
EGÉSZSÉGÜGYI KÖZLÖNY

A BELÜGYMINISZTERIUM HIVATALOS LAPJA

TARTALOM

I. RÉSZ Személyi rész

II. RÉSZ Törvények, országgyűlési határozatok, köztársasági elnöki határozatok, kormányrendeletek és -határozatok, az Alkotmánybíróság határozatai

III. RÉSZ Miniszterelnöki, egészségügyért felelős miniszteri és egyéb miniszteri rendeletek és utasítások

IV. RÉSZ Útmutatók

V. RÉSZ Közlemények

- A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve a perinatális időszak mentális megbetegedéseiről..... 326
- A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve a diabéteszes retinopathia szűréséről, diagnosztikájáról, kezeléséről és szemészeti gondozásáról..... 414
- A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve a felnőttkori asztma gyógyszerterekben végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzéséről és gyógyszerészi gondozásáról..... 444
- A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve a kritikus betegállapotot jelző laboratóriumi eredmények kezelésének gyakorlatáról..... 493

VI. RÉSZ A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő közleményei

VII. RÉSZ Vegyes közlemények

A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve a diabéteszes retinopathia szűréséről, diagnosztikájáról, kezeléséről és szemészeti gondozásáról

Típusa:	Klinikai egészségügyi szakmai irányelv
Azonosító:	002306
Érvényesség időtartama:	megjelenést követő 3 év

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK

Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Szemészet Tagozat

Prof. Dr. Nagy Zoltán Zsolt, szemészet, gyermekszemészet szakorvosa, elnök, társszerző

Fejlesztő munkacsoport tagjai:

Dr. Ecsedy Mónika, szemész szakorvos, PhD, társszerző

Dr. Kovács Illés szemész szakorvos, PhD, társszerző

Dr. Récsán Zsuzsa, szemész szakorvos, PhD, társszerző

Dr. Szabó Dorottya, szemész szakorvos, PhD, társszerző

Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozatok:

1. Házirosvostan Tagozat

Dr. Szabó János, házirosvostan, foglalkozás- orvostan (üzemrosvostan) szakorvosa, elnök, véleményező

2. Belgyógyászat, endokrinológia, diabétesz és anyagcsere-betegségek Tagozat

Dr. Bedros J. Róbert, reumatológia és fizioterápia, belgyógyászat, hipertoniológia, lipidológia, obezitológia szakorvosa, elnök, véleményező

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

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

Az irányelvfejlesztés egyéb szereplői

Betegszervezet(ek) tanácskozási joggal:

Nem került bevonásra.

Egyéb szervezet(ek) tanácskozási joggal:

Nem került bevonásra.

Szakmai társaság(ok) tanácskozási joggal:

Nem került bevonásra.

Független