-14 nappal az első kezelés után a kezeletlen terület(ek)ben ki kell egészíteni a koagulációt, mérlegelni kell intravitrealis VEGF gátló adását.	GPP

9. A ROP antiVEGF kezelésének indikációja

A ROP antiVEGF kezelésének indikációját a 18. táblázat mutatja be.[12, 42-48]

18.táblázat: A ROP antiVEGF kezelésének indikációi (Alapvető: A lézerkezelés az arany standard, elsőként választandó kezelési mód!)

		Ajánlás besorolás
Ajánlás43	<p>Mérlegelendő az antiVEGF szer alkalmazása,</p> <ul style="list-style-type: none"> • ha a lézerkezelés indikált, de nem kivitelezhető: <ul style="list-style-type: none"> - a töröközegek borúsága miatt (ultrahang: ablatio retinae nincs) vagy a koraszülött általános állapota miatt a lézerkezeléshez szükséges hosszabb altatás nem lehetséges - a megfelelő lézerkezelésre nem reagáló ROP <p>A lézerkezelést az antiVEGF szer alkalmazása megelőzheti (előzetes neonatológiai egyeztetés alapján), ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> • az I.zónában bármely stádiumú ROP+, vagy 3.stádiumú ROP plusz tünet nélkül • agresszív hátsó ROP 	D

10. Intravitreális injekció beadása

Az intravitrealis injekció dózisa, beadásának lépései és a beavatkozás utáni teendők a 19. táblázatban találhatóak.[12, 42-48]

19.táblázat: Az intravitreális injekció dózisa, beadása, a beavatkozás utáni teendők

		Ajánlás besorolás
Ajánlás44	<p>A dózis meghatározásakor figyelembe kell venni a biometriai adatokat. A koraszülött és a felnőtt szem méretarányai alapján a koraszülött egy szemébe beadott mennyiség a felnőtt dózis 40%-át ne haladja meg.</p> <p>Előkészítés: pupillatágítás (0,5%-os tropicamid és 2,5%-phenylephrine) és az altatás bevezetése</p> <p>A beavatkozás lépései</p> <ul style="list-style-type: none"> • A szemhéjak povidone jóddal történő lekenése • Izoláló fólia felhelyezése • csecsemő szemhéj terpesztő behelyezése • povidone jód cseppentése (2.5%) • szűrés a pars plicatan keresztül, a tűt az üvegtesti tér középpontja felé irányítva (figyelembe véve a lencse gömbölyűségét) • szűrés után a szemfenéki keringés ellenőrzése indirekt binokuláris szemtükörrel • povidone jód cseppentése (2.5%) a terpesztő kivétele előtt, az izoláló fólia eltávolítása 	GPP
Ajánlás45	A jelenleg rendelkezésre álló szerek (ranibizumab, bevacizumab) esetén a fennmaradó anyag veszélyes hulladék, speciális megsemmisítést igényel. A megmaradt anyaggal és megsemmisítésével írásban, papíron el kell számolni.	GPP
Ajánlás46	A rendszeres ellenőrzés, részletes írásos és fotó dokumentáció elengedhetetlen. A szűrés után másnap, majd az első hónapban hetente, a következő 3 hónapban kéthetente, ezután egyéves korig havonta szemészeti ellenőrző vizsgálat szükséges.	GPP
Ajánlás47	Ha az érújdonképződés kiújul, az avascularis retinárészek lézerkoagulációja szükséges vagy mérlegelhető az antiVEGF injekció ismételt adása.	GPP

11. Az előrehaladott ROP kezelése

Az előrehaladott ROP kezelését a 20. táblázat mutatja be.[50-65]

20.táblázat: Az előrehaladott ROP kezelése

		Ajánlás besorolás
Ajánlás48	<p>Progresszióra utalhat az alábbiak jelenléte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a szemfenéki lézerkezelés ellenére sem szűkülő shuntök • a megfelelő szemfenéki kezelés után visszatérő értágulat a hátsó póluson • a szemfenéki lézerkezelés ellenére a proliferáció nem regrediál • epiretinális vérzések • üvegtesti borússág 	GPP
Ajánlás49	Az eddigi gyakorlat szerinti, 9-12 hónapos korban heges 5.stádiumban történő vitrectomiával nem lehet látásjavulást elérni, nem érdemes elvégezni a műtétet	C
Ajánlás50	Előrehaladott ROP esetén a korai, 4A stádiumban végzett lencsemegtartó vitrectomia a megfontolandó eljárás.	C
Ajánlás51	Koraszülöttek esetén a vitrectomia III. progresszivitási szintű szemészeti osztályhoz tartozó műtőben, a koraszülöttek ideghártya-elváltozásának kezelésében jártas szemész szakorvos által végezhető, koraszülöttek altatásában jártas aneszteziológus által vezetett intratracheális narkózisban. A műtét után a koraszülöttet intenzív osztályon indokolt megfigyelni. A kritikus állapotú neonatológiai betegek szállítási feltételeit maradéktalanul biztosítani kell.	GPP

12. Volt koraszülöttek gondozása

A volt koraszülöttek gondozásáról a 21. táblázat ír.[66-78]

21.táblázat: A volt ROP-os koraszülöttek gondozása

		Ajánlás besorolás
Ajánlás52	A retinopathiás vagy abból gyógyult volt koraszülötteket rendszeresen, legalább évente, de az elváltozástól függően gyakrabban, ellenőrizni kell gyermekkorban, felnőttkorban egyaránt.	GPP

3. Az ellátási folyamat algoritmus

3.1. **Ábra száma:** 1. algoritmus tábla

Ábra címe: A ROP szűrése, követése, lézerkezelése

Ábra csatolása: VIII. fejezet 2. 2.2.

VII. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

1. Alapvető ajánlások a szűrővizsgálatok időzítéséhez

A szűrés kezdete a gesztációs kortól függ. Minden 32. gesztációs hétre vagy előbb világra jött, vagy 1500 gramm vagy kisebb születési súlyú koraszülöttet szűrni szükséges. A ROP szűrésen túl, minden PIC III-ban kezelt, 32. gesztációs hét után vagy 1500 grammnál nagyobb születési súlyú kora- és újszülöttnél szemfenéki vizsgálatot kell végezni a neonatológiai osztályról történő távozás előtt, még akkor is, ha nem is érték el a 4. posztnatális hetes kort. (1-4. táblázat)

A szűrendő koraszülöttek köre az 1. táblázatban található, a 2. táblázat pedig a szűrővizsgálatok dokumentációját mutatja be.[1-3, 7, 9-14]

1.táblázat: Kiket szűrjünk? (a felsorolásban legalább egy kritérium teljesül)

		Ajánlás besorolás
Ajánlás1	Minden 1500gr vagy ennél kisebb születési súlyú, valamint a 32. gesztációs hétre, vagy előbb világra jött koraszülöttet szűrni kell	GPP
Ajánlás2	A ROP szűrésen túl, minden PIC III-ban kezelt, 32. gesztációs hét után vagy 1500 grammnál nagyobb születési súlyú kora- és újszülöttnél szemfenéki vizsgálatot kell végezni	GPP

2.táblázat: A szűrővizsgálat dokumentációja

		Ajánlás besorolás
Ajánlás3	<p>A szemészeti leletnek a következőket kell tartalmaznia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • leírandó, ha nehezen tágul a pupilla; eltérés látható az elülső szegmentben (pl tunica vasculosa lentis) vagy az üvegtestben (pl borús, vérzés) • ha még nincs ROP: le kell írni, meddig tart a retinalis ereződés • pre-plusz vagy plusz tünet jelenlétét • az észlelt ROP stádiumát, lokalizációját és kiterjedését, • a lelet végén le kell írni a rövid diagnózist: pl.: Dg.: ROP 3 zóna II (+) o. utr 	GPP

	<ul style="list-style-type: none"> • a következő vizsgálat idejét vagy a szemészeti beavatkozás szükségességét 	
--	--	--

A szűrővizsgálat megkezdésének időpontját a 3. és a 4. táblázat mutatja be.[1, 12]

3.táblázat: A szűrővizsgálat megkezdése

		Ajánlás besorolás
Ajánlás4	A 27. gesztációs hét előtt született koraszülöttek első ROP szűrő vizsgálatát legkésőbb a 30-31. posztmenstruációs héten el kell végezni.	B
Ajánlás5	A 27.-32. gesztációs hét között született koraszülöttek első ROP szűrő vizsgálatát a legkésőbb a 4.-5. posztnatális héten el kell végezni.	B
Ajánlás6	A 32. gesztációs hét után, de 1500 grammnál kisebb születési súlyú koraszülöttek első ROP szűrő vizsgálatát a 4.-5. posztnatális héten el kell végezni.	B
Ajánlás7	Minden PIC III-ban kezelt, 32. gesztációs hét után vagy 1500 grammnál nagyobb születési súlyú kor- és újszülöttnél – a neonatológiai osztályról történő távozás előtt – szemfenéki vizsgálatot kell végezni, még akkor is, ha nem is érték el a 4. posztnatális hetes életkort.	GPP

4. táblázat: 32. gesztációs hétre vagy előbb világra jött, vagy 1500 grammnál kisebb születési súlyú koraszülött első szűrővizsgálatának időpontja. A szemészeti szűrés kezdete a gesztációs kortól függ.

gesztációs kor születéskor (hét)	az 1. vizsgálat javasolt időpontja	
	posztnatális kor (hét)	posztmenstruációs kor (hét)
22	8	30
23	7	30
24	6	30
25	5	30
26	4	30
27	4	31
28	4	32
29	4	33
30	4	34
31. hét vagy később	4	35

A további vizsgálatokat az első vizsgálaton megfigyelt szemfenéki kép határozza meg (5. táblázat).

A további szemfenéki vizsgálatok rendje az 5. táblázatból olvasható le.
[1-3, 7, 9-14]

5.táblázat: A további szemfenéki vizsgálatok rendje

		Ajánlás besorolás
Ajánlás8	Minimum hetenkénti vizsgálat javasolt: <ul style="list-style-type: none"> • ha az ideghártya normális ereződése a I. zónában vagy a II. zóna hátsó, centrális részében tart; vagy • ha plusz vagy pre-plusz tünet jelenik meg; vagy • ha bármely zónában 3. stádiumú ROP alakult ki. 	B
Ajánlás9	Minimum 2 hetenkénti vizsgálat szükséges: <ul style="list-style-type: none"> • ha az előbbi kritériumok nem állnak fenn vagy megszűntek, és • ha a gesztációs kor > 32 hét, vagy a születési súly > 1501 gr 	D

A szemfenéki vizsgálat bejezésének feltételei a 6. táblázatban találhatóak. [1-3, 7, 9-14]

6.táblázat: A szemfenék vizsgálat befejezésének feltételei

		Ajánlás besorolás
Ajánlás10	Azoknál a koraszülötteknél, akiknél nem alakult ki ROP, igen kicsi a kockázata a látást veszélyeztető ROP kialakulásának, ha a normális ereződés a III. zónában tart (általában a betöltött 36. posztmenstruációs hét után). Ezért a vizsgálatokat ilyen esetekben befejezhetjük.	B
Ajánlás11	Ha kialakult bármely stádiumú ROP, akkor fejezhetjük be a szűrővizsgálatokat, amikor a regresszió következő jellemzői észlelhetők legalább két egymás utáni vizsgálat alkalmával: <ol style="list-style-type: none"> 1. a súlyosságban nem észlelhető progresszió 2. a részleges regresszió a teljes regresszió irányába halad 3. a sánc lazac színe fehérré változik 4. a pre-plusz/ plusz tünetek mérséklődnek 5. az erek áthaladnak a demarkációs vonalon 6. megindul az aktív ROP hegesedése 	D
Ajánlás12	A vizsgálatokat tovább kell folytatni, ha az aktív ROP miatt ugyan már beavatkozásra valószínűleg nincs szükség, de az aktív ROP jelentős maradvány tünettől gyógyult és ez a későbbiekben várhatóan kezelést fog igényelni.	GPP

2. A szűrővizsgálat kivitelezése

A szűrővizsgálat kivitelezésének lépéseit a 7-9. táblázat mutatja be.[15-26]

7.táblázat: A szemész szakorvos indirekt binokuláris szemtükörrel végzett szemfenék vizsgálatának gyakorlata [15-18]

		Ajánlás besorolás
Ajánlás13	Alapvető a vizsgálatot végző szemész szakorvos nagy gyakorlata.	GPP
Ajánlás14	A szűrővizsgálat során használt szemhájterpesztő behelyezése előtt helyi érzéstelenítő és pupillatágító alkalmazása szükséges.	B
Ajánlás15	A szemgolyó tompa végű, hajlított eszközzel történő elgörgetése segíti elő az ideghártya perifériájának vizsgálatát.	B
Ajánlás16	A vizsgálat ideje alatt kiegészítő stresszoldó (szukróz) oldat, a stresszcsoökkentő, kényelmet biztosító technikák („fészekben” tartás, verbális megnyugtatás) alkalmazása javasolt.	B
Ajánlás17	A kardiorespiratorikusan instabil koraszülöttek vizsgálatánál alapvető a neonatológus/ anaeszteziológus azonnali elérhetősége.	GPP

8. táblázat: A szemfenék teleophthalmológiai vizsgálata [19-26]

		Ajánlás besorolás
Ajánlás18	A vizsgálatot az erre speciálisan kiképzett mobil szemészeti team végezheti.	GPP
Ajánlás19	A szűrővizsgálat során használt szemhájterpesztő behelyezése előtt helyi érzéstelenítő és pupillatágító alkalmazása szükséges.	B
Ajánlás20	A vizsgálat ideje alatt kiegészítő stresszoldó (szukróz) oldat, a stresszcsoökkentő, kényelmet biztosító technikák („fészekben” tartás, verbális megnyugtatás) alkalmazása javasolt.	B
Ajánlás21	A kardiorespiratorikusan instabil koraszülöttek vizsgálatánál alapvető a neonatológus/ anaeszteziológus azonnali elérhetősége.	GPP
Ajánlás22	Amennyiben a képek alapján a távértékelő központ („review/reading center”) szakértője nem tud egyértelmű véleményt mondani, indirect binocularis ophthalmoscopya végzése indokolt. Minden esetben a kezelés megkezdése előtt indirekt binokuláris szemtükör vizsgálat szükséges.	GPP

9. táblázat: Szülő/ gondviselő tájékoztatása a szűrővizsgálatról és a teendőkről [1]

		Ajánlás besorolás
Ajánlás23	A vizsgálat előtt a szülő/gondviselő a szóbeli tájékoztatáson túl írásos felvilágosításban is részesüljön a koraszülött retinopathia természetéről. A szemfenék vizsgálatot követően a szóbeli tájékoztatás mellett írásban is kapjon leletet az eredményről.	GPP

A vizsgálatot végző szemorvos számára a gesztációs kor és a születési súly ismerete elengedhetetlen. Fontos ismerni a korai posztnatális időszakban a neonatológiai osztály által célul kitűzött oxigén szaturációs optimum tartományt és annak megvalósulására vonatkozó adatokat, a mechanikus légzéstámogatás (gépi lélegeztetés/CPAP) valamint az oxigén terápiára vonatkozó adatokat is. Továbbá elengedhetetlen az anaemia detektálása (vérkép) és annak nyomon követése és az életkor-, valamint állapotfüggő korrekciója. Egyéb szövődmények, mint intaventrikuláris vérzés, sepsis, hydrocephalus, necrotizáló enterocolitis, BPD ismerete szükséges.

A ROP szűrővizsgálat rövid ideig hatással lehet a vérnyomásra, pulzusszámra és légzésfunkcióra. A kardiopulmonáris instabil koraszülöttek vizsgálatakor a neonatológiai vészhelyzetek azonnali ellátására kiképzett személyzet jelenléte és az ahhoz szükséges tárgyi minimumfeltételek megléte kötelező. A ROP szűrése a koraszülött számára megterhelő, ezért a szűrővizsgálat elvégzése a koraszülött általános állapotától is függ. Ha emiatt a vizsgálat elmarad, ezt a kórlapban rögzíteni kell.

A koraszülöttet a kezelőorvos rendelkezése után az osztályos nővér készíti elő a vizsgálatra. A vizsgálat kizárólag pupillatágításban kivitelezhető. A szűrővizsgálat végzése előtt 1 órával 2 hatóanyagot tartalmazó (0,5%-os tropicamid és 2,5%-phenylephrine) pupillatágító cseppből 3 alkalommal, 10 perc különbséggel szükséges cseppenteni. A pupillatágító cseppek körültekintően alkalmazandók, hogy a szemeken kívül egyéb helyekről ne szívódjon fel. Szemhéjterpesztő használata kötelező. A vizsgálat kezdete előtt lokális anesztetikumként 0,4%-os oxybuprocain alkalmazunk. Fontos, hogy a szűrővizsgálat a lehető legrövidebb ideig tartson. A vizsgálat ideje alatt mindig törekedni kell a koraszülöttet érő stressz megelőzésére-kezelésére, ezért kiegészítő stresszoldó (12-24%-os szukróz oldatból néhány csepp per os) alkalmazása, valamint a stresszcsoökkentő, kényelmet biztosító technikák („fészekben” tartás, verbális megnyugtatás) alkalmazása javasolt.

A koraszülöttek szűrésének „arany standard” módja az *indirekt binokuláris szemtükörrel*, 20, 28 vagy 40 dioptriás lencsét alkalmazva történő vizsgálat. A vizsgálat során a periféria megítéléséhez olyan eszközre van szükség (kancsalhorog, sclera benyomó), amelynek segítségével a szemgolyó a kívánt irányba gördíthető.

Bedomborítást nem szabad alkalmazni. A vizsgálatot végző szemorvos részéről nagy gyakorlat szükséges ahhoz, hogy a rendelkezésére álló igen rövid idő alatt eldöntse, hogy a látott szemfenéki elváltozás milyen súlyosságú (stádiumú), hol helyezkedik el (lokalizáció), mekkora kiterjedésű, szükség van-e kezelésre. A fejlett országokban tapasztalt folyamatokhoz hasonlóan, Magyarországon is csak néhány szemorvos képes vállalni a ROP indirekt binokuláris szemtükörrel történő szűrését és kezelését.

A koraszülöttek vizsgálatát illetően a *telemedicina* [19-26] „store-and-forward” változatát is használhatjuk. A telemedicina esetén azt a két célt kell kitűznünk, hogy egyrészt időben ismerjük fel a kezelendő elváltozást, másrészt verifikáljuk azt az állapotot, amikor a következő kontroll vizsgálatra a szokásostól eltérően, korábban lesz szükség. („Referral-warranted ROP”: bármely stádiumú ROP az I. zónában, plusz tünet, ROP 3). A tanulmányok alátámasztják, hogy amennyiben célokként ezeket tűzzük ki és nem azt, hogy egy bármely stádiumú ROP-ot észleljünk, akkor a szenzitivitás (1.00) és a specificitás (0.96) is kiváló lesz.

A szemfenék teleophthalmológiai vizsgálatához alapkövetelmény egy széles látószögű, digitális retina kamera (RetCam) a rögzített felvételek továbbításához szükséges adatátviteli rendszer és az ehhez szükséges, megfelelő informatikai háttér, valamint a távértékelő központ (review / reading centrum) megléte és azonnali elérhetősége. A vizsgálatához elengedhetetlen, hogy az ideghártyáról megfelelő számú, jó minőségi kép készüljön; a képek és az értékeléshez/azonosításhoz szükséges betegadatok elhelyezésére biztonságos tárhely álljon rendelkezésre; és az értékelő szakértő a megfelelő program használatát ismerje. Amennyiben a koraszülött intenzív osztályon nem található a felvételek elkészítésére alkalmas eszköz, annak mobilizálható változatát juttathatjuk el oda. A nemzetközi rendszerek alapján adaptált rutinszerűen működő magyarországi gyakorlatban a mobil neonatológiai-szemészeti team helyszínre juttatását, a neonatális mentés infrastruktúrájának bevonásával érik el. Az ágy mellett szűrővizsgálatot olyan szemorvos, orvos, szakasszisztens vagy nővér végezheti, aki részletes képzésben, felkészítésben részesült a szemészeti és neonatológiai sürgősségi témakörökből, valamint a mobil eszközök műszaki kezeléséből-használatából. A képzést és vizsgát követően alkalmasakká válnak arra, hogy a pupilla-tágítás, érzéstelenítő szemcsepp adása után, szemhéjterpesztővel feltárt szemrésbe behelyezett széles-látószögű (130 fokos) kamerával, videofelvételt készítsenek a szemfenékről; azt eljuttassák a teleophthalmológiai távértékelő központ (review / reading center) szakértőjéhez, majd az on line kapott véleményt követő teendőket végrehajtsák. Amennyiben a képek alapján a szakértő nem tud egyértelmű véleményt mondani, indirekt binokuláris ophthalmoscopya végzése indokolt. Minden esetben a kezelés megkezdése előtt indirekt binokuláris szemtükör vizsgálat szükséges.

A vizsgálat előtt a szülő/gondviselő a szóbeli tájékoztatáson túl írásos felvilágosításban is részesül a koraszülött retinopathia természetéről a várható vizsgálatokról, és ha erre szükség lesz, a kezeléssel. A szemfenék vizsgálatot követően a szóbeli tájékoztatás mellett írásban leletet kap az eredményről, és személyre szabottan a gyermeknél várható vizsgálatokról, esetleg szükségessé váló terápiás ütemtervről.

3. Az akut ROP kezelési módja: a hatékonyság és biztonságosság kérdései [3, 7, 12, 27-48]

A koraszülött szüleinek vagy hivatalos gyámjának felvilágosítása a betegségről, lehetséges kimeneteléről, kezelési módszereiről elengedhetetlen. A kezelés előtt a koraszülött szülőjétől/ törvényes gondviselőjétől a beavatkozásra vonatkozó specifikus írásos beleegyezés kérése szükséges. A tájékozott beleegyező nyilatkozatnak a várható előnyök mellett a hátrányokat, lehetséges szövődményeket is tartalmaznia kell.

Az akut ROP kezelési módját illetve dokumentációját a 10-11.táblázat írja le. A ROP gyógyszeres kezelését pedig a 12. táblázat mutatja be.[3, 7, 12, 27-48]

A szemészeti kezelésről készített leírásnak tartalmaznia kell: (10. táblázat)

10. táblázat: A beavatkozás leírása, dokumentációja

		Ajánlás besorolás
Ajánlás24	<p>A dokumentációnak tartalmaznia kell:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a választott kezelési mód indikációját • az anesztézia módját • a kezelés időtartamát • a kezelés módját/hatóanyagát (krioterápia, lézerkezelés, vitrectomia, intravitrealis injekció, szisztémás kezelés) és dózisát • részletes leírást a beavatkozásról • mellékletként az aláírt szülői/gondviselői tájékozott beleegyező nyilatkozatot, amely beavatkozás specifikus legyen, és tartalmazza a várható előnyöket és hátrányokat is. 	GPP

Az avascularis szemfenéki terület ablatioja[27-40] (11. táblázat)

11. táblázat: Az avascularis szemfenéki terület ablatioja akut ROP esetén [27-40]

		Ajánlás besorolás
Ajánlás25	Az érmentes, perifériás retinarészek ablatioja hatékony eljárás a ROP okozta vakság megelőzésében.	A
Ajánlás26	A transzpupilláris szemfenéki lézerkezelés (dióda) az első vonalbeli, ajánlott kezelés ROP esetén.	B

A kezelés célja az avascularis retinarészek hegesítése (chorioretinális adhézió létrehozása), ezáltal a retinális érújdonképződést elindító és fenntartó anyagok termelődésének csökkentése. A kialakult hegek oxigénigénye már minimális.

The Multicenter Trial of Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity 1988-ban számolt be arról, hogy a ROP kezelésében a cryoterápia szignifikánsan hatásos, de a zóna I. küszöb ROP eseteiben már a 3 hónapos eredmények 75%-ban kedvezőtlen kimenetelről számoltak be, azaz maculáris redő, a ROP 4/B stádiuma, vagy retrolentáris fibroplázia alakult ki. Ismerve a fenti tanulmány 3,5; 5,5; és 10 éves eredményeit, elmondhatjuk, hogy a kezelt szemek között ugyan több az „ép” szem, de a strukturális szempontból kedvezőtlen kimenetelű szemek száma évről évre emelkedik a kezelt és nem kezelt szemeknél egyaránt, mely természetesen meghatározza a funkcionális kimenetelt. A 10 éves eredmények szerint a kezelt szemek 45%-ának, a kezeletlenek 65%-ának a látásélessége 0,1 alatti, azaz szociális értelemben, orvosjogi szempontból vaknak számítanak.

Ma a *standard, nemzetközileg elfogadott kezelési mód* az avascularis retinarészek *lézer koagulációja*. Argon-zöld (488/510 nm) és dióda-infravörös (810 nm) hullámhosszú lézerek használhatók indirekt ophthalmoscop segítségével. Krioterápiával az I. zónában vagy a II. zóna hátsó részében észlelt elváltozás esetén nem lehetséges megfelelő eredményt elérni. A kezelést olyan II-III. szintű neonatalis intenzív centrumokban ajánlott végezni, ahol a koraszülött monitorizálása, melegen tartása, szükség szerint neonatológiai kezelése biztosított és a szemészeti igényű szállítás okozta stressz elkerülhető. Ha a kezelés a helyszínen nem oldható meg, a koraszülöttet olyan intézménybe kell szállítani, ahol a gyermek-aneszteziológia és posztoperatív neonatológiai intenzív osztályos ellátás elérhető.

A ROP gyógyszeres kezelése (12. táblázat)

12.táblázat: ROP gyógyszeres kezelése [41-48]

		Ajánlás besorolás
Ajánlás27	A koraszülöttek szemészeti indikációjú E vitamin kezelése nem javasolt	A
Ajánlás28	Az intravitrealisan alkalmazott VEGF gátló (bevacizumab) hatékonyan gátolja a szemfenéki érújdonképződést	A
Ajánlás29	Az intravitrealis alkalmazott antiVEGF injekció „off-label” kezelési mód, biztonságossága kevésbé ismert. Rendkívül fontos a szülő/gondviselő részletes tájékoztatása, az alkalmazni kívánt szer és az indikáció gondos megválasztása, a koraszülött III. szintű szemészeti és neonatológiai centrumban való kezelése, szoros követése és hosszútávú gondozása, elengedhetetlen a részletes dokumentáció.	GPP
Ajánlás30	Mivel a keringő VEGF megfelelő szintje elengedhetetlen a normális fejlődéshez, olyan intravitrealis VEGF gátlót szükséges választani, amely nem vagy csak igen rövid időre jelenik meg a keringésben.	GPP

Ajánlás31	Elengedhetetlen a részletes dokumentáció, a kezelés előtt és után objektív fotódokumentáció, szükség esetén kézi optikai koherencia tomográfias vizsgálat (macula oedema gyanúja, látóideg állapota), fluoreszcein angiográfia (avascularis retinarészek, aktív neovaszularizáció kimutatása) javasolt	GPP
------------------	---	------------

E-vitamin: [41] Nagy esetszámú, kontrollált tanulmányok nem igazolták a nagy dózisú E vitamin kezelés ROP-ra kifejtett jótékony hatását. Ugyanakkor bizonyítottan szignifikánsan emelkedett a necrotisalo enterocolitis és a bakteriális sepsis incidenciája. Mindezek alapján a koraszülöttek szemészeti indikációjú E vitamin kezelése nem javasolt.

Intravitrealis antiVEGF terápia [42-48]: ígéretes új terápiás lehetőség, de még nem áll rendelkezésre kellő bizonyíték, amely a hatékonyság mellett a biztonságosságot is igazolná.

A ROP antiVEGF kezelésének hatékonyságát egyetlen nagyobb, bevacizumabbal végzett multicentrikus, kontrollált, randomizált klinikai tanulmány eredményei bizonyítják. A BEAT-ROP tanulmányba 150 koraszülött 300 szemének adatait vonták be. A koraszülötteket úgy randomizálták, hogy mindkét szemüket vagy lézerkoagulációval, vagy intravitrealis bevacizumabbal kezelték I. vagy poszterior II. zónában kialakult 3+stádiumú ROP miatt. Az 54.PM hét anatómiai eredményét elemezték. Az I. zónát illetően bevacizumabbal szignifikánsan kedvezőbb eredményt értek el, mint a lézerrel. A II. zónában elért eredmények nem különböztek egymástól. A tanulmány végére 7 koraszülött halt meg, 5 koraszülött a bevacizumab csoportban, közülük 4 légzési elégtelenség miatt. A tanulmány sajnos nem ad egyértelmű választ arra, hogy a bevacizumab kezelést követően milyen gyakran újul ki a retinopathia. A biztonságosságot illetően nem történt előzetes számítás a statisztikai erő meghatározására (min 2800 koraszülött adataira lett volna szükség, hogy a szisztémás mellékhatásokról érdemben nyilatkozni lehessen).

Más gyógyszerrel kapcsolatosan csak kevés ismeret áll rendelkezésünkre ill jelenleg folyamatban van multicentrikus, randomizált vizsgálata. Az intravitrealis VEGF gátló injekció alkalmazása off-label kezelési mód. Az intravitrealisan alkalmazandó VEGF gátló injekcióval (az irányelv írásakor Magyarországon elérhető gyógyszerek: aflibercept, bevacizumab, pegaptanib, ranibizumab) kapcsolatosan nem ismert a kezelés biztonságossága, időzítése. Nem tudjuk, hogy mi a kezelés minimálisan eredményes dózisa. Mivel nincsenek hosszú távú tapasztalatok, nem ismert, hogy a kezelés miként befolyásolja a szem fejlődését, végső soron a látást. A koraszülöttet a kezelést követően hetente meg kell vizsgálni mindaddig, amíg a szemfenék ereződése teljesen be nem fejeződik, mert a kóros érképződés kiújulhat, újabb kezelés, az érmentes terület lézeres ablatiója válhat szükségessé. A fentebb felsorolt gyógyszerek a szisztémás keringésben is megjelennek és ott min 2 óra hosszat (ranibizumab), de akár több héten át is (bevacizumab) kimutathatók. Nem ismert, hogy a szisztémás keringő VEGF gátlása miként befolyásolja a különböző szervek fejlődését, milyen akut és késői problémák léphetnek fel a kezeléssel összefüggésben.

Mivel a ROP antiVEGF kezelése off-label jellegű, kiemelten különös gondossággal kell eljárni.

az antiVEGF szer megválasztása: olyan intravitrealis gyógyszert érdemes választani, amely nem vagy csak igen rövid időre jelenik meg a szisztémás keringésben, mivel a keringő VEGF alapvető a különböző szervek normális fejlődéséhez. A jelenleg rendelkezésre álló szerek (ranibizumab, bevacizumab) közül a bevacizumab kipurciózásakor a gyógyszerári elkészítés nélkülözhetetlen.

A kezelés kizárólag csak III.szintű ellátó helyen történhet, ahol az esetlegesen fellépő szövődmény elhárítható, kezelhető.

Ha felvetődik az antiVEGF intravitrealis kezelés, mint alternatív terápia, akkor alapvető a neonatológussal történő egyeztetés a gyermek általános állapotáról (pl: az antiVEGF intravitrealis injekció a bronchopulmonalis dysplasiás állapotot, idegrendszeri károsodást súlyosbíthatja)

A beavatkozás előtt kötelező, a beavatkozás után erősen ajánlott a szemfenéki fotódokumentáció

4. Anaesthesia a beavatkozás során

A beavatkozás során végzendő anaesthesiáról a 13. táblázat ír.[1, 12, 49]

13.táblázat: Anaesthesia a beavatkozás során

		Ajánlás besorolás
Ajánlás32	A szemfenéki érmentes területek ablatiója (lézer, cryo) minden esetben altatásban történjen	GPP
Ajánlás33	Az intravitrealis antiVEGF kezelés minden esetben altatásban végzendő.	GPP
Ajánlás34	A koraszülöttet fenyegető szállítási trauma elkerülése érdekében mindent el kell követni, hogy az ápolás helyszínén történjen a beavatkozás	GPP

A megfelelő kezelés elengedhetetlen feltétele a megfelelő aneszteziológiai háttér (NIC II-III személyi és tárgyi minimumfeltételekkel, nyitott inkubátor vagy műtőasztal a termoneutrális környezet biztosításával, a koraszülött megfelelő hőmérsékleten tartására szolgáló felszereléssel, koraszülöttek ellátásában jártas aneszteziológus szakorvos és aneszteziológus szakasszisztens, az altatásban kivitelezett beavatkozások minimumfeltételei). A fájdalomtalanítás elérésére többféle módszer alkalmazható, elengedhetetlen azonban a koraszülött általános egyensúlyának megőrzése. A beavatkozást követően alapvető követelmény a koraszülött 24 órás megfigyelése az esetleges szövődmények észlelésére és elhárítására alkalmas intenzív osztályon. Ideális, ha a beavatkozás miatt nem kell a koraszülöttet szállítani.

lézer vagy cryo koaguláció során

Önmagában a cseppes érzéstelenítés nem ad teljes fájdalom- mentességet, ezért a lézer vagy cryo koaguláció minden esetben altatásban történjen.

intravitrealis antiVEGF injekció adásakor

A fájdalom kikapcsolására többféle aneszteziológiai módszer alkalmazható. A teljes fájdalomatlanság elérése érdekében a szűrés altatásban történjen.

5. Az akut ROP kezelésének időzítése

Az akut ROP kezelésének a beavatkozás előtti időablaka a 14. táblázatban látható. [3, 27-33]

14.táblázat: A szemészeti beavatkozás előtti időablak

		Ajánlás besorolás
Ajánlás35	<p>Ha a szemészeti beavatkozás indikációja fennáll, akkor a lehető legrövidebb időn belül</p> <ul style="list-style-type: none"> • az I. zónában zajló vagy az ún agresszív hátsó ROP esetén az észlelést követően, de legkésőbb 48 órát nem meghaladóan • egyéb esetekben 72 órát nem meghaladóan el kell végezni a kezelést. 	GPP

(lásd még a lézerkoaguláció indikációja: 36. és 37. ajánlás (15. táblázat), az intravitrealis antiVEGF kezelés indikációja: 43. ajánlás (18. táblázat) [3, 27-33].)

Ha a kezelés indikációja fennáll, a dióda vagy argon lézer fotokoagulációt az I. zónában zajló, vagy az ún agresszív hátsó ROP esetén az észlelést követően a lehető legrövidebb időn belül, de legkésőbb 48 órát nem meghaladóan, egyéb esetben 72 órán belül el kell végezni. Ha az intravitrealis antiVEGF kezelés szóba jön, az injekciót az indikáció felállítását követő 48 órán belül be kell adni, ha az I.zónában plusz tünetet mutató ROP jelei vagy agresszív hátsó ROP figyelhető meg, vagy mindezek üvegtesti vérzés miatt nem zárhatók ki. A 43. ajánlásban az antiVEGF kezelésre megjelölt indikációs kör egyéb eseteiben az időablak 72 óra.

6. Az akut ROP lézer kezelésének indikációja

Az akut ROP standard (lézer) kezelésének indikációját a 15. táblázat mutatja be. [13, 34]

15.táblázat: A lézerkezelés indikációja

		Ajánlás besorolás
Ajánlás36	<p>A kezelés az alábbi állapotokban kötelező (1. típusú ROP):</p> <ul style="list-style-type: none"> • bármely stádiumú ROP az I. zónában plusz tünettől • 3. stádiumú ROP az I. zónában plusz tünet nélkül • 3. stádiumú ROP a II. zónában plusz tünettől 	B
Ajánlás37	A szemfenéki lézerkezelés erősen megfontolandó (a kezelés elvégzéséről a klinikai kép, lefolyás,	B

	általános állapot, szülői együttműködés alapján kell dönteni)	
	<ul style="list-style-type: none"> • 2. stádiumú ROP a II. zónában plusz tünettél 	

A lézerkoaguláció indikációja kezdetben a küszöb ROP volt, azaz 5 órányi folyamatos vagy 8 órányi kumulatív 3. stádiumú retinopathia az I. vagy II. zóna területében, plusz tünettél. A CRYO-ROP tanulmány 10 éves eredményeinek közzlése után indult az ETROP tanulmány, melyben a kezelés indikációja a küszöb előtti retinopathia volt. A kezelések többsége lézerrel történt. A retinopathia az esetek 40%-ában az I. zónában zajlott. A 2 éves eredmények szerint jelentősen csökkent a kedvezőtlen strukturális és funkcionális kimenetelű esetek száma és a korai kezelés hatására a késői szövődmények is ritkultak. Különösen az I. zónában zajló akut ROP esetén volt hatásos a korai lézer fotokoaguláció. Ugyanakkor a kezelések száma 30%-kal emelkedett. Ezért annak ismeretében, hogy a 2. stádiumú II. zónában kialakuló ROP még plusz tünet mellett is 44%-ban spontán gyógyul, a kezelési indikációt ismételtelen át kellett gondolni.

7. A lézerkezelés kivitelezése

A lézerkoaguláció elhelyezése a 16. táblázatban látható.[35-40]

16.táblázat: A lézerkoagulációk elhelyezése

		Ajánlás besorolás
Ajánlás38	A kezelendő területben a lézergócokat egymástól fél-egy koagulációnyi távolságban, csaknem konfluáló módon helyezzük el. Agresszív hátsó ROP kezelésekor a teljesen érmentes perifériás retinárészek kezelése mellett a pre-, vagy epiretinalis, lapos érújdonképződés területének kezelése is elengedhetetlen.	D

A megfelelő hatás eléréséhez szükséges paramétereket a lézer fajtája szabja meg. A kezelendő területben a gócokat egymástól fél-egy koagulációnyi távolságban, csaknem konfluáló módon helyezzük el. A paramétereket úgy kell megválasztani, hogy egyenletes átmérőjű, szürkés-fehér gócokat kapjunk. (A góc centrumában megjelenő vérzés utalhat túlzottan magas energiára.) Klasszikus ROP esetén a sánc tövétől a perifériáig ejtünk lézergócokat. Agresszív hátsó ROP kezelésekor a teljesen érmentes perifériás retinárészek kezelése mellett a pre-, vagy epiretinalis, lapos érújdonképződés területének kezelése is elengedhetetlen.

8. Az ablatiós kezelés utáni teendők

A szemfenéki avascularis terület ablatiós kezelése utáni teendők a 17. táblázatban találhatóak. [34-40]

17.táblázat: A kezelés utáni teendők

		Ajánlás besorolás
Ajánlás39	A beavatkozást követően alapvető követelmény a koraszülött 24 órás megfigyelése az esetleges szövődmények észlelésére és elhárítására alkalmas, intenzív részleggel is rendelkező neonatológiai osztályon.	GPP
Ajánlás40	A kezelés utáni időszakban lokális szteroid/antibiotikum és szükség esetén pupilla-tágító alkalmazandó	GPP
Ajánlás41	A kezelés után 5-7 nap múlva kell elvégezni az első vizsgálatot, majd az aktivitás csökkenésének, a regressziónak az észleléséig hetente kivitelezendő.	GPP
Ajánlás42	Ha a koaguláció után nem következik be regresszió, akkor 10-14 nappal az első kezelés után a kezeletlen terület(ek)ben ki kell egészíteni a koagulációt, mérlegelni kell intravitrealis VEGF gátló adását.	GPP

A koraszülött szemészeti kezelése utáni neonatológiai osztályos megfigyelése indokolt. Az irodalomban nincs arra vonatkozó megfigyelés, összehasonlító tanulmány, hogy a kezelést követően az antibiotikum/ szteroid/ pupilla tágító kezelést külön, egymással kombinálva, mikor, mennyi ideig alkalmazzák.

Különösen a cryopexiát követően néhány naptól 2 hétig szükségessé válhat lokális szteroid/antibiotikum, pupilla-tágító alkalmazása, mert a csarnokban vérömleny keletkezhet, hátsó lenövések alakulhatnak ki, szürkehályog képződés indulhat meg. Kimutatták, hogy dióda lézerkoaguláció után 5 nappal megindul a regresszió. Ezért az első vizsgálatot a kezelés után 5-7 nap múlva kell elvégezni, majd az aktivitás csökkenésének, a regressziónak az észleléséig hetente kivitelezendő. A kezelést meg kell ismételni, ha regresszió nem következik be és akkora kiterjedésben találunk kezeletlen területeket, amely a ROP aktivitását fenntarthatja.

Az ablatiós kezelést követő vizsgálatok során kiadott szemészeti leletnek az alábbiakat kell tartalmaznia:

- leírandó, ha nehezen tágul a pupilla; eltérés látható az elülső szegmentben vagy az üvegtestben
- hol tart a retinalis ereződés
- a kezelés eredményessége: megindult-e a regresszió / további progresszió, (a regresszió/ progresszió jelei, hol és milyen kiterjedésben; I még 11. és 48. ajánlás).
- Rövid diagnózis: pl ROP 3 zónall regr ou
- következő vizsgálat ideje vagy ismételt kezelés szükségessége

9. A ROP antiVEGF kezelésének indikációja

A ROP antiVEGF kezelésének indikációját a 18. táblázat mutatja be.[12, 42-48]

18.táblázat: a ROP antiVEGF kezelésének indikációi (Alapvető: A lézerkezelés az arany standard, elsőként választandó kezelési mód!)

		Ajánlás besorolás
Ajánlás43	<p>Mérlegelendő az antiVEGF szer alkalmazása,</p> <ul style="list-style-type: none"> • ha a lézerkezelés indikált, de nem kivitelezhető: <ul style="list-style-type: none"> - a törőközegek borússága miatt (ultrahang: ablatio retinae nincs) vagy a koraszülött általános állapota miatt a lézerkezeléshez szükséges hosszabb altatás nem lehetséges - a megfelelő lézerkezelésre nem reagáló ROP <p>A lézerkezelést az antiVEGF szer alkalmazása megelőzheti (előzetes neonatológiai egyeztetés alapján), ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> • az I.zónában bármely stádiumú ROP+, vagy 3.stádiumú ROP plusz tünet nélkül • agresszív hátsó ROP 	D

A ROP szemészeti kezelésében az elsőként választandó eljárás a lézerkezelés, arany standard. Az irodalomban fellelt tapasztalatok alapján azonban mérlegelendő az antiVEGF szer alkalmazása,

- ha a lézerkezelés indikált, de nem kivitelezhető:
 - a törőközegek borússága miatt (ultrahang vizsgálattal előzetesen kizárható a retina leválás) vagy a koraszülött általános állapota miatt a lézerkezeléshez szükséges hosszabb altatás nem lehetséges
 - a megfelelő lézerkezelésre nem reagáló ROP

A lézerkezelést az antiVEGF megelőzheti (előzetes neonatológiai egyeztetés alapján), ha:

- az I. zónában bármely stádiumú, plusz tünettől megjelenő ROP, vagy 3. stádiumú ROP plusz tünet nélkül figyelhető meg,
- agresszív hátsó ROP esetén

10. Intravitrealis injekció beadása

Az intravitrealis injekció dózisa, beadásának lépései és a beavatkozás utáni teendők a 19. táblázatban találhatóak.[12, 42-48]

19.táblázat: az intravitreális injekció dózisa, beadása, a beavatkozás utáni teendők

		Ajánlás besorolás
Ajánlás44	<p>A dózis meghatározásakor figyelembe kell venni a biometriai adatokat. A koraszülött és a felnőtt szem méretarányai alapján a koraszülött egy szemébe beadott mennyiség a felnőtt dózis 40%-át ne haladja meg.</p> <p>Előkészítés: pupillatágítás (0,5%-os tropicamid és 2,5%-phenylephrine) és az altatás bevezetése</p> <p>A beavatkozás lépései</p> <ul style="list-style-type: none"> • A szemhéjak povidone jóddal történő lekenése • Izoláló fólia felhelyezése • csecsemő szemhéj terpesztő behelyezése • povidone jód cseppentése (2.5%) • szúrás a pars plicatan keresztül, a tűt az üvegtesti tér középpontja felé irányítva (figyelembe véve a lencse gömbölyűségét) • szúrás után a szemfenéki keringés ellenőrzése indirekt binokuláris szemtükörrel • povidone jód cseppentése (2.5%) a terpesztő kivétele előtt, az izoláló fólia eltávolítása 	GPP
Ajánlás45	A jelenleg rendelkezésre álló szerek (ranibizumab, bevacizumab) esetén a fennmaradó anyag veszélyes hulladék, speciális megsemmisítést igényel. A megmaradt anyaggal és megsemmisítésével írásban, papíron el kell számolni.	GPP
Ajánlás46	A rendszeres ellenőrzés, részletes írásos és fotó dokumentáció elengedhetetlen. A szúrás után másnap, majd az első hónapban hetente, a következő 3 hónapban kéthetente, ezután egyéves korig havonta szemészeti ellenőrző vizsgálat szükséges.	GPP
Ajánlás47	Ha az érújdontépződés kiújul, az avascularis retinárészek lézerkoagulációja szükséges vagy mérlegelhető az antiVEGF injekció ismételt adása.	GPP

Az antiVEGF szer dózisa

A dózis meghatározásakor figyelembe kell venni a biometriai adatokat. A koraszülött és a felnőtt szem méretarányai alapján a koraszülött egy szemébe beadott mennyiség a felnőtt dózis 40%-át ne haladja meg.

A beavatkozás lépései

A beavatkozást intravitreális injekciók beadásában jártas, a későbbiekben ROP beavatkozás licence vizsgával rendelkező retina specialista végzi.

1. pupilla tágítás
2. altatás bevezetése
3. A szemhéjak povidone jóddal történő lekenése
4. Izoláló fólia felhelyezése
5. csecsemő terpesztő behelyezése
6. povidone jód cseppentése
7. szűrés a pars plicatan keresztül, a linbustól 1 mm-re, a tűt az üvegtesti tér középpontja felé irányítva (figyelembe véve a lencse gömbölyűségét)
8. szűrés után a szemfenéki keringés ellenőrzése indirekt binokuláris szemtükörrel
9. povidone jód cseppentése a terpesztő kivétele előtt, az izoláló fólia eltávolítása

A beavatkozás utáni teendők

A jelenleg rendelkezésre álló szerek (ranibizumab, bevacizumab) esetén a *fennmaradó anyag veszélyes hulladék, speciális megsemmisítést igényel*. A megmaradt anyaggal és megsemmisítésével írásban, papíron el kell számolni.

A rendszeres ellenőrzés, részletes írásos (hol tart az ereződés, a regresszió jelei, a kiújulás jelei) és fotó dokumentáció elengedhetetlen. A szűrés után másnap, majd az első hónapban hetente, a következő 3 hónapban kéthetente, ezután egyéves korig havonta szemészeti ellenőrző vizsgálat szükséges mindaddig, amíg a retina ereződése be nem fejeződik. AntiVEGF kezelést követően az érújdonképződés kiújulásának felismerése nem könnyű. A kiújulás akár a 70-80. posztmenstruális héten is bekövetkezhet, ezért a koraszülöttek hosszútávú rendszeres követése alapvető. A kiújulás leggyakrabban az eredeti érújdonképződéses területnek megfelelően vagy attól centrálisabban, többnyire intraretinalisan zajlik, az agresszív hátsó ROP klinikai képéhez és annak rapid lefutásához hasonlóan. Ha az érújdonképződés kiújul, az avascularis retinárészek lézerkoagulációja, vagy intravitrealis antiVEGF injekció ismételt adása szükséges.

Az antiVEGF kezelést követő vizsgálatok során kiadott szemészeti leletnek az alábbiakat kell tartalmaznia:

- leírandó, ha nehezen tágul a pupilla; eltérés látható az elülső szegmentben vagy az üvegtestben
- a kezelés eredményessége: megindult-e a regresszió / további progresszió, (a regresszió/ progresszió jelei, hol és milyen kiterjedésben).
- antiVEGF szer alkalmazását követő regresszió esetén az esetleges kiújulás jelei, hol és milyen kiterjedésben
- rövid diagnózis: pl: Dg: ROP 3 Zona II (regresszió) o. utr.
- következő vizsgálat ideje vagy ismételt kezelés szükségessége

Anti VEGF szer alkalmazását követően *kötelező az adatszolgáltatás*:

- egy éves korban összefoglaló (OGYÉI)
- szövődmény esetén azonnal

11. Az előrehaladott ROP kezelése

Az előrehaladott ROP kezelését a 20. táblázat mutatja be.[50-65]

20.táblázat: Az előrehaladott ROP kezelése

		Ajánlás besorolás
Ajánlás48	Progresszióra utalhat az alábbiak jelenléte: <ul style="list-style-type: none"> • a szemfenéki lézerkezelés ellenére sem szűkülő shuntök • a megfelelő szemfenéki kezelés után visszatérő értágulat a hátsó póluson • a szemfenéki lézerkezelés ellenére a proliferáció nem regrediál • epiretinális vérzések • üvegtesti borússág 	GPP
Ajánlás49	Az eddigi gyakorlat szerinti, 9-12 hónapos korban heges 5.stádiumban történő vitrectomiával nem lehet látásjavulást elérni, nem érdemes elvégezni a műtétet	C
Ajánlás50	Előrehaladott ROP esetén a korai, 4A stádiumban végzett lencsemegtartó vitrectomia a megfontolandó eljárás.	C
Ajánlás51	Koraszülöttek esetén a vitrectomia III. progresszivitási szintű szemészeti osztályhoz tartozó műtőben, a koraszülöttek ideghártya-elváltozásának kezelésében jártas szemész szakorvos által végezhető, koraszülöttek altatásában jártas aneszteziológus által vezetett intratracheális narkózisban. A műtét után a koraszülöttet intenzív osztályon indokolt megfigyelni. A kritikus állapotú neonatológiai betegek szállítási feltételeit maradéktalanul biztosítani kell.	GPP

Egyes esetekben a kezelés ellenére a ROP progrediál, 4. és 5. stádium alakulhat ki. Progresszióra utalhat az alábbiak jelenléte:

- a szemfenéki lézerkezelés ellenére sem szűkülő shuntök
- a megfelelő szemfenéki kezelés után visszatérő értágulat a hátsó póluson
- a szemfenéki lézerkezelés ellenére a proliferáció nem regrediál
- epiretinális vérzések
- üvegtesti borússág

Az előrehaladott ROP kezelését illetően nincs multicentrikus, randomizált tanulmány, nem áll rendelkezésünkre nemzetközi ajánlás. A hagyományos megközelítés a sclera bedomborítás és a 9-12 hónapos korban, lezajlott 5.stádium esetén végzett vitrectomia volt. A cerclage előnye, hogy nem kell megnyitni a bulbuszt. Hátránya, hogy a limbusban

nem lehet peritomiát ejteni, emiatt a szalag felvarrása nehézkes, hátsó ROP esetén nem a megfelelő helyen ad bedomborítást, a subretinális folyadék lebocsátása veszélyes lehet, egy éves korban a szalagot a szemgolyó növekedése miatt el kell távolítani. Az elmúlt évtizedekben a vitrectomia indikációja a lezajlott 5. stádium volt, a műtétet 9-12 hónapos korban végezték. Sajnos az eredmények igen lehangolóak voltak. A CRYO-ROP Study anyagában nem volt különbség az operált és nem operált 5. stádiumú szemek funkciója között: egyetlen operált szemnek maradt foltlátása, a többi tárgy-, ill. fényérzés nélküli vált. Más nagy nemzetközi esetsorozat tanulmányok is hasonló eredményeket írtak le, az ebben a stádiumban operált szemek több, mint 90%-a fényérzés nélküli lett. Mindezek alapján az agresszív hátsó ROP szövődményeként kialakuló 5. stádium esetén a sclera bedomborításnak nincs értelme. A 9-12 hónapos korban heges 5.stádiumban vitrectomiával nem lehet látásjavulást elérni, nem érdemes elvégezni a műtétet.

Előrehaladott ROP esetén a korai, 4A stádiumban végzett lencsemegtartó vitrectomia a megfontolandó eljárás. Az ETROP tanulmány anyagában 6 évvel a vitrectomia után a retina csak a korábban 4A vagy 4B stádiumú szemekben volt fekvő, és ezekben az esetekben is csak a vitrectomizált szemek egyharmadában. 0.1-nél jobb látásélességet csak 4A stádium miatt operált szemekben sikerült elérni. Ezért, ha a progresszió miatt a műtéti kezelés lehetősége merül fel, csak a szülők részletes tájékoztatása, a velük hozott közös döntés alapján vállalható a műtét.

Koraszülöttek esetén a vitrectomia III. progresszivitási szintű szemészeti osztályhoz tartozó műtőben, a koraszülöttek ideghártya-elváltozásának kezelésében jártas szemész szakorvos által végezhető, koraszülöttek altatásában jártas aneszteziológus által vezetett intratrachealis narkózisban. A műtét után a koraszülöttet intenzív osztályon indokolt megfigyelni.

12. Volt koraszülöttek gondozása

A volt koraszülöttek gondozásáról a 21. táblázat ír.[66-78]

21.táblázat: A volt ROP-os koraszülöttek gondozása

		Ajánlás besorolás
Ajánlás52	A retinopathiás vagy abból gyógyult volt koraszülötteket rendszeresen, legalább évente, de az elváltozástól függően gyakrabban, ellenőrizni kell gyermekkorban, felnőttkorban egyaránt.	GPP

A ROP életre szóló betegség. Rövidlátás, astigmia, amblyopia, strabismus elsősorban azokban a szemekben alakul ki, amelyekben a ROP szemfenéki maradványtünettel gyógyult. A CryoROP tanulmányban leírták volt ROP-os szemek látótérszűkületét, a kontrasztérzékenység csökkenését. Több szerző vizsgálta a volt koraszülöttek színlátás zavarát. Jól ismertek a retina késői rezidualis elváltozásai: retinális (pigmentszóródás, a vitreoretinális felszín változásai, elvékonyodás, üvegtesti membránok, maculadistorsio és ectopia, perifériás és macularedők, rácsos degeneratio, szakadások, tractios/rhegmatogénablatio) ill. vasculáris elváltozások

(perifériás ereződés hiánya, teleangiectatikus erek, vascularis tortuositas, érelszlászögének csökkenése, temporál felé húzott erek, elhúzottság a papilla értölcsérén. Ideghártya leválás későbbi életkorban is fenyegetheti a volt koraszülöttet. A nem, vagy gyengén látó szemek fejlődése oly mértékben elmaradhat, hogy másodlagosan microphthalmusos jellegűvé válhatnak, cornea degeneratio, secunder glaucoma, cataracta alakulhat ki. Mindezek miatt azokat a volt koraszülöttet, akikben az akut szakban kialakult valamilyen stádiumú ROP, rendszeresen, legalább évente, de az elváltozástól függően gyakrabban, ellenőrizni kell gyermekkorban, felnőttkorban egyaránt.

VIII. AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSA

1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban

1.1. Ellátók kompetenciája (pl. licence, akkreditáció stb.), kapacitása

Szemészet:

Ma Magyarországon a ROP szűrését, kezelését döntően egyetemi centrumokban jelenleg is vagy korábban ott dolgozó kollégák végzik. A feladatot aktívan ellátó orvosok száma hihetetlenül kevés, nem több, mint 10!

Jelen szakmai irányelv akkor lesz teljesíthető, amennyiben a későbbiekben említett, még kialakítás alatt álló szűrőhálózat kiépül.

A licence vizsga bevezetését követően ROP ellátást, a ROP ellátásra vonatkozó licence vizsgával rendelkező szemész szakorvos végezhet.

A ROP-os esetek országos ellátásában a Szemészeti Klinikák a felelősek, egymás közötti elosztásban.

személyi felelősség: ROP beavatkozással rendelkező szemész/gyermekszemész szakorvos.

A ROP beavatkozással rendelkező licence képzés és vizsga lehetővé teszi a *szemész szakorvos* számára, hogy felelősséggel vállalhassa a koraszülöttek retinopathiájának szűrését, diagnosztikáját, kezelését, gondozását: szűrés indirekt binokuláris szemtükörrel, telemedicinális szűrés, lézerkezelés indirekt binokuláris szemtükörrel koraszülöttek gondozása (késői szövődmények felismerése, differenciálása), speciális vizsgálatok pl elektrofiziológia, ultrahang, optikai koherencia tomográfia, fluoreszcien angiográfia etc eredményeinek értékelése. ROP beavatkozással rendelkező licence képzés és vizsga lehetővé teszi a *szemész szakorvos* számára, hogy felelősséggel vállalhassa a 0-18 hónapos koraszülöttek retinopathiájának szűrését, diagnosztikáját, kezelését, gondozását: szűrés indirekt binokuláris szemtükörrel, telemedicinális szűrés, lézerkezelés indirekt binokuláris szemtükörrel, koraszülöttek gondozása (késői szövődmények felismerése, differenciálása), speciális vizsgálatok pl elektrofiziológia, ultrahang, optikai koherencia tomográfia, fluoreszcien angiográfia etc eredményeinek értékelése.

A képzés és vizsga az *üvegtést sebészetben jártas szemész szakorvos* (min 10 év vitreoretinalis sebészeti tapasztalat) számára a fentiekén túlmenően lehetővé teszi koraszülött csecsemők számára az intravitrealis injekció beadását (az indikáció felállítását, a beavatkozás során esetlegesen létrejövő szövődmények felismerését és

megfelelő módú elhárítását, a beavatkozás eredményének megítélését, a koraszülött követését, az újabb beavatkozás szükségességének mérlegelését). A ROP beavatkozással vizsga jelen szakmai irányelv megjelenését követően 1 évvel válik kötelezővé, folyamatos jelentkezési lehetőséggel.

intézményi felelősség:

követés: beavatkozás után az egyetemi szemklinikák fluoreszcein angiográfia végzésére alkalmas RetCam-val és kézi optikai koherencia tomográfia felszerelt ROP ambulanciáján; telemedicinális követés: regionális szemészeti központokban mobil vagy stacioner RetCam-val

intravitrealis injekció beadása: koraszülött altatására alkalmas műtőben

vitrectomia: kizárólag egyetemi szemészeti klinikán (ahol a társszakmák szoros és teljes együttműködése adott)

Neonatólógia:

A NIC II-III-ban ápolási kompetenciákkal bíró 2 fő szakszemélyzet jelenléte (egy állandóan + 1 fő hallótávolságban) a vizsgálat illetve műtét alatt.

Műtét esetén gyermek aneszteziológiában is jártas aneszteziológus, illetve aneszteziológus asszisztens).

Mobil szemészeti diagnosztikai team esetén 1 fő neonatológiai sürgősségi ellátásban dolgozó (gyermekintenzív képesítésű) szakasszisztens + 1 fő helyi (NICU-II-III) ápoló.

A szemészeti vizsgálat ideje alatt illetve a műtét után kiegészítő stresszoldó technikák alkalmazásához szükséges anyagok, módszerek: néhány csepp per os 12-24%-os szukróz oldat; a stressz csökkentő, kényelmet biztosító technikák („fészekben” tartás, verbális megnyugtatás). A vizsgálattal kapcsolatos nemvárt neonatológiai állapotok sürgősségi ellátásához szükséges eszközök (lásd NIC II-III minimumfeltételek).

Aneszteziológia

Az altatásban kivitelezett beavatkozásokhoz szükséges aneszteziológiai munkahely minimumfeltételein túl a termoneutrális környezet biztosítása: nyitott inkubátor vagy műtőasztal, a koraszülött megfelelő hőmérsékleten tartására szolgáló felszereléssel, koraszülöttek ellátásában jártas aneszteziológus szakorvos és aneszteziológus szakasszisztens.

1.2. Speciális tárgyi feltételek, szervezési kérdések (gátló és elősegítő tényezők, és azok megoldása)

1.2.1 szemészet:

Leírás:

A rendszer kezdetektől fogva kifejezetten alulfinanszírozott. (A vizsgálatot, beavatkozást végző szemorvos „irgalmas samaritánus”: a vizsgálat, kezelés időigényes, konziliáriusi díjazás minimális, de leginkább semmi (paraszolvencia a rendszerben sohasem volt); a koraszülöttekkel foglalkozó szemorvos az őt foglalkoztató intézmény számára nem tudja „megtermelni” a bérét, a szükséges

eszközöket, azok szervizelését, javítását; a beteg által jogi úton tett feljelentésnek nagyobb a kockázata, mint más szemészeti beavatkozásoknál).

A rendszerben az 1990-es évek közepe óta nem történt fejlesztés: az egyetemi klinikák ekkor kaptak indirekt binokularis szemtükörhöz kapcsolt lézerkészüléket.

A teleophthalmológiai ágymelletti szűrést végző Peter Cerny Alapítványi Mentőszolgálat – a szemészeti szakma számára szükséges teljes infrastruktúrát és működtetést öt éve, jelenleg 27 NIC-III-as + NIC-II osztály részére folyamatos konzíliumot biztosítva – még semmilyen finanszírozásban, kompenzációban, támogatásban nem részesült.

A retinopathia prematurorum szűrése, követése, gondozása, kezelése olyan súlyosan lemaradt ága a szemészetnek, ami nem jellemző Európára. (Magyarországon ma 6-8 szemorvos foglalkozik aktívan koraszülött csecsemőkkel)

Javaslat:

Alapvető pénzügyi kérdés megoldása. Az intézményeket anyagilag is érdekeltté kell tenni!

Ideális betegút:

szűrés, ellenőrző vizsgálatok a koraszülött hazaadásig a PICben: telemedicinális módszerrel (9db stacioner azaz 8NIC-III + 1db Bp.Szemklinika és 2-4 db mobil RetCam team a jelenleg meglévő neonatológiai mentési logisztikára telepítve, a régióknak megfelelően; A regionális központoknak a készülék megvásárlására pályázat kiírása: 250MFT + 10% önrész)

Fontos, hogy neonatológiai rendszerszervezési szempontból nem a „regionalitás”, hanem a NIC-ek összbeteg és 32. hétnél fiatalabb és/vagy 1500g alatti éves forgalmi adatai teszik a rendszert rentábilissá. Ennek megfelelően 9db stacioner RetCam lenne javasolt: I.Női; II.Női, I.Gyerek, Debrecen, Szeged, Pécs, Miskolc, Nyíregyháza neonatológiai központjaiba, és a Semmelweis Egyetem Szemészeti Klinikájára. Semmelweis Egyetem Szemészeti Klinika, Debrecen Pécs, Szeged egyetemi központba fluoreszcein angiográfia végzésére is alkalmas RetCam szükséges. A többi területet 4db mobil el tudná látni (1db Peter Cerny Alapítványnál + 1db Debrecenben már működik; összesen beszerzendő: 9 stacioner és 2 mobil).

Távdiagnosztikai központ (review/reading centrum): Feladata, hogy a hét minden napján biztosítania kell az online (azonnali) értékelést. Ez történhet a 4db egyetemi szemészeti klinikán, de megfelelő fejlesztést követően esetleg akár csak egy országos távdiagnosztika klinikai központtal is el tudná látni az ilyen irányú igényeket, egységes elveket biztosítva itt határozhatnák meg a kezelés szükségességét.

Kezelés (lézer, antiVEGF): a licence vizsgával rendelkező kompetens szemorvos ügyeleti rendszerben végzi el a kezelést (minden egyetemi szemklinikán min 4-5 szemorvos). Az országos ügyeleti rendet minisztérium által kijelölt egyetemi központ irányítja.

Követés

ha *nem* történt kezelés: a regionális központokban telemedicinális módszerrel vagy az egyetemi szemklinikák ROP ambulanciáján

ha történt kezelés: egyetemi szemklinika ROP ambulanciáján, ahol szükség esetén speciális vizsgáló módszerek alkalmazhatók pl. optikai koherencia tomográfias leképezés, fluoreszcein angiográfia, ultrahang vizsgálat

A javaslatok részletezése

- I. **ROP beavatkozással licenc képzés és vizsga kidolgozása**
(szemorvosok részére Semmelweis Egyetem Szemészeti Klinika, szakasszisztensek részére a Peter Cerny Alapítvány a javaslatot elkészítette)

II. A diagnosztikus rendszer fejlesztése

A diagnosztikus eszközök fejlesztése, a működtetéshez kapcsolódóan megfelelő személyi (speciális képzettség) és tárgyi (az eszközök amortizálódását is figyelembe vevő) finanszírozás

1. standard szűrés, követés indirekt binokuláris szemtükörrel
Becsült éves esetszám országosan: 10.000x5 (kb. 16000 újszülött kerül a NIC hálózatba évente, közülük 6-8000 erősen veszélyeztetett koraszülött. Az is cél, hogy a koraszülöttek mellett az pl. az asphyxiás újszülöttek is szűrővizsgálatra kerüljenek. Az ötszörös szorzó az ellenőrző vizsgálatok átlagos számából adódik.)

Szükséges tárgyi feltételek, eszközök, ezek becsült költségigénye
csecsemő szemhéjterpesztő (8-30.000Ft)

indirekt binokuláris szemtükör (kód: 12204; OEP finanszírozás: 411Ft, a készülék ára:400-600.000Ft)

20/25/40D lencse (40-60.000Ft)

a bulbus gördítéséhez szükséges eszköz (kb. 3-5000Ft)

Szükséges személyi feltételek: ROP beavatkozással licence vizsgával rendelkező szemész szakorvos és minimum 1 szakasszisztens
becsült munkaidő egy vizsgálatra: min 40 perc (pupillatágítás, vizsgálat, leletírás) és további 20-60 perc a szemklinika és NIC távolságától függően.
Láncvizsgálat esetén az utazástól mentes vizsgálati idő 15-20 percre csökkenthető.

Javaslat:

Javasolt kód:	12261
Név:	Koraszülött csecsemő szemészeti vizsgálata
Leírás:	Koraszülött csecsemő részletes szemorvosi vizsgálata binokuláris ophthalmoscopiával, tágított pupilla mellett, ROP ("retinopathy of prematurity", koraszülöttek retinopathiája) szűrése, gondozása céljából
Javasolt:	6.000 pont (9.000Ft)

Kizárva:

Minden kód 12100 és 12291 között

Az indirekt binokuláris szemtükörrel történő szűrés SWOT analízise

S)Erősségek:

A vizsgálat ideje rövid.

W)Gyengeségek: A vizsgálatot csak szemorvos végezheti. A szemfenéki kép pillanatokra úszik el a szemorvos előtt. Igen rövid idő alatt kell *ráérezni*, hogy szükséges-e kezelés vagy sem. A döntés nagyon nagy gyakorlatot igényel. Csak írásos dokumentáció marad a vizsgálat után. Ha a vizsgáló orvos másik szemorvossal is szeretné megbeszélni az esetet, annak is mindenképp oda kell mennie a beteghez és újra meg kell vizsgálnia.

O)Lehetőségek: A rendszerben nem igazán rejlik fejlődési lehetőség, mivel a vizsgáló eljárás igen nagy gyakorlatú szemorvost kíván, akitől azt is jogosan elvárják, hogy a neonatológiai centrumban végezze a szűrést.

T)Fenyegetettségek: a vizsgálat jól képzett, elkötelezett szemorvoshoz való kötöttségéből adódnak. Betegség, szabadság esetén nehezen található helyettes. Magyarországon csak nagyon kevés szemorvos ért a ROP szűréséhez-kezeléséhez. Ugyanakkor a szemorvosnak nem szabad beszűkülnie csak a ROP-os koraszülöttek kezelésére, mert a ROP-t az képes jól látni és kezelni, akinek számos más szemészeti eljárás, tudás, készség is a fejében és a kezében van.

2. telemedicinális diagnosztikus szűrőhálózat kiépítése (* részletesen I. a fejezet végén: IV. Telemedicinális diagnosztikus szűrőhálózat kiépítése)

Becsült éves esetszám országosan: 10.000 x 5

Szükséges tárgyi feltételek, eszközök, ezek becsült költségigénye

csecsemő szemhéjterpesztő (8-30.000Ft)

teleophthalmológia: az ágy melletti személyes orvosi szűrés kiváltására (RetCam szűrés: kód nincs, a készülék + kiegészítők (szerver, 2db notebook, pendrive, internet, interface ára: ~25MFt)

elektronikus archiválás, biztonsági mentés, adatkezelés-tárolás, informatikai karbantartás, statisztikai adatban létrehozása és kezelése becsült éves költsége

Szükséges személyi feltételek: I. fentebb (kompetenciák)

becsült bruttómunkaidő egy vizsgálatra: átlagosan kb. 60 perc

Stacioner (fixen telepített osztályos) gép esetén: ez az idő (pupillatágítás, vizsgálat, archiválás, képek átküldése) gyakorlott vizsgáló és egy helyen több csecsemő „láncvizsgálatával” 40-45 percre csökkenthető.

Mobil szűrőteam esetén 1 csecsemő átlagosan 60 perc, ami szintén redukálható 50-55 percre. Ehhez adódik a NIC megközelítésének és a visszaútnak az utazási ideje. A neonatológiai mentés költségei az érvényben lévő közbeszerzési számok alapján kalkulálhatók (~75eFt/kivonulás) + ehhez adódik mindkét esetben a leletezés időtartama a reading centrumban illetve ennek folyamatos online leletezési személyi bérköltségei.

Javaslat:

Szűrés: neonatológiai központokban ágy mellett, I lejjebb.

Reading központ: a 4 egyetemi szemklinikán, képzett szemorvosok

Javasolt kód:	12262
Név:	Koraszülött csecsemő teleophthalmologiai vizsgálata
Leírás:	Koraszülött csecsemő teleophthalmologiai vizsgálata hordozható funduskamerával, tágított pupilla mellett, ROP ("retinopathy of prematures", koraszülöttek retinopathiája) szűrése céljából
Javasolt német pontszám:	12.000 pont (18.000Ft), amely stationer gép esetén 50-50%-ban a NIC-et illetve a Review centert, mobil gép esetén 50-50%-ban a neonatológiai mentést végző és a review center között kerülne felosztásra.
Kizárva:	Minden kód 12100 és 12291 között

3. Követés, gondozás

Mind a 4 egyetemi központban működjön ROP ambulancia, ahol a koraszülötteket 12-18 hónapos korukig elkülönítve lehet vizsgálni.

Mind a 4 egyetemi szemklinika rendelkezzen **fluoreszcein angiográfia végzésére is alkalmas RetCam-val**, valamint a hátsó pólus, látóideg pontosabb megítélésre alkalmas **kézi optikai koherencia tomográfias készülékkel**.

III. Beavatkozások**1. lézer:**

Becsült éves esetszám országosan: 100 kezelés

Szükséges tárgyi feltételek, eszközök, ezek becsült költségigénye

indirekt binokuláris szemtükörhöz kapcsolható hordozható lézer (nincs kódja; jelenleg felnőtt lézerkezelés kódjával történik a jelentés: 39110; 2000Ft; a készülék ára 15MFT); altatás

Szükséges személyi feltételek: ROP beavatkozással rendelkező szemorvos, koraszülöttek altatásában jártas aneszteziológus és asszisztens

Becsült munkaidő egy kezelésre: 120 perc (pupillatágítás, altatás, kezelés, megfigyelés, adminisztráció, egy szem lézerkezelése 40-60 perc)

Javaslat:

Igen speciális szemorvosi szaktudás, speciális neonatológiai képzettség (altatás), speciális tárgyi feltételeknek való folyamatos megfelelés (eszközök amortizációja) figyelembe vétele a finanszírozásnál. Továbbá a koraszülöttet fenyegető szállítási

trauma elkerülése érdekében mindent el kell követni az ápolás helyszínén történő operáció elvégzésére!

Javasolt kód:	39130
Név:	Koraszülött csecsemő szemfenéki lézerkezelése
Leírás:	Koraszülött csecsemő szemfenéki lézerkezelése binokuláris ophthalmoscophoz csatlakoztatott lézerkészülékkel, előrehaladott ROP ("retinopathy of prematurity", koraszülöttek retinopathiája) további progressziójának kivédése céljából, lehetőleg szállítás nélkül, az ápolás helyszínén, a szükséges fotódokumentáció biztosításával (Stacioner vagy mobil teleophthalmológiai képrögzítéssel)
Javasolt német pontszám:	30.000 pont (45.000Ft)+ 9.000 pont (12.000Ft) azaz 39.000pont (57.000Ft) Ilyen arányban megosztva a lézerkészüléket, hozzáértő szemorvost adó intézmény és a a RetCam-et biztosító szervezet (stacioner gép esetén a NIC-III-nak, vagy mobil változatnál a koraszülött-mentőnek) között
Kizárva:	39100; 39101; 39110; 39120; 39121; 39122; 39123; 39181; 39182; 39191; 39192; 39193; 39194;

2. *intravitrealis antiVEGF injekció*

Becsült éves esetszám országosan (lézer és antiVEGF injekció): 100 kezelés

Szükséges tárgyi feltételek, eszközök, ezek becsült költségigénye

Tárgyi feltételek:

- szemfenéki fotódokumentáció az injekció beadása előtt minden esetben
- tiszta szoba vagy műtőnek megfelelő körülmények között
- intravitrealis injekció beadás: izoláló fólia, csecsemő terpesztő, csipesz, fecskendő, tű (Avastin: 12220, 06040 hatóanyagkód, injekció+szűrőszett 100.000Ft; Eylea: 12220, 06029 hatóanyagkód; Lucentis: 12220; 06040 hatóanyagkód; injekció+szűrőszett: 300.000 Ft) A szűrés előtt és után szemfenék vizsgálat indirekt binokuláris szemtükörrel;
- kézi OCT: erősen ajánlatos a követéshez
- Aneszteziológiai munkahely

Személyi feltételek:

- aneszteziológus orvos és asszisztens
- Intravitrealis beavatkozást végző orvos (vitreoretinális szemész) és asszisztens
- Intravitrealis beavatkozást végző orvos: intravitreális injekciók beadásában jártas retina specialista, aki a későbbiekben ROP beavatkozás

licence vizsgával rendelkezik

- rövid altatás

A becsült munkaidő egy kezelésre: 40 perc (pupillatágítás, altatás, izolálás, szűrés, szemészeti és neonatológiai megfigyelés, adminisztráció; maga a szűrés az izolálással együtt kb. 3-5 perc)

Javaslat

a gyógyszer árának finanszírozása: tételes finanszírozás (a felnőttekhez hasonlóan, I. senilis macula degeneratio)

a gyógyszer beadása: intézményi finanszírozás figyelembe véve a koraszülöttek speciális szükségleteit

Javasolt kód:	H3510Koraszülöttek ideghártya elváltozása BEAVATKOZÁSOK "B" 12221Koraszülöttek retinopathiája érújdonképződéssel járó formájának kezelése intravitrealis injekcióval BEAVATKOZÁSOK "C" 12218OGYI engedély alapján végzett indikáción túli kezelés BEAVATKOZÁSOK "D" 06029Aflibercept 06036Bevacizumab 06040Ranibizumab
Név:	Koraszülött csecsemő intravitrealis antiVEGF injekciós kezelése
Leírás:	Koraszülött csecsemő intravitrealis antiVEGF kezelése, előrehaladott ROP ("retinopathy of prematurity", koraszülöttek retinopathiája) további progressziójának kivédése céljából
Javasolt német pontszám:	30.000 pont (45.000Ft)
Kizárva:	

3. vitrectomia:

Becsült éves esetszám országosan: 10-12 műtét

Szükséges tárgyi feltételek, eszközök, ezek becsült költségigénye

vitrectomia (jelentés felnőtt kóddal történik: 51573, 366.000Ft; Ezen műtétek esetén a koraszülöttet a műtét után azonnal koraszülöttmentő rohamkocsival NIC-be szállítják. Emiatt a műtétet végző szemészeti intézmény a vitrectomián átesett fekvőbetegekért járó pénz töredékét kapja a ráeső súlysámrész alapján. Ha a koraszülött mindkét szemén együlésben végezzük a vitrectomiát, a második szemre nincs finanszírozás. A koraszülöttek speciális altatása nincs figyelembe véve a szemészeti intézmény finanszírozásánál.

Szükséges személyi feltételek: ROP beavatkozással licenc vizsga és min 10 év vitreoretinalis sebészeti tapasztalat; megfelelő intézményi háttér
becsült munkaidő egy kezelésre: 180 perc (pupillatágítás, altatás, műtét, megfigyelés, szállítás, adminisztráció)

Javaslat:

PPV+altatás (az anesztézia személyi – tárgyi minimumfeltételeinek biztosításával); a szemészeti intézmény kapja meg a felnőtt vitrectomiáért járó teljes összeget. Az együlésben mindkét szemén végzett műtéteknél a felnőtt vitrectomiáért járó finanszírozás másfélszeresét kapja meg az intézmény. Az igen speciális személyi és tárgyi feltételek miatt *ne* vonják össze a további ellátással: *külön kerüljön elszámolásra* a speciális szállítás, neonatológiai ellátás költsége.

Főcsoport: 02 Szembetegségek

02 069D Pars plana vitrectomia koraszülött csecsemőn, egy szemén

IV. Telemedicinális szűrőhálózat kiépítése

1. Alap megfontolások

Az ágymelletti távdiagnosztikai vizsgálati rendszer esetén annak teljes infrastruktúrája: Teleophthalmológiai eszköz, neonatológiai fejfel; az adattovábbításhoz szükséges eszközök és zárt informatikai kapcsolat; a biztonságos adattároláshoz – kezeléshez – archiváláshoz megfelelő rendszer; a teleophthalmológiai távértékelő központ (review / reading center) informatikai-hírközlési elérhetősége, illetve az online kapcsolat személyi tárgyi feltételeinek megléte. A rendszerre vonatkozó szervezeti – működési – minőségbiztosítási munkautasítások megléte. A vizsgálattal kapcsolatos neonatológiai nemvárt állapotok sürgősségi ellátásához szükséges eszközök – lásd mobil-NIC-III (neonatológiai rohamkocsi) minimumfeltételek megléte.

Az **ideális állapot** az lenne, ha minden PIC rendelkezne telemedicinális vizsgálatra alkalmas eszközzel (RetCam) Alternatív megoldás: a lehetőségekhez mérten minél több PIC rendelkezzen telemedicinális vizsgálatra alkalmas eszközzel (RetCam). Ahol nincs RetCam, oda a Peter Cerny Alapítvány által működtetett mobil telemedicinális szűrés mintájára a készüléket a koraszülött-mentőszolgálat megfelelően erre a célra átalakított neonatológiai rohamkocsijával juttatná el a PIC-be. A helyi osztályon dolgozó, vagy a helyszínre kitelepített, a RetCam vizsgálatra kiképzett szakszemélyzet készíti el a szemfenéki fotókat, archiválja ill küldi el az adatokat a reading centrumba.

2. Részletes leírás

A teleophthalmológiai szűrőhálózat kiépítéséhez nélkülözhetetlen háttérinformációk és rendszerleírás:

A retino-telemetriás rendszer lényege, hogy a legmagasabb szintű, létfontosságú, speciális egészségügyi szolgáltatásokat lehessen biztosítani a beteg fellelési helyén, annak szállítása, ill. a szak-konziliárius helyszínre érkezése nélkül is. A retina kamerával (RetCam) az USA-ban, Kanadában, Ausztráliában, Bajorországban, Lengyelországban, Indiában már hosszú idő óta rutinszerűen működnek ilyen rendszerek, hálózatszerűen kötve össze a neonatális intenzív centrumokat egy erre

felkészült szemészeti központtal. Ez az un. távdiagnosztikai „review/reading center”, amely az interneten befutó képeket képes azonnal leletezni, majd percekben belül szintén interneten elküldeni a diagnózist és a terápiás javaslatot. A minta szemészeti része tehát adott, amit azonban a sajátos és a külföldi példáktól jelentősen eltérő hazai szakmai, szervezeti, logisztikai, higiénés, minőségbiztosítási, oktatási, innovációs környezetre kell rendszerszinten adaptálni.

A neonatológiai mentésre telepített retino-telemetriás rendszer lehetővé teszi, hogy a koraszülöttek speciális szemelváltozásainak (ROP) kezelésére specializálódott szemész szakorvos a betegség kialakulásának, lefolyásának megfelelő ütemben, az igen sérülékeny betegpopuláció mozgatása nélkül tudjon optimális mennyiségű vizsgálatot végezni vagy végeztetni, a retinaképeket dokumentálni-archiválni és szükség esetén online másodvéleményt kérni, belföldi vagy külföldi kollégáktól, amire a korábbiakban nem volt lehetősége.

A világszerte egyedülálló módon társított interdiszciplináris szervezési-szervezeti fejlesztés az alábbi személyi, tárgyi, technológiai és minőségellenőrzési jellemzőkkel bír:

a) Személyi feltételek: A programban résztvevő retino-telemetristák olyan a mentésben résztvevő koraszülött intenzív gyakorlattal bíró kivonuló neonatológia szakasszisztensek, akik a helyszínen telepített eszköz kezelésében, a non-invazív módon rögzített felvételek elkészítésében, a képek továbbításában közreműködnek. Kiképzésük során a szemészeti elméleti - gyakorlati felkészítésüket és vizsgáztatásukat a Szemészeti Klinika, a neonatológiai specialitásokat a Peter Cerny Alapítvány, továbbá a készülék használatát a forgalmazó cég mozgó-oktatási képviselői végzik. A retino-telemetriás tananyagból egy interdiszciplináris vizsgabizottság előtt tesznek sikeres elméleti és gyakorlati vizsgát, majd ezt követően 50-50 önálló mérést végeznek a szemész-szakorvos helyszíni kontrollja mellett. Munkájuk szigorúan összeállított vizsgálati protokoll szerint zajlik. Esetleges nem várt szövődmény, rendkívüli esemény során képesek azt a mentési rutinjukra támaszkodva elhárítani, ill. az osztályon segítséget nyújtani.

A jelenlegi – de a későbbiekben rendezést igénylő – helyzetben a ROP specialista gyermekszemész szakorvos nappali klinikai munkaidejében a Szemészeti Klinika alkalmazottjaként, munkaidején kívül pedig, szabadideje terhére, megbízási szerződés keretében, a Peter Cerny Alapítvány megbízottjaiként fogadja, és online leletezi a képeket, ill. műtét esetén vonul ki a veszélyeztetett betegek ápolási helyére.

b) *Tárgyi feltételek:* A RetCam Shuttle/Clarity/USA® mobil telemetriás szemészeti



vizsgáló készülék szolgál a mérés és képtovábbítás-előkészítés céljára (A).



A multifunkciós neonatológiai rohamkocsi (B), amely mozgó neonatológiai intenzív osztályként működik, és hidraulikus beemelő-rögzítő készülékkel van felszerelve (C), biztosítja a mobil team telepíthetőségét. Az adatátviteli rendszer része a védett internet vonal, a szerver, a „review station”-t kiszolgáló laptop. A kommunikációs háttérrel a mobiltelefonok, az éjjel-nappali diszpécser szolgálat hívásfogadás-szervezése (24/7), és vészhelyzet-elhárítási potenciálja biztosítja (D). A logisztikai rendszer a PCA neonatológiai mentési rendszerével azonos.

c) *Technológiai folyamat – a retino-telemetriás vizsgálat menete:*

- Az adott koraszülöttet ápoló intenzív osztály konzíliumot kér a Szemészeti Klinika ROP specialistájától, aki a hívás-megrendelést közvetíti a PCA Mentőszolgálat diszpécserének, aki besorolja azt az adott napnak megfelelő mentési-szállítási feladatok közé.
- A megbeszélte időben a készülék szállítását lehetővé tevő, beépített hidraulikus emelővel és plusz inkubátorral rendelkező bármelyik szolgálatban lévő multifunkciós rohamkocsi, a megfelelően képzett neonatológiai szakasszisztenssel, kivonul a koraszülött ellátási helyére.



- A retino-telemetrista képzettségű PCA szakasszisztens, a részletes eljárási protokoll szerint egy széles-látószögű retina-kamera segítségével készít felvételt a szemfenékről úgy, hogy a felvevő csak a géllal érintkezik, a szem felszínével viszont nem. A retináról készült filmből képeket készít, majd ezeket védett internet vonalon elküldi a szintén informatikailag védett szerverre, ahová ezzel egyidőben a „bárho” tartózkodó gyermekszemész egy laptop és egy internet modem segítségével beléphet. A rendszer így lehetővé teszi, hogy pl. nyugati centrumokkal is történhessen retinakép-konzílium/másodvélemény-kérés is.
- Az eszköz helyszínre telepítését követően pupilla-tágítás, fájdalomcsillapítás, a szemterpesz behelyezése történik (A), majd szem-gél segítségével (B) noninvazív módon készül a felvétel a szemről (C;D), ezt követi a videofelvétel „kikockázása” (E), a legjellemzőbb képek (F) feltöltése (G) és elküldése (H).



(A)



(B)



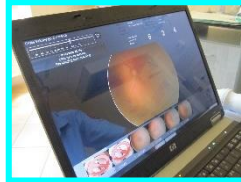
(C)



(D)



(E)



(F)



(G)



(H)

- A szemészorvos a telefonhívást követően a távolból online a védett internetes vonal közvetítésével leletezi meg a képeket és dönt a beteg sorsáról, közben a retino-telemetrista a helyszínen dokumentálja és archiválja a felvételeket. A ROP specialista a kép megérkezését követően azonnal véleményt mond a szemről, amit telefonon közöl a helyszíni mozgó egységgel, valamint a kórházi személyzettel. Ekkor rendelkezik a szemész szakorvos a további kontroll szükséges idejéről, és az esetleges műtéti beavatkozásról is. Ha nagyon súlyos, vaksággal fenyegető hyperakut romlásra utalható jeleket lát, („referral warranted ROP”), akkor kérheti a koraszülött azonnali beszállítását.
- Ha a műtetre nem órákon belül van szükség, az osztállyal megbeszélik a műtét időpontját. Ebben az esetben a PCA multifunkciós rohamkocsija és személyzete viszi az operációt végző ROP specialistát, valamint a lézerekészüléket is a koraszülött ápolási helyszínére, ahol a helyi aneszteziológus segítségével kerül sor a műtéti beavatkozásra. Műtét esetén mind előtte, mind utána is történik retino-telemetriás képrögzítés, dokumentációs és archiválási célból. Ritka esetben, súlyos károsodás esetén, ha már az üvegtest eltávolítására (vitrektómia) is szükség van, akkor a műtétet a Szemészeti Klinika műtőjében végzik el, amihez a koraszülöttet a hagyományos módon kell odaszállítani.

d) A retino-telemetriás rendszer működésének minőségbiztosítási garanciái

- A Peter Cerny Alapítványi Mentőszolgálat (PCAM) mentési tevékenysége teljeskörű ISO9001/2009-es akkreditációval bír.
- A rendszer a Semmelweis Egyetemen hosszú évek óta fennálló szoros szakmai együttműködési és stratégiai szerződés keretében, illetve annak szerves részeként működik, jól strukturált tevékenységi – logisztikai – oktatási – minőségellenőrzési protokollokkal, amelyek egy közel hétéves, tudatos, szakmai fejlesztés eredményeit reprezentálják.
- A PCA a Semmelweis Egyetem akkreditált oktatóintézménye, a felnőttoktatási nyilvántartásban szerepel, és a retino-telemetriás képzése is OFTEX akkreditációval bír. (Jelenleg inaktív.)
- A ROP kezelésében alkalmazott szemészeti protokollok a Szemészeti Klinika szakmai elvei szerint teljesülnek. A helyszíni tevékenység indikációi ezekkel szakmailag teljes mértékben megegyeznek, aminek megfelelően a speciális helyszíni protokollt, valamint ennek az oktatási rendszerét a PCA és Szemészeti Klinika munkacsoportja közösen dolgozta ki.
- A telemetriás vizsgálati lelet értékelését kizárólag ROP-specialista gyermekszemész szakorvos végzi az erre kiképzett, elméleti és gyakorlati képzésen és vizsgán átesett

szakasszisztens közreműködésével. Így biztosítva a legmagasabb szintű minőségi ellátást.

- A szemészeti vizsgálóeszközt (RetCam Shuttle/Clarity Co./USA), hivatalos magyar háttér-szervizzel rendelkezik (Medicontur Kft). A validitásra, és az evidenciákra vonatkozó tudományos cikkek a szakirodalomban jól követhetők.
- A Csecsemő-Szem-Mentő programban felépített rendszer EU konform, a képfelvevő-továbbító készülék rendelkezik az orvosi eszközöktől elvárt európai minősítéssel, és mindenben megfelel a teleophthalmológiai szakmai minimumfeltételeinek. (Magyar Közlöny 2012.05.31.).
- Az ETT-TUKEB 5308/2012/EKU (2012.04.02.) számú döntése „*szakmai-etikai szempontból hozzájárul[t] a beavatkozás elvégzéséhez...*”.
- A módszer a minőségbiztosítás-ellenőrzés lehetőségét egy olyan területen teremti meg, ahol korábban nem lehetett dokumentálni a vizsgálati eredményeket, illetve a szakcentrumok másodvéleményét sem lehetett beszerezni a beteg utaztatása nélkül.

e) *A neonatológiai mentési logisztikára telepített teleophthalmológiai program gazdasági eredményei és egészség-gazdasági mutatói:*

A magyarországi koraszülöttekre vonatkoztatható egészség-gazdasági mutatók az irodalomban elenyésző számban találhatóak. Az időskori vakságra (legal blinded) vonatkoztatott magyar adatok közül az életminőség hasznosság (Utility) értékek a Németh János professzor és mtsai által írt cikkben találhatóak, amelyből óvatos közelítéssel levezethető a ROP-ban megvakult koraszülöttek életminősége. [Németh J. *Lege Art. Med.* 2011. 21(10):650-656]

Az egészség-gazdasági számításokhoz képzett indikátorok a ROP eseteihez

- ROP miatt kialakult teljes vakság esetén utility = 0,458-as életminőség hasznossággal számolva és átlagosan 50 életévet feltételezve ez 22.9-es indexet jelent. A ROP miatt kialakult részleges vakság esetén ugyanez az indikátor alig éri el az 50-et.
- A cikk 6.051 időskori vakság ösztársadalmi költségét 6,84 milliárd Ft-ra becsüli, ami kb. 1,13 millió Ft/év/beteg kiadást jelent. Mivel a koraszülöttek kezelése – éppen a hosszú életkilátások miatt kruciális kérdésként kezelendő, és a terápiás lehetőségek is jóval kedvezőbbek, mint az időskori vakság kezelésében, ezért a gyógyítási erőfeszítések is hatványozottak. A költségeket növeli, hogy a keresőképes szülőpár egyik tagja, biztosan inaktívvá válik, ami az ösztársadalmi költségeket tovább növeli. Így egy vak koraszülött költsége kb. 3-5szöröse az időskorinak, azaz évente 5 millió Ft-os költség kalkulálható.

Ezek alapján jól becsülhetően a ROP-ban megvakult koraszülött társadalmi összköltsége az 50 életévet számolva, a különböző életperiódusok speciális igényeit átlagolva is:

kb. 250MFt / 50év / beteg, azaz 5MFt / év / beteg x 50év.

A részleges látásvesztés költségei arányosan kisebbek, de a betegszám lényegesen nagyobb.

- Rendkívül kézzelfogható, és az irodalomban máshol fel nem lelhetően egyedi haszonmutató (indikátor) is képezhető a PCA munkája során. A 20km-en túli „távolsági szállítások” költsége közel felére esik, ugyanis a beteg szállítása nélkül, csak a telemetriás eszközt kell a helyszínre telepíteni, amivel megspórolható például egy kecskeméti babáért történő „üres leutazás”, majd a visszaszállítást követő üres autós

visszaút Bp-re. (Megjegyzendő, hogy sem a ROP-specialisták korlátozott száma miatt, sem financiálisan nem lehetséges minden koraszülött központban ROP-teamet üzemeltetni!)

- A „távolsági szállítások” költségének felére csökkenése mellett nem elhanyagolható az sem, hogy a tényleges költségek mellett az egy út során vizsgált koraszülöttek száma több is lehet, ami mérhetővé teszi a virtuális költségcsökkenés mértékét is, megmutatva, hogy mennyi lett volna a teljes futott km-díj, ha egyenként végzik az egyes vizsgálatokat.
- A ráfordítási költséget arányítva az elkerült teljes látáskárosodás kalkulált összegével megállapítható, hogy két, vakságtól megmentett koraszülött felett a rendszer már pozitív szaldót mutat. A részleges maradandóan látássérültek költségeinek társadalmi szintű megtakarításai már egyértelmű „nyereséget” jelentenek. Ugyanakkor ismert más területekről is, hogy a primer prevenciós szűrések pedig nemcsak költséghatékonyaságot, hanem ténylegesen mérhető életminőség javulást is eredményeznek! Ez a koraszülöttekre pedig hatványozottan igaz.

f) A mentési logisztikára telepített retino-telemetriás rendszer társadalmi hasznossága:

A „Csecsemő-Szem-Mentő” program társadalmi marketing elemzését 5 célcsoport szemszögéből érdemes áttekinteni:

- A szolgáltatást igénybevevő „ügyfelek”, azaz a koraszülött betegek ellátási biztonsága javul, kevesebb lesz a látássérült baba, sőt az un. hyperakut ROP felfedezésére és ellátására jóval nagyobb az esély. Továbbá a koraszülöttek a felesleges szállítás elkerülésével számos stressztől menekülnek meg, így jobb marad az immunitásuk, kevesebb szövődménnyel, rövidebb ideig lesznek kórházban, ami a szülők pszichés terhelését is jelentősen csökkenti. Fontos hangsúlyozni azt is, hogy a helyszínrre telepített diagnosztikai, vagy terápiás lehetőség nem egy „felesleges”, a szülőkre „rákényszeríteni kívánt igényt generál” hanem a hivatalos klinikai, az intenzív osztályos, a szemészeti és a sürgősségi ellátási protokollok minél tökéletesebb, betegkímélőbb végrehajtásában segítkezik, és értelemszerűen a PCA tevékenysége ilyen szempontból sem irányul üzleti haszon megszerzésére.
- A szolgáltatást nyújtók, a „megbízottak” és az „aktív közösség tagjai” azaz a PCA sikeresen teljesíti az alapítványi célkitűzéseit és a klinikai gyermekszemészeti ellátás is átlag feletti eredményeket képes elérni a közös innováció kapcsán, nemcsak a saját régiójában, hanem országosan is. Az alapítvány vezetőinek stratégiája ugyanis azon a tapasztalaton alapul, hogy az állampolgároknak és szervezeteiknek nagyon aktívaknak, sőt nagyon pragmatikusoknak kell lenniük, ha egy társadalmi problémára – azaz a koraszülött vakság megelőzésére – megoldást kívánnak találni.
- A „nagyközönség”, azaz az adományozók az eredményekkel folyamatosan felmutatható értéket kapnak, hiszen nemcsak a koraszülött-mentésben, hanem a babák szeme világának megóvásában is aktívan vesznek részt felajánlásaikkal. A program sikere az elmúlt években számos eü. szektoron kívüli támogató szervezetnek, valamint átlagosan tízezer főnek jelenthetett „morális megnyugvást” arra gondolva, hogy jó célra ajánlotta fel adója 1%-át.
- Az egészségügyi ellátásban állami szinten érdekelt érdekcsoportok, úgymint a finanszírozók (Országos Mentőszolgálat, EMMI) teljes megelégedéssel tekinthetnek mind a koraszülött-mentésre, mind a szemészeti szállításokat is kiváltó Csecsemő-Szem-Mentő programra, hiszen hatalmas nyereséget realizálnak a sikeres

innovációval. Továbbá milliárdokban mérhető az az egészségnyereség is, amely a koraszülöttek ki nem alakult károsodásainak kezelésén takarított meg az állam.

A mentési logisztikára telepített retino-telemetriás rendszer üzemeltetése jelenleg nem finanszírozott. Az innováció egészséggazdasági hasznosságáról pedig már esett szó. Az állami érdekcsoportok szempontjából említést érdemel az is, hogy az innováció segítségével az egészségügy megítélése is áttételesen javul, hiszen egy népegészségügyi probléma (koraszülés+szövődményei) folyamatos kezelése történik külső forrásból.

További szempontként érdemes hivatkozni azokra a telemedicinával kapcsolatos korábbi államtitkári gondolatokra, amelyek az IME X. Jubileumi Országos Egészségügyi Infokommunikációs Konferencián (2012.05.30.) hangoztak el:

A) „*az EU e-Health Task Force ajánlásait rendszerbe kell állítani*”; B) „*a telemetriás részeredményeket minél előbb fel kell kutatni és támogatni*”; C) „*újra kell értelmezni a betegutakat, és figyelni a disease management-re*”; D) „*az orvos-beteg kapcsolatok-változásának a felügyeleti rendszer átalakítójává kell válnia*”

-Az egészségügyi feladatokat ellátó társintézetek, azaz a koraszülötteket ellátó osztályok, a neonatális intenzív központok, a korai fejlesztésben résztvevők, a gyermekszemészeti ellátásban valamilyen szinten érintett szereplők ellátási terhei mérséklődnek, és ezáltal ők is részesülhetnek, a PCA által a koraszülött vakság megelőzésére kifejlesztett, nonprofit, hiánypótló egészségügyi innováció sikeréből.

g) *A rendszer újszerűségét az alábbiakban lehet összefoglalni:*

- Lényege, hogy a neonatológiai mentés logisztikai rendszerét és a szemészeti ROP szűréseket a korszerű informatika-logisztika lehetőségeinek rendszerszerű alkalmazásával köti össze, így a gyermekszemész az újszülött szállítása nélkül állíthatja fel a diagnózist.
- A rendszer újdonságként megteremti azt a lehetőséget is, hogy a korábbi szubjektív indirekt ophthalmoscopos vizsgálat helyett, amit csak a vizsgáló látott, és nem lehetett dokumentálni, most konzílium, vagy orvosi másod-véleménykérés céljából is tovább lehet küldeni, nem mellékesen biztosítva a minőség-ellenőrzés *objektív lehetőségét* is.
- A PCA innováció lényegében egy „*off label transzport aktivitás*”, amelyet egy amerikai kongresszusi hozzászóló 2011-ben Bostonban az Amerikai Gyermekgyógyászati Akadémia ülésén úgy kommentált a prezentáció után, hogy „*végre egy új módszer, ami nem kiadást, hanem egyértelmű nyereséget hoz*”.
- A világban jelenleg sehol sem találunk hasonló, a mentési rendszerre telepített ROP szűrési szolgáltatást. A rendszer üzemeltetése csak szemészeti aspektusból drágább, hiszen neonatológiai mentési szempontból az utak felét megtakarítja, a sürgősségi esetek részére autókat szabadít fel az elkerült szállításokkal, ugyanakkor egyenletesebb logisztikai teherelosztást biztosít a készenléti időszakokban.
- A retina-kamerás felvételek bárki számára való megtekinthetősége új távlatokat nyit a szemben zajló folyamatok megértettségében. Így nem csak az ápolószemélyzet lesz napi munkája során motiváltabb a vakság megelőzésében, hanem a szülők számára is könnyebb elmagyarázni a koraszülött gyermekük szemével kapcsolatos folyamatokat.

h) A koraszülöttmentési logisztikára telepített retino-telemetriás rendszer SWOT analízise:

S)Erősségek:

A szállítások száma csökken. Költségekímélő. (Idő, üzemanyag). Megkíméli a koraszülötteket a szállítási traumától. Bármely helyszínre kitelepíthető. Éjjel nappal hívható. Rugalmas tervezhetőséget, kórházi helyi ismeretet és folyamatos munkakapcsolatot biztosít. A sürgősségi esetek részére autót szabadít fel és csökkenti a szállítási feladatok számát, ugyanakkor kitölti a készenléti időszakokat, egyenletes logisztikai teherelosztást biztosítva. Az egységes hívásfogadás és az erre szakosodott diszpécshozzájárulás csökkenti a kommunikációs és az adminisztrációs hibalehetőségeket. A ROP specialista jobban látja az egész területre, a szűrési háló sűrűbb szövésű, az ellátás magas szinten centralizált. Az egyre fogyó számú gyermekszemészek túlterhelését csökkenti változatlan biztonsági szint mellett. A minőség-ellenőrzés sokszorosan biztosított. A képek archiválhatók és dokumentálhatók, mind térben, mind időben elérhetők. A multifunkciós neonatológiai rohamkocsi váratlan vészhelyzet esetén a legmagasabb ellátási szintet biztosítja. A széleslátószögű kamerával készült felvétel nagyobb retinaterületet lát mint a hagyományos indirekt ophthalmoscope „szemgörgetés nélkül”. Noninvazív szűrővizsgálat, ami nem csak a ROP, hanem az egyéb elváltozások rutinszerű felfedezését is segíti. Online módszer, amit a távdiagnosztikai központ használata tesz rutinellátássá. Az osztályos személyzet a képeket látva motiváltabb lesz a klinikai ápolás színvonalának megtartásában és a vakság megelőzésében.

W)Gyengeségek: A szemfenéki képet nem térben, hanem csak síkban ábrázolja, amihez a review station specialistának hozzá kell szoknia; nagy az egyszeri beruházási költség; a készülék használata nagy odafigyelést, felelős és elkötelezett személyzetet igényel.

O)Lehetőségek: A retino-telemetriás rendszer üzemeltetési rutinja, egyéb területek telemetriás lehetőségeinek megnyílását eredményezi, így teljesítve ki a legszigorúbb betegbiztonsági (patient safety) célokat, miszerint: „Mindig a vizsgálóeszköz utazzon, ne a sérülékeny koraszülött beteg!”

T)Fenyegetettségek: a mobil eszköz a nagy igénybevétel ill. az esetleges sérülés esetén komoly kiadást jelent, és a javítás ideje alatt hatalmas terület válik átmenetileg lefedetlenné.

1.3. Az ellátottak egészségügyi tájékozottsága, szociális és kulturális körülményei, egyéni elvárásai

Az ellátottak szülei/gyámjai körében nem eléggé ismert, hogy a ROP megelőzésében a legjobb eszköz a koraszülés megelőzése lenne. A ROP multifaktoriális betegség. A koraszülöttek életben tartásához az oxigénkezelés sokszor megkerülhetetlen. Koraszülés nélkül nincs ROP! A koraszülés megelőzése alapvető.

1.4. Egyéb feltételek

Nincs

2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája

2.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

Betegtájékoztató a koraszülöttek látóhártya elváltozásáról
Betegtájékoztató a ROP érújdonképződéshez vezető, vagy érújdonképződéssel járó formáinak kezeléséről (lézer, antiVEGF)
Betegtájékoztató a ROP látóhártya leválással járó formáinak kezeléséről
üvegtesti műtét
Oktatási anyagok

2.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Nincs

2.3. Táblázatok

Nincs

2.4. Algoritmusok

A ROP szűrése, követése, lézerkezelése

2.5. Egyéb dokumentum

3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok

Szakmai munka eredményességének mutatói szemészeti részről:

- A koraszülöttek hány százalékában volt rendszeres a szűrővizsgálat
- A koraszülöttek hány százalékánál fordult elő, hogy a szűrővizsgálat pozitív eredménye ellenére nem történt lézerkezelés
- A szemfenéki lézerkezelés után hány százalékban volt kielégítő anatómiai eredmény
- A szemfenéki lézerkezelés után hány százalékban vált szükségessé további beavatkozás, vitrectomia

Szakmai munka eredményességének mutatói neonatológiai részről

- A 32. gesztációs hét előtt és/vagy az <1500 gramm születési súlyú gyermekek hány százaléka részesült szűrésben
- A 27. gesztációs hét előtt született koraszülöttek hány százalékának történt meg az első szűrővizsgálata a 31. posztmenstruációs hétre
- A 27.-32. gesztációs hétre született éretlen újszülöttek hány százalékánál történt meg az első szűrővizsgálat az 5. posztnatalis hétre
- Kezelési indikáció esetén hány százalékban valósult meg a szemfenéki lézerkezelés 48/72 órán belül

A szemész és neonatológus szakmai együttműködés eredményességének mutatói

- Hány százalékban sikerült ágy mellett megoldani a koraszülött szűrését, kezelését? (azaz hány százalékban nem volt szükség a koraszülött szállítására ROP miatt)

4. Az ajánlások terjesztésének terve

- Megjelentetés a Közlönyben
- Hazai szakmai folyóiratokban (pl Szemészet, Orvosi Hetilap) megjelentetés
- Az irányelv a szemészet, gyermekgyógyászat, neonatológia szakvizsga része
- Kötelező szinten tartó tanfolyamon előadás

IX. A DOKUMENTUM FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

- Az irányelv felülvizsgálatát a lejárát előtt fél évvel kötelező megindítani.
- A fejlesztőcsoport folyamatosan követi az irodalmat
- A tudományos bizonyítékokban, valamint az ellátó környezetben bekövetkező jelentős változás esetén a fejlesztő munkacsoport konszenzus alapján dönt a hivatalos változtatás kezdeményezéséről és annak mértékéről a lejárát előtt. A fejlesztőcsoport, soron kívül javaslatot tesz a változtatásra, ha új bizonyíték alapján változtatni kell az irányelven, különös tekintettel az akut ROP kezelését illetően.
- Az irányelv módosításának kidolgozásáért a mindenkori fejlesztőcsoport vezetője felelős. A fejlesztőcsoportot és annak vezetőjét a Szakmai Kollégium jelöli ki.
- A módosított irányelv bevezetéséről a Szakmai Kollégium dönt.

X. IRODALOM

1. Fielder A, Wilkinson AR: Guideline for the screening and treatment of retinopathy of prematurity.(UK ROP guideline) 2008. www.rcophth.ac.uk
2. International Committee for the Classification of Retinopathy of Prematurity. The International Classification of Retinopathy of Prematurity Revisited. Arch Ophthalmol 2005,123:991-999
3. The Early Treatment for Retinopathy of Prematurity Study (ETROP): Revised indications for the treatment of retinopathy of prematurity: results of the early treatment for retinopathy of prematurity randomized trial. Arch. Ophthalmol. 121:1684, 2003 Comment in: Arch. Ophthalmol. 121:1769, 2003 Arch. Ophthalmol. 123:406, 2005 Arch. Ophthalmol. 123:407, 2005 Arch. Ophthalmol. 123:409, 2005
4. Pelle Zs: Ezer gramm és annál kisebb születési súlyú koraszülöttek szemészeti elváltozásai (különös tekintettel a retinopathia praematurorumra). Orvosi Hetilap 129:1695-1698, 1988
5. Kósa É, Grasselly M: Vision 2020 – gyermekkori súlyos látáskárosodás és vakság okai Vas megyében. Orv Hetil. 2006 Feb 5;147(5):205-9.
6. Németh J, Frigyk A, Vastag O, Göcze P, Pető T, Elek I: Vaksági okok Magyarországon 1996 és 2000 között. Szemészet 2005;142:127-133

7. Kivlin JD, Biglan AW, Gordon AR, Dobson V, Hardy RA, Palmer EA, Tung B, Gilbert W, Spencer R, Cheng KP, Buckley E, for the Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity (CRYO-ROP) Cooperative Group: Early retinal vessel development and iris vessel dilatation as factors in retinopathy of prematurity. *Arch Ophthalmol* 114: 150-4, 1996
8. Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity Cooperative Group: Multicenter trial of cryotherapy for retinopathy of prematurity. One-year outcome – structure and function. *Arch Ophthalmol* 108:1408-1416, 1990
9. Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity Cooperative Group: The natural ocular outcome of premature birth and retinopathy. Status at 1 year. *Arch Ophthalmol* 112:903-912, 1994
10. Palmer EA, Flynn JT, Hardy RJ, et al; The Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity Cooperative Group. Incidence and early course of retinopathy of prematurity. *Ophthalmology*. 1991;98(11):1628–1640
11. Schaffer DB, Palmer EA, Plotsky DF, Metz HS, Flynn JT, Tung B et al. The Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity Cooperative Group. Prognostic factors in the natural course of retinopathy of prematurity. *Ophthalmology* 1993; 100(2):230-237
12. Fierson W: Screening examination of premature infants for ROP. *Pediatrics* 2013; 131:189-196
<http://pediatrics.aappublications.org/content/131/1/189.full.html>
13. Reynolds JD, Dobson V, Quinn GE, Fielder AR, Palmer EA, Saunders RA. Evidencebased screening criteria for retinopathy of prematurity: natural history data from the CRYOROP and LIGHT-ROP studies. *Arch Ophthalmol* 2002; 120(11):1470-1476.
14. Good WV, Hardy RJ, Dobson V, Palmer EA, Phelps DL, Quintos The incidence and course of retinopathy of prematurity: findings from the early treatment for retinopathy of prematurity study. *Pediatrics* 2005; 116(1):15-23.
15. Belda S, Pallas CR, De la CJ, Tejada P. Screening for retinopathy of prematurity: is it painful? *Biol Neonate* 2004; 86(3):195-200.
16. Rush R, Rush S, Nicolau J, Chapman K, Naqvi M. Systemic manifestations in response to mydriasis and physical examination during screening for retinopathy of prematurity. *Retina* 2004; 24(2):242-245.
17. Dhillon B, Wright E, Fleck BW. Screening for retinopathy of prematurity: are a lid speculum and scleral indentation necessary? *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* 1993; 30(6):377-381.
18. Isenberg S, Everett S. Cardiovascular effects of mydriatics in low-birth-weight infants. *J Pediatr* 1984; 105(1):111-112.
19. Woodward GA, Somogyvari Zs: The Hungarian (Budapest) neonatal interfacility transport system: Insight into program development and results. *Pediatric Emergency Care* 1997 13: 290-293
20. Yogavijayan Kandasamy Y, Smith R, Wright I, Hartley L: Use of digital retinal imaging in screening for retinopathy of prematurity. Review article 2013 doi:10.1111/j.1440-1754.2012.02557
21. Moral-Pumarega MT, Caserío-Carbonero S, De-La-Cruz-Bértolo J, Tejada-Palacios P, Lora-Pablos D, Pallás-Alonso CR: Pain and stress assessment after retinopathy of prematurity screening examination: Indirect ophthalmoscopy versus digital retinal imaging. *Pediatrics* 2012, 12:132-139

22. Maka E, Imre L, Németh J: A koraszülöttek ideghártya-elváltozásának (ROP) szűrése és kezelése. *Gyermekgyógyászati Továbbképző Szemle* 2011;16 (4): 163-165
23. Maka E, Imre L, Németh J: Telemedicina a koraszülöttek ideghártya-elváltozásának (ROP) szűrésében és kezelésében. In: Pajor A. (ed). *Perinatológiai továbbképzés*. Underground Kiadó, Budapest 2011: 227-233
24. Maka E, Imre László, Somogyvári Zsolt, Németh János: Csecsemő-Szem-Mentő Program: Koraszülöttek ideghártya-elváltozása miatti lézerkezelés neonatális intenzív centrumokban. *Orvosi Hetilap* közlésre elfogadva 2014
25. Li-Hong L, Na Li, Jun-Yang Zhao, Ping Fei, Gou-ming Zhang, Jian-bo Mao, Paul J. Rychwalski: Findings of perinatal ocular examination performed on 3573, healthy full-term newborns: *British Journal of Ophthalmology* 2013; 97:588-91. doi: 10.1136/bjophthalmol-2012-302539.
26. Moshfeghi D: Ophthalmic Trends in Neonatal Imaging: How ROP Screenings Have Exposed the Need for Universal Neonatal Ocular Imaging: *Neonatology Today* 2013; Sept: 9-10; <http://www.neonatologytoday.net/newsletters/nt-sep13.pdf>
27. The Early Treatment for Retinopathy of Prematurity Study (ETROP): Structural findings at age 2 years *Br J Ophthalmol* 90: 1379-1382, 2006.
28. Conolly BP, Ng EYJ, McNamara A, Regillo CD, Vander JF, Tasman W: A comparison of laser photocoagulation with cryotherapy for threshold retinopathy of prematurity at 10 years. Part 2. Refractive outcome. *Ophthalmology* 109:936-941, 2002
29. Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity Cooperative Group: Multicenter trial of cryotherapy for retinopathy of prematurity. 3½-year outcome – structure and function *Arch Ophthalmol* 111:339-344, 1993
30. Cryo-ROP Study: Multicenter trial for retinopathy of prematurity. Three-month outcome. Structure and function. *Arch Ophthalmol* 108:195-204, 1990
31. Cryo-ROP Study: Multicenter trial for retinopathy of prematurity. Preliminary results *Arch Ophthalmol* 106:471-479, 1988
32. Récsán Zs, Salacz Gy: Tapasztalataink a retinopathia praematurorum kezelésében II: Argon lézer fotokoaguláció. *Szemészet*, 134:197-200, 1997
33. Récsán Z, Vámos R, Salacz Gy: Laser treatment of zone I prethreshold and stage 3 threshold retinopathy of prematurity. *Journal of Pediatric Ophthalmology and Strabismus* 40(4): 204-207. 2003
34. Good WV, Hardy RJ, Dobson V: Early Treatment for Retinopathy of Prematurity Cooperative Group. Final visual acuity results in the early treatment for retinopathy of prematurity study. *Arch Ophthalmol* 2010;128(6):663–671
35. Rezai KA, Elliott D, Ferrone PJ, Kim RW. Near confluent laser photocoagulation for the treatment of threshold retinopathy of prematurity. *Arch Ophthalmol* 2005; 123(5):621- 626.
36. Banach MJ, Ferrone PJ, Trese MT. A comparison of dense versus less dense diode laser photocoagulation patterns for threshold retinopathy of prematurity. *Ophthalmology* 2000; 107(2):324-327.
37. Capone A: Diode laser photocoagulation for zone I threshold retinopathy of prematurity. *Am. J. Ophthalmol.* 116:444,1993
38. Shaikh S, Capone A, Schwartz SD., Gonzales CH., Trese M.: Inadvertent skip areas in treatment of Zone 1 retinopathy of prematurity. *Retina* 2003, 23(1): 128-131

39. Seiberth V, Linderkamp O, Vardarli I, Knorz MC, Liesenhoff H. Diode laser photocoagulation for threshold retinopathy of prematurity in eyes with tunica vasculosa lentis. *Am J Ophthalmol* 1995; 119(6):748-751.
40. Hunter DG, Repka MX. Diode laser photocoagulation for threshold retinopathy of prematurity. A randomized study. *Ophthalmology* 1993; 100(2):238-244.
41. Johnson L, Bowen FW Jr, Abbasi S, Herrmann N, Weston M, Sacks L, Porat R, Stahl G, Peckham G, Delivoria-Papadopoulos M: Relationship of prolonged pharmacologic serum levels of vitamin E to incidence of sepsis and necrotizing enterocolitis in infants with birth weight 1500 grams or less. *Pediatrics* 75:619-638,1985
42. Bancalari EH, Darlow B, Gilbert C, deAlmeida HD, Quinn G, deMoares Ramos JR, Sola A, Romero LCZ, Zin A, Botero CZ: Guidelines for ROP. Examination and treatment in Latin-American countries. 2013
43. Dai S: Screening for retinopathy of prematurity in New-Zealand. *Retina Today* 2014; March 44-46
44. Brian A Darlow, Anna L Ells, Clare E Gilbert Are we there yet? Bevacizumab therapy for retinopathy of prematurity. review article. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2013 98: F170-F174
45. Mititelu M, Chaudhary KM, Lieberman RM: An Evidence-Based Meta-analysis of Vascular Endothelial Growth Factor Inhibition in Pediatric Retinal Diseases: Part 1. Retinopathy of Prematurity. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* 2012;49:332-340.
46. Mintz-Hittner HA, Kennedy KA, Chuang AZ for the BEAT-ROP Cooperative Group: Efficacy of Intravitreal Bevacizumab for Stage 3+ Retinopathy of Prematurity. *N Engl J Med* 2011;364:603-15.
47. [Castellanos MA](#), [Schwartz S](#), [García-Aguirre G](#), [Quiroz-Mercado H](#): Short-term outcome after intravitreal ranibizumab injections for the treatment of retinopathy of prematurity. *Br J Ophthalmol*. 2013; 97(7):816-9.
48. Mintz-Hittner HA: [Intravitreal pegaptanib as adjunctive treatment for stage 3+ ROP shown to be effective in a prospective, randomized, controlled multicenter clinical trial](#). *Eur J Ophthalmol*. 2012; 22(5):685-6. doi: 10.5301/ejo.5000176.
49. Hu J, Blair MP, Saphiro MJ, Lichtenstein SJ :Reactivation of retinopathy of prematurity after bevacizumab injection." *Arch Ophthalmol* 130(8): 1000-1006, 2012
50. Repka MX: Outcome of Eyes Developing Retinal Detachment During the Early Treatment for Retinopathy of Prematurity Study *Arch Ophthalmol*. 29(9):1175-1179, 2011
51. Ecsedy M, Récsán Zs: Posterior hyaloid peeling in advanced stages of aggressive posterior ROP. *Eur J Ophthalmol*. 21:179-182 2011
52. Vinekar A., Trese M.T., Capone A.: Evolution of Retinal Detachment in Posterior Retinopathy of Prematurity: Impact on Treatment Approach. *Am J Ophthalmol* 2008;145:548-555
53. RepkaMX, Tung B, Good WV, Shapiro M, Capone A, Baker JD, Barr CC, Phelps DL, van Heuven WAJ: Outcome of eyes developing retinal detachment during the early treatment for retinopathy of prematurity study (ETROP) *Arch Ophthalmol*. 2006;124:24-30

54. Azuma N, Ishikawa K, Hama Y, Hiraoka M, Suzuki Y, Nishina S. Early vitreous surgery for aggressive posterior retinopathy of prematurity. *Am J Ophthalmol* 2006; 142:636-643
55. Coats D K. Retinopathy of prematurity: involution, factors predisposing to retinal detachment, and expected utility of preemptive surgical reintervention. *Trans Am Ophthalmol Soc* 2005; 103:281-312
56. Lakhanpal RR, Sun RL, Albin TA, Holz ER. Anatomic success rate after 3-port lens sparing vitrectomy in stage 4A or 4B retinopathy of prematurity. *Ophthalmology* 2005;112:1569-1573
57. Prenner JL, Capone A, Trese MT. Visual outcomes after lens sparing vitrectomy for Stage 4A retinopathy of prematurity. *Ophthalmology* 2004;111:2271-2273
58. Capone A, Trese MT. Lens-sparing vitreous surgery for tractional stage 4A retinopathy of prematurity retinal detachments. *Ophthalmology* 2001;108:2068-2070
59. Hartnett ME., Srilalshmi M, Thompson HW., McColm JR.: Comparison of retinal outcomes after scleral buckle or lens-sparing vitrectomy for stage 4 retinopathy of prematurity. *Retina* 2004; 24(5): 753-757
60. Hartnett E. Features associated with surgical outcome in patients with stages 4 and 5 retinopathy of prematurity. *Retina* 2003;23:322-329
61. Récsán Zs, Salacz Gy, Sebestyén M: Ideghártya leválás koraszülöttekben: csecsemőkor. *Szemészet*,135:21-26, 1998
62. Ferrone PJ, Harrison C, Trese MT. Lens clarity after lens sparing vitrectomy in a pediatric population. *Ophthalmology* 1997;104:273-278
63. Quinn GE, Dobson V, Barr CC, Davis BR, Palmer EA, Robertson J, Summers CG, Trese MT, Tung B, on behalf of the Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity Cooperative Group: Visual acuity of eyes after vitrectomy for retinopathy of prematurity. Follow-up at 5½ years. *Ophthalmology* 103:595-600, 1996
64. Seaber J, Machermer R, Elliott D, Buckley EG, deJuan E, Martin DF: Long-term visual results of children after initially successful vitrectomy for stage V retinopathy of prematurity. *Ophthalmology* 102:199-204, 1995
65. Hirose T, Katsumi O, Mehta M, Schepens CL: Vision in stage 5 retinopathy of prematurity after reattachment by open-sky vitrectomy. *Arch Ophthalmol* 111:345-349, 1993
66. The Early Treatment for Retinopathy of Prematurity Study (ETROP): Progression of Myopia and High Myopia in the Early Treatment for Retinopathy of Prematurity Study. *Ophthalmology* 115:1058–1064, 2008
67. The Early Treatment for Retinopathy of Prematurity Study (ETROP): Astigmatism Progression in the Early Treatment for Retinopathy of Prematurity Study to 6 Years of Age. *Ophthalmology* 118:2326–2329, 2011
68. The Early Treatment for Retinopathy of Prematurity Study (ETROP): Prevalence and course of strabismus through age 6 years in participants of the Early Treatment for Retinopathy of Prematurity randomized trial. *J AAPOS* 15:536-540, 2011
69. The Early Treatment for Retinopathy of Prematurity Study (ETROP): Progression of Myopia and High Myopia in the Early Treatment for Retinopathy of Prematurity Study. *Ophthalmology* 115:1058–1064, 2008

70. Ecsedy M., Szamosi A., Karkó C., Zubovics L., Varsányi B., Németh J., Récsán, Zs: A comparison of macular structure imaged by optical coherence tomography in preterm and full-term children IOVS 48: 5207-5211, 2007
71. Ecsedy M., Varsányi B., Szigeti, A., Szrnka, Gy., Németh, J., Récsán, Zs: Cone function in children with a history of preterm birth Documenta Ophthalmologica 122: 141-148 2011
72. Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity Cooperative Group: Multicenter trial of cryotherapy for retinopathy of prematurity. Ophthalmological outcomes at 10 years. Arch Ophthalmol 119:1110-1118, 2001
73. Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity Cooperative Group: Multicenter trial of cryotherapy for retinopathy of prematurity. Results of Goldman perimetry at the age of 10 years. Arch Ophthalmol 119:1120-1125, 2001
74. Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity Cooperative Group: Multicenter trial of cryotherapy for retinopathy of prematurity. Contrast sensitivity at age 10 years in children who had threshold retinopathy of prematurity. Arch Ophthalmol 119:1129-1133, 2001
75. Récsán Zs, Salacz Gy: Ideghártya leválás volt koraszülöttekben: kamasz- és fiatal felnőttkor. Szemészet 135:29-33, 1998
76. Machemer R: Late traction detachment in retinopathy of prematurity or ROP-like cases. Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol 231:389-394, 1993
77. Pelle Zs: Enyhe retinopathia praematurorum késői, "minor" tünetei a szemfenéken. Szemészet 126:32-38, 1989
Pelle Zs: Ezer gramm és annál kisebb születési súlyú koraszülöttek szemészeti elváltozásai (különös tekintettel a retinopathia praematurorumra). Orvosi Hetilap 129:1695-1698, 1988
78. Pelle Zs: Koraszülött retinopathiára utaló késői tünetek a szem elülső szegmentjében. Szemészet 125:155-162, 1988
79. Royal College of Paediatrics and Child Health. Standards for Development of Clinical Guidelines and Implementation in Paediatrics and Child Health. London: RCPCH. June 2006. Updated 2009.
www.rcpch.ac.uk/sites/default/files/asset_library/Research/Clinical/Effectiveness/Standards Document June 2006.pdf
80. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Sign 50: A Guideline Developers' Handbook. 2001. Revised 2011. <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50.pdf>

XI. MELLÉKLET

1. A folyamat teljesítését igazoló dokumentumok

(OBDK tölti ki)

Témaválasztási javaslat	Igen
Delegálás a fejlesztőcsoportba	Igen
Fejlesztőcsoport felkérése	Igen
Egyéni összeférhetetlenségi nyilatkozatok	Igen
Egyéni összeférhetetlenségi nyilatkozatok összefoglaló	Igen
Csoportos nyilatkozata fejlesztés során igénybe vett külső támogatásról, a szponzori függetlenségéről és az elfogulatlanságról	Igen

Konzultációs feljegyzés(ek)	Igen
Módszertani szűrőértékelés	Igen
Részletes módszertani értékelés(ek)	Igen
Tagozatvezetői nyilatkozatok az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltakkal való egyetértésről	Igen

2. A fejlesztés módszerének leírása, és a kapcsolódó dokumentumok

2.1. Fejlesztőcsoport megalakulása, folyamat, és feladatok dokumentálása

A fejlesztőcsoport tagjait és vezetőjét a Szakmai Kollégium jelölte ki.

A jelen irányelvtervezetet dr Récsán Zsuzsa állította össze a korábbi, visszavonásra került irányelv, valamint 2011 decemberében dr Gaál Valériával (Pécs, Szemészeti Klinika) együtt megírt és 2012 januárjában dr Maka Erika által módosított tervezet alapján.

2.2. Irodalomkeresés, szelekció

Jelen irányelv tervezet a témában meghatározó jelentőségű, 2008-ban az Egyesült Királyságban megjelent irányelv [1] hazai adaptációját írja le. A fejlesztő csoport a tervezetben nemzetközi és más külföldi szervezet érvényben lévő ajánlásait is figyelembe vette. A 2008 utáni időszakban megjelent ajánlások közül azokat építettük be a tervezetbe, amelyek az antiVEGF terápia kérdéseivel is foglalkozott. [12, 42, 43]Az irányelv felülvizsgálata során szisztematikus szakirodalom-keresés, szelekció és elemzés történt, különös tekintettel, a 2003 óta megjelent tudományos bizonyítékokra. Az irodalomkeresés a Magyar Orvosi Bibliográfia, a PubMed és a Medline adatbázisban fellelhető magyar és angol nyelven 1984-2014 között megjelent publikációk alapján történt. A keresés az alábbi kereső szavak (és ezek magyar megfelelője), valamint ezek kombinációjának segítségével valósult meg: retinopathy of prematurity, ROP, premature infants, guideline, screening, indirect binocular ophthalmoscopy, laser, cryopexy, antiVEGF intravitreal injection, aflibercept, bevacizumab, ranibizumab, pegaptanib, vitrectomy, scleral buckling, multicenter study

2.3. Felhasznált bizonyítékok erősségének, hiányosságainak leírása (kritikus értékelés, „bizonyíték, vagy ajánlás mátrix”)

A fejlesztő csoport mindig ellenőrizte a bizonyítékok hazai viszonyok közötti relevanciáját. Amennyiben a bizonyíték nem a magyarországi viszonyoknak megfelelő kiindulási adatokra támaszkodott, ott a fejlesztőcsoport konszenzusa volt mérvadó.

2.4. Ajánlások kialakításának módszere

Az adaptációra kiválasztott irányelv a Scottish Intercollegiate Guidelines Network besorolási rendszerét alkalmazza [79-80], ennek átvétele történt jelen irányelv esetében is.

Alapelve, hogy magasabb a több, jó minőségű (jól tervezett és kivitelezett) alaptanulmányból származó bizonyíték („body of evidence”) megbízhatósági szintje, különösen, ha azok eredményeit szisztematikus módszertannal (meta-analízis, szisztematikus összefoglalók) dolgozzák fel. Az alaptanulmányok közül a randomizált

kontrollált vizsgálatokat teszi a legmagasabb szintre, majd az eset-kontroll és kohorsz, végül eset-bemutatók, -sorozatok, s legvégül a kutatási körülmények nélküli szakértői vélemények sorakoznak (22-23. táblázat)

Abban az esetben, ha az adaptált irányelv ajánlásai között nem szereplő, azt követően megjelent bizonyítékra alapozott ajánlás került megfogalmazásra, akkor a bizonyítékot, az azt leíró tanulmány kritikus értékelése után ezzel a módszerrel besoroltuk, és az ajánlás ez alapján kapta meg besorolási fokozatát

22.táblázat Az ajánlás fokozatának meghatározása

Ajánlás fokozata	Meghatározás
A	Az ajánlások legalább egy 1 ⁺⁺ fokozatú bizonyítéknak számító meta-analízisen, vagy rendszerezett irodalmi áttekintésen alapulnak, és a saját populációra jól adaptálhatók; vagy legalább 1 ⁺ szintű bizonyítéknak számító, a saját populációra jól adaptálható, és egyértelmű eredményeket, hasonló hatást mutató vizsgálatokon alapulnak.
B	Az ajánlások legalább 2 ⁺⁺ szintű bizonyítéknak számító, a saját populációra jól adaptálható, és egyértelmű eredményeket, hasonló hatást mutató vizsgálatokon alapulnak; vagy 1 ⁺⁺ és 1 ⁺ szintű bizonyítékok extrapolálásán alapulnak.
C	Az ajánlások legalább 2 ⁺ szintű bizonyítéknak számító, a saját populációra jól adaptálható, és egyértelmű eredményeket, hasonló hatást mutató vizsgálatokon alapulnak; vagy 2 ⁺⁺ szintű bizonyítékok extrapolálásán alapulnak.
D	Az ajánlások 3-4 szintű bizonyítékon; vagy 2 ⁺ szintű bizonyítékok extrapolálásán alapulnak.
GPP	Good practice point: konszenzuson alapuló klinikai gyakorlat abban az esetben, ahol nem határozható meg tudományosan evidencia

23.táblázat A bizonyíték fokozatának meghatározása

Bizonyíték fokozat	Meghatározás
1 ⁺⁺	Jó minőségű randomizált, kontrollált vizsgálatok (RCT), vagy azok szisztematikus irodalmi áttekintése vagy meta-analízise, melyekben nagyon alacsony a szisztematikus torzító hatás („bias”) lehetősége.

1+	Jól kivitelezett szisztematikus irodalmi áttekintés vagy meta-analízis, vagy több RCT, melyekben alacsony a „bias” lehetősége.
1 –	Szisztematikus irodalmi áttekintés vagy meta-analízis, vagy több RCT, melyekben magas a „bias” lehetősége.
2++	Az eredmények jó minőségű kohorsz és eset-kontroll vizsgálatok szisztematikus irodalmi áttekintéséből, vagy olyan jó minőségű kohorsz és eset-kontroll vizsgálatokból származnak, melyekben nagyon alacsony a szisztematikus hiba és a zavaró hatások esélye, továbbá a bizonyítékok és következtetések közötti közvetlen oki kapcsolat valószínűsége nagy.
2+	Az eredmények jó minőségű kohorsz és eset-kontroll vizsgálatokból származnak, melyekben alacsony a szisztematikus hiba és zavaró hatások esélye, és a bizonyítékok és következtetések közötti közvetlen oki kapcsolat valószínűsége közepes.
2 –	Az eredmények olyan kohorsz és eset-kontroll vizsgálatokból származnak, melyekben nagy a szisztematikus hiba és zavaró hatások esélye, és a bizonyítékok és következtetések közötti kapcsolat nagy valószínűséggel nem okozati jellegű.
3	Az eredmények nem kísérleti tanulmányból származnak, pl. esettanulmányok, esetsorozatok, összehasonlító vizsgálatok.
4	Az eredmények szakmai véleményen, szakmai kollégium, kutatócsoport, vagy a szakterület vezető egyénisége(i)nek szakértői véleményén alapulnak.

2.5. Véleményezés módszere, és dokumentációja

Az irányelvtervezetet dr Récsán Zsuzsa elektronikusan szétküldte. A fejlesztőcsoport tagjainak véleményét beépítette a tervezetbe, ismét szétküldte, majd a tagok jóváhagyásával feltöltötte a SZK honlapra. A módszertani szűrőértékelés javaslatát beépítette a tervezetbe, elektronikusan ismét szétküldte a fejlesztőcsoport tagjainak. Az ő véleményük beillesztésével, jóváhagyásukkal újra benyújtotta a tervezetet (3. változat).

A jelen 4. változat tartalmazza a 2015. május 8-án tartott konszenzus értekezlet javaslatát. Jelen változatot dr Récsán Zsuzsa Prof Dr Németh Jánossal a konszenzus konferencia elnökével, valamint a fejlesztőcsoport tagjaival egyaránt egyeztetette.

2.6. Független szakértői véleményezés módszere és dokumentációja

Nincs

2.7. Felülvizsgálat módszertana (opcionális, ha aktuálisan felülvizsgálat történik)

Jelen fejlesztés nem felülvizsgálat.

2.8. Egyéb

Nincs

3. Alkalmazást segítő dokumentumok

3.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

3.1.1. Betegtájékoztató a koraszülöttek látóhártya elváltozásáról

Betegtájékoztató a koraszülöttek látóhártya elváltozásáról

Mi a retinopathia praematurorum (ROP)?

A retinopathia praematurorum (ROP) koraszülöttekben kialakuló, az ideghártyát érintő betegség. Az ideghártya teljes ereződése a 40. terhességi hét végére fejeződik be. Koraszülöttekben a születéskor az ideghártyában több-kevesebb érmentes terület található. Az erezett – nem erezett periféria határán az esetek kb. 10 %-ában kóros érújdonképződés alakulhat ki. A kóros erek benőhetnek az üvegtesti térbe, ideghártya leválást okozhatnak, súlyos esetben vakság alakulhat ki.

A pontos kiváltó ok nem ismert, a legfontosabb hajlamosító tényező a koraszülöttség. Minél kisebb születési súllyal született ill. minél korábban jött világra a baba, annál valószínűbb a betegség megjelenése.

Miért kell szűrni a koraszülötteket?

A látóhártya elváltozásait csak speciális módon lehet vizsgálni, a szemgolyón kívülről nem látható. A szűrővizsgálat célja, hogy a betegséget korai stádiumában felismerjük, ha szükséges kezeljük. A súlyos formák kialakulása az esetek többségében az időben elvégzett kezeléssel megelőzhető. Azért fontos a rendszeres ellenőrzés, mert a betegség javuló vagy romló tendenciája csak így ítéhető meg, így állapítható meg a kezelés optimális ideje is.

Mit vizsgál a szemorvos?

A szemorvos speciális szemtükörrel az ideghártya állapotát ill. erezettségét nézi. A betegségnek 1-5 stádiuma alakulhat ki a súlyosságtól függően. Az éretlenség további fokmérője, hogy a betegség mennyire közel alakult ki az éleslátás helyéhez (I-III. zóna, I. zóna a legcentrálisabb).

1-2. stádiumban még nincs kóros érképződés és a tünetek az esetek 90 %-ában spontán visszafejlődnek, ezért kezelést nem igényelnek.

A 3. stádiumban a spontán visszafejlődés kb. 25 %-ban következik be. Ebben a stádiumban a kezelés sürgőssé válhat, néhány napon belül el kell végezni, különben a betegség hamar tovább romolhat. A betegség súlyos formája, ha a látóhártya igen éretlen ereződésű volt és emiatt a kóros érképződés centrálisan, az éleslátás helyét magába foglaló hátsó pólushoz közel indul el (agresszív hátsó ROP). Bizonyos esetekben ritkán, a megfelelő módon végzett lézerkezelés ellenére, a folyamat tovább súlyosbodik.

4. stádium a betegség előrehaladott formája, a látóhártya részlegesen levált. 4A stádiumban az éleslátás helye még nem érintett, 4B stádiumban az éleslátás helyét is magába foglalja a leválás. Részleges látóhártya leválás esetén üvegtesti műtét végezhető. Hosszútávon, a látás szempontjából az a kedvezőbb, ha az éleslátás helye még nem vált le.

5. stádium: a betegség súlyos formája, teljes ideghártya leválás alakul ki. Általában a betegség nagyon gyenge látással vagy vaksággal végződik. A műtéti kezelés heroikus beavatkozás, 3-4 óra hosszat tarthat altatásban. A betegség természetéből adódóan ebben a stádiumban műtéti beavatkozástól látásjavulás nem remélhető.

Hogyan történik a vizsgálat?

A vizsgálathoz pupilla tágítás szükséges, mely kb. fél órát vesz igénybe, ez alatt minimum háromszor pupilla tágító cseppet adunk. Olykor a pupilla nehezebben tágul, ilyenkor hosszabb időre is szükség lehet. A szemrést érzéstelenítés után speciális terpesztővel tárjuk fel, a szemgolyót eszközzel fordítjuk a kívánt irányba. A vizsgálathoz speciális szemtükröt és lupét, vagy kamerát használunk. Kamera használata esetén nincs szükség a szemgolyó direkt elfordítására, mivel ilyenkor csak video felvétel készül a mozgó szemről. A kamera nem is érintkezik a szem felszínével, csak egy a szemre felhelyezett semleges gélbe merül bele. A vizsgálat alatt a csecsemőt képzett asszisztens tartja. A vizsgálat a baba számára az érzéstelenítés ellenére is kellemetlen lehet, emiatt a baba sírhat. A stressz megelőzésére nyugtató-fájdalomcsillapító szukróz cseppeket adunk, és a beavatkozást végzők mindent elkövetnek azért, hogy a vizsgálat alatt a baba a lehető legkényelmesebb helyzetben legyen, továbbá a vizsgálat a lehető legrövidebb időt vegye csak igénybe.

Meddig szükséges az ellenőrzés?

Csecsemőkorban az ellenőrzés addig javasolt, amíg az ideghártya teljes ereződése be nem fejeződik. A későbbiekben is fontos a rendszeres ellenőrzés gyermekszemészeti ambulancián, mert kancsalság, rövidlátás alakulhat ki. Igen nagy a jelentősége a tompa látás korai észlelésének és megfelelő kezelése. A késői szövödmények között a leggyakoribb a többnyire fiatal felnőttkorban kialakuló ideghártya leválás

3.1.2 Betegtájékoztató a ROP érújdonképződéshez vezető, vagy érújdonképződéssel járó formáinak kezeléséről (lézer, antiVEGF)

Műtéti beleegyezés a koraszülöttek látóhártyájának kóros ereződéséhez vezető vagy kóros érképződéssel járó formáinak lézerkezeléséhez

A beteg neve, születési dátuma:

A szülő/gondviselő neve (SZIG, lakcím)

A kezelő orvos neve, pecsétszáma, munkahelye

A tervezett lézerkezelés oka (diagnózis):

A lézerkezelés tervezett területe

jobb szem:

bal szem:

A tervezett szemfenéki lézerkezelés célja: a látóhártya perifériás területeinek hegesítése. Itt ugyanis nem alakult ki a normális ereződés és olyan anyagok

termelődnek, amelyek érújdonképződéshez, az ideghártya leválásához vezetnek. A lézerkezelés végső célja a vakság ill súlyos látáskárosodás megelőzése.

A kezelés menete, lefolyása: altatásban indirekt binokuláris szemtükörhöz kapcsolt lézerkezelés. A kezelés paraméterei a betegtől függően változnak. A lézerkezelés során a látóhártyában lézer okozta hőhatás következményeként elfehéredő gócok jelennek meg, amelyek később hegesednek, pigmentálódnak. A folyamat során az újonnan képződött erek elhegesednek, visszafejlődnek. Előfordulhat, hogy a rendszeres követéses vizsgálatok alapján szükségessé válik a lézerkezelés kiegészítése. Előfordulhat, hogy a lézerkezelés ellenére a szemfenéki folyamat nem áll meg, tovább halad, ekkor más beavatkozás is szükségessé válhat.

Előnye: az előrehaladott, érújdonképződéssel járó ROP kezelésének jól ismert, bevált, irodalmi adatokkal alátámasztott, „arany” standard kezelési módja

Hátránya: egy szem lézerkezelése akár 20-40 perc altatást is szükségessé tehet. A kezelés után a koraszülött légzéstartamogatóra szorulhat.

Anatómiai gyógyulás, látásfunkció: Nemzetközi tanulmányok bizonyítják, hogy a korai kezelés jó anatómiai eredménnyel gyógyul, a betegek 50-80%-ának jó ill. nagyon jó látása lesz. Azt is tudni kell azonban, hogy jó anatómiai gyógyulás nem jár minden esetben jó látással is egyben.

Lehetséges szövődmények: szemhéj, kötőhártya duzzanat; szaruhártya, szivárványhártya sérülés, összenövés; lencsesérülés, következményes homály; vérzés az elülső szemcsarnokban, az üvegtestben, a látóhártyában; szakadás a látóhártyában, pigmenthám leválás, Bruch membrán repedés. (A felsorolt szövődmények mindegyike a világban előfordult. Ez azonban nem jelenti azt, hogy egyformán gyakoriak és a beteg számára egyformán valószínűek.)

Kérdés, megjegyzés:

Kérdéseimet a lézerkezeléssel kapcsolatosan megválaszolták. További felvilágosításra nem tartok igényt. Ismert előttem, hogy ezt a nyilatkozatot a beavatkozás előtt bármikor visszavonhatom. A fenti írásos és jelenleg szóban kapott tájékoztatás alapján a lézerkezelésbe és annak módjába beleegyezem. Kijelentem, hogy a kezelőorvost a koraszülött minden számomra ismert betegségéről, problémájáról tájékoztattam. A beteg és a kezelőorvos ezt a nyilatkozatot egyidejűleg írják alá.

aláírás: beteg szülője/gondviselője (SZIG szám)
Dátum:

kezelő orvos

Műtéti beleegyezés a koraszülöttek látóhártyájának kóros ereződéséhez vezető vagy kóros érképződéssel járó formáinak érújdonképződést gátló (antiVEGF) kezeléséhez

A beteg neve, születési dátuma:

Szülő/gondviselő neve (SZIG, lakcím)

Kezelő orvos neve, munkahelye, pecsétszám

A tervezett beavatkozás oka (diagnózis):

Az alkalmazandó gyógyszer neve, hatóanyaga: ampullaszáma:

OGYI engedélyszám:

Az alkalmazandó gyógyszer dózisa, jobb szem:

bal szem:

A tervezett beavatkozás célja: a vakság ill súlyos látáskárosodás megelőzése. a látóhártya perifériás részein, ahol nem alakult ki normális ereződés olyan anyagok termelődnek, amelyek kóros érújdonképződéshez, az ideghártya leválásához vezetnek. Az érképződést bonyolult biokémiai reakciólánc szabályozza. A gyógyszer ennek a rendszernek a legfontosabbnak ismert elemét meghatározott időszakra gátolja.

A kezelés menete, lefolyása: altatásban betadinos szemhéj és szemrésfertőtlenítés, izoláló fólia felhelyezése, csecsemő szemhéj terpesztő behelyezése után a szaruhártyától kb 1-1.5mm-re igen vékony tűvel az üvegtestbe fecskendezzük a gyógyszert. Előfordulhat, hogy a rendszeres követéses vizsgálatok alapján újabb szűrés, vagy lézerkezelés válik szükségessé. Előfordulhat, hogy a mindezek ellenére a szemfenéki folyamat nem áll meg, tovább halad, ekkor más műtéti beavatkozás is szükségessé válhat.

Előnye: az előrehaladott, érújdonképződéssel járó ROP kezelésének új, ígéretes kezelési módja. Rövid beavatkozás. A szer hatékonyan gátolja a kóros érképződést. Irodalmi adatok alapján a kezelést követően a látóhártya normális ereződés folytatódik.

Hátránya: A kezelés után a koraszülött légzéstartámogatásra szorulhat. A kezelés indikáción túli, ún. „off-label” beavatkozás. Nem ismert a kezelés biztonságossága, időzítése. Nem tudjuk, hogy mi a kezelés legkisebb eredményes dózisa. Mivel nincsenek hosszú távú tapasztalatok, nem ismert, hogy a kezelés miként befolyásolja a szem fejlődését, végső soron a látást. A koraszülöttet a kezelést követően hetente meg kell vizsgálni mindaddig, amíg a szemfenék ereződése teljesen be nem fejeződik, mert a kóros érképződés kiújulhat, újabb kezelés, az érmentes terület lézeres hegesítése válhat szükségessé. A gyógyszer a szisztémás keringésben is megjelenik és ott min 2 óra hosszat, de akár több héten át is kimutatható. Nem ismert, hogy a szisztémás keringő VEGF (érképződést segítő faktor) gátlása miként befolyásolja a különböző szervek fejlődését, milyen akut és késői problémák léphetnek fel a kezeléssel összefüggésben.

Anatómiai gyógyulás, látásfunkció: Nemzetközi tanulmányok bizonyítják, hogy a korai kezelés jó anatómiai eredménnyel gyógyul, a betegek 50-80%-ának jó ill. nagyon jó látása lesz. Azt is tudni kell azonban, hogy jó anatómiai gyógyulás nem jár minden esetben jó látással is egyben. A periférián tartósan érmentes területek maradhatnak, az érújdonképződés a későbbi életkorokban is kiújulhat, annak minden következményével.

Lehetséges szövődmények: szemhéj, kötőhártya duzzanat; a szűrés helyén vérzés a kötőhártyában; lencsesérülés, következményes homály; vérzés az üvegtestben, a látóhártyában vagy a felszínén; szakadás a látóhártyában, érösszehúzódás, oxigénhiány az érhártyában, érhártya repedés; gyulladás (endophthalmitis). (A felsorolt szövődmények mindegyike a világban előfordult. Ez azonban nem jelenti azt, hogy egyformán gyakoriak és a beteg számára egyformán valószínűek.)

Kérdés, megjegyzés:

Kérdéseimet a beavatkozással kapcsolatosan megválaszolták. További felvilágosításra nem tartok igényt. Ismert előttem, hogy ezt a nyilatkozatot a beavatkozás előtt bármikor visszavonhatom. A fenti írásos és jelenleg szóban kapott tájékoztatás alapján az üvegtestbe adott injekciós kezelésbe és annak módjába beleegyezem. Kijelentem, hogy a kezelőorvost a koraszülött minden számomra ismert

betegségről, problémájáról tájékoztattam. A beteg és a kezelőorvos ezt a nyilatkozatot egyidejűleg írják alá.

aláírás:

beteg szülője/gondviselője (SZIG szám)

kezelő orvos

Dátum:

3.1.3 Betegtájékoztató a ROP látóhártya leválással járó formáinak kezeléséről

A beteg neve: _____ Oldal Jobb Bal
Kezelőorvos neve, munkahelye, pecsétszám: _____
Szülő, gondviselő neve, SZIG/útlevelel, lakcím _____
Diagnózis _____

Az érvényes Egészségügyi Törvény előírja számunkra, hogy minden betegünket, minden beavatkozás előtt írásban tájékoztassunk a tervezett beavatkozás lényegéről, a műtét kockázatáról, és a lehetséges szövődményekről. A lehetséges szövődmények listája minden műtéttípus esetében hosszú és az Ön számára esetleg ijesztő komplikációkat tartalmazó felsorolás. A felsorolt szövődmények mindegyike előfordult már a világban a szóban forgó műtéttel kapcsolatban, azonban ez korántsem jelenti azt, hogy egyformán gyakoriak és hogy az Ön esetében mind egyformán valószínűek. Kérjük, az Ön esetével kapcsolatos – esetleg fokozott – kockázattal kapcsolatban konzultáljon a műtétet végző orvossal, vagy kérdezze meg osztályos kezelőorvosát!

A tervezett beavatkozás módjáról, céljáról, lefolyásáról, valamint annak előnyeiről és hátrányairól, összehasonlítva más módszerekkel, felvilágosítást kaptam.

Ismertették velem a beavatkozás elhagyásának következményeit.

Tudomásomra hozták, hogy bizonyos körülmények között a tervezett beavatkozást módosítani, esetleg kiterjeszteni szükséges, előfordulhat, hogy további lézeres vagy műtéti beavatkozásra is szükség lehet. Ismertették velem a műtét utáni anatómiai gyógyulás és a látásfunkció javulásának esélyeit, tudomásom van arról, hogy az anatómiai gyógyulás nem jár minden esetben a látás tökéletes feljavulásával.

Ismertették velem, hogy a szem belsejébe speciális anyagok betöltésére lehet szükség a gyógyulás érdekében, amely átmenetileg, vagy tartósan a látás csökkenésével járhat.

A műtét alatti, és utáni időben lehetséges szövődményekről felvilágosítottak, melyek következők lehetnek: gyulladás, vérzés a szemben, a szaruhártya elszürkülése, szürkehályog képződés, másodlagos szemnyomás emelkedés, a seb szétválása illetve megnyílása, varratkilökődés, ideghártya vizenyő, ideghártya sérülés, ideghártya leválás, látásromlás, és gennyes belső szemgyulladás, mely súlyosabb esetben a szemgolyó eltávolítását is jelentheti. A műtét után szemüveg viselésére is szükség lehet.

Kérdés, megjegyzés:

A beavatkozás előtt, alatt és után szükséges viselkedést ismerem.

Kérdéseimet a műtéttel kapcsolatban megválaszolták. További felvilágosításra nem tartok igényt.

Ismert előttem, hogy ezt a nyilatkozatot a műtét előtt bármikor visszavonhatom.

A fenti írásos és a jelenleg kapott szóbeli tájékoztatás után a tervezett beavatkozásba és annak módjába, az esetleg szükséges módosításokkal beleegyezem.

Kijelentem, hogy gyermekem minden előttem ismert betegségéről orvosaimat tájékoztattam.

A szülő/gondviselő és a kezelőorvos ezt a nyilatkozatot egyidejűleg írják alá.

Budapest,év hó nap

A szülő/ (a beteg gyámja) aláírása

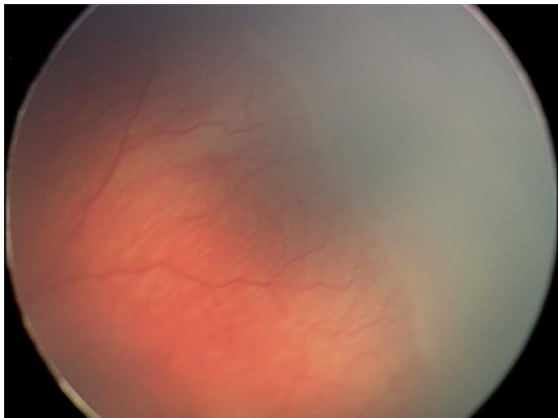
Az orvos aláírása

3.1.4. Oktatási anyagok

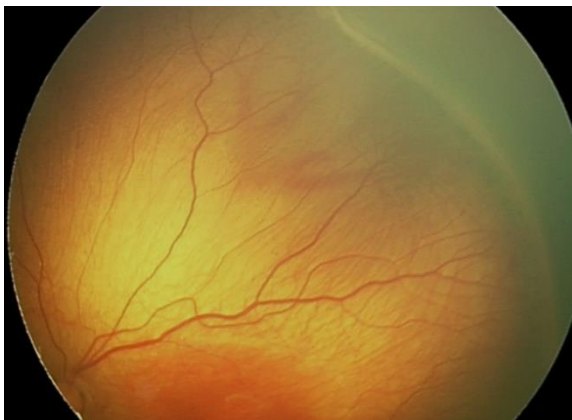
Dr. Maka Erika, Dr. Nagy Anamária Retcam képanyagából és dr. Récsán Zsuzsa szemfenék fotói



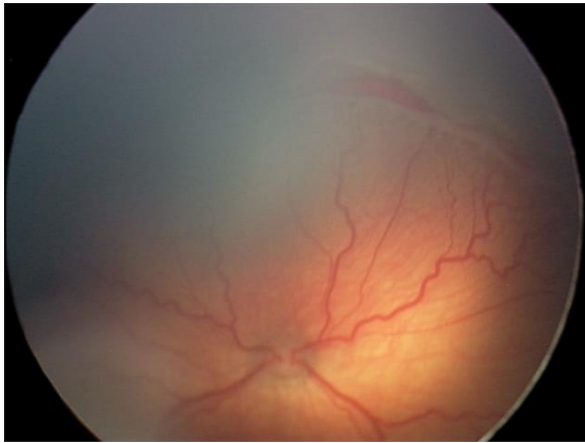
1. ábra Plusz tünetek hátsó póluson



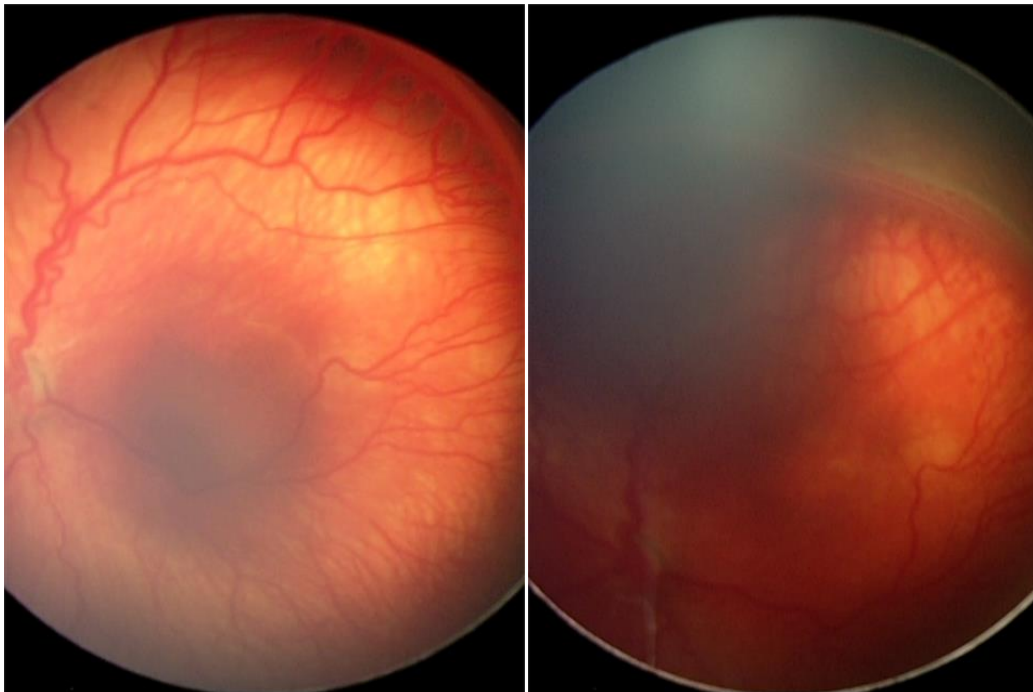
2. ábra ROP1, II. zónában



3. ábra ROP2 zóna II: Sánc



4. ábra ROP2 II. zónában, a sánc mögött a periférián vérvázak



5. ábra ROP3 a II. zónában plusz tünetekkel



6. ábra Lézerkoaguláció utáni szemfenéki kép, regresszió



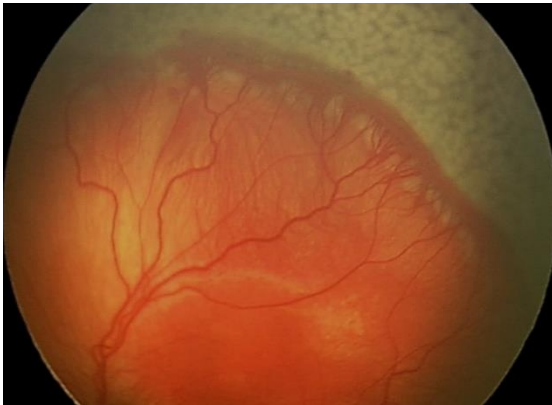
7. ábra Agresszív hátsó ROP, a lézerkezelés ellenére az erek a hátsó póluson nem szűkültek meg, az üvegtest borús, a macula alatt preretinalis vérzés: kezdődő 4A stádium (korai lencsemegtartó vitrectomia indikációja)



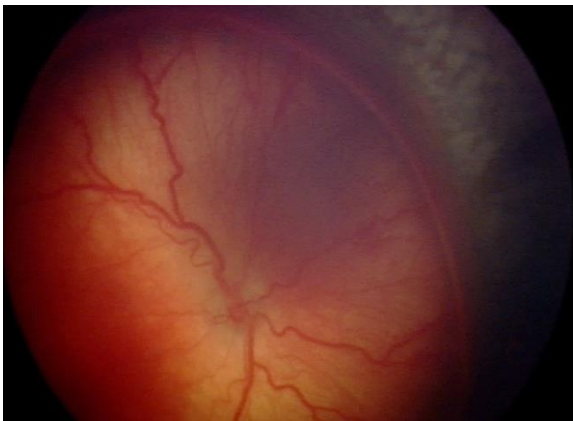
8. Plusz tünetek a hátsó póluson, kezdődő agresszív hátsó ROP



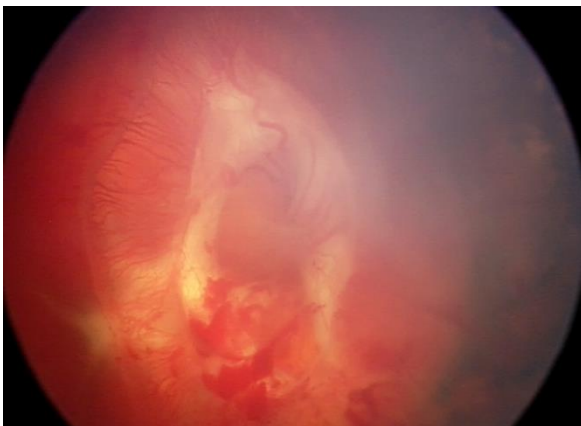
9. ábra Fibrovasculáris proliferáció a II. zónában



10. Fibrovasculáris proliferáció konfluáló lézergócokkal, erek a sáncon, megszűkültek



11. ábra Lézerkezelés után is perzisztáló plusz tünetek és fibrovascularis proliferáció, 4A stádiummal (a sánc mögött keskeny sáv húzódik, ahol már nem volt lehetséges a lézerkezelés)



12. ábra 5. stádiumú ROP: teljes ideghártya-leválás

3.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Nincs

3.3. Táblázatok

Nincs

3.4. Algoritmusok

1.A ROP szűrése, követése, lézerkezelése

észlelt ROP	nincs ROP		van ROP									
	stádium	-	-	1 vagy 2	1 vagy 2	1 vagy 2	3	bármilyen	1	2	bármilyen	3
lokalizáció ROP zóna, vagy a normális ereződés helye	II	I	II vagy III	II vagy III	I	II vagy III	III	II	II	I	I	II
preplusz/plusz jelek	-	-	-	preplusz	nincs vagy preplusz	nincs vagy preplusz	plusz	plusz	plusz	plusz	nincs	plusz
vizsgálat gyakoriság, kezelés	2 hetente	hetente	2 hetente	hetente					hetente min 1x, a kezelés megfontolása	kezelés agresszív hátsó ROP: 48 órán belül egyéb: 72 órán belül		
Kezelés utáni vizsgálat									a kezelés utáni 1. vizsgálat: 5-7. napon			

Mikor fejezhető be a szűrővizsgálat?	<ul style="list-style-type: none"> • a normális ereződés a III. zónában tart • Koraszülött életkora >36.PM 	<p>a regresszió következő jellemzői észlelhetők legalább két egymás utáni vizsgálat alkalmával:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a súlyosságban nem észlelhető progresszió • a részleges regresszió a teljes regresszió irányába halad • a sánc lazac színe fehérré változik • a pre-plusz/ plusz tünetek mérséklődnek • az erek áthaladnak a demarkációs vonalon • megindul az aktív ROP hegesedése
Követés		<p>A retinopathiás vagy abból gyógyult volt koraszülötteket rendszeresen, legalább évente, de az elváltozástól függően gyakrabban, ellenőrizni kell gyermekkorban, felnőttkorban egyaránt.</p>

3.5. Egyéb dokumentumok

Nincs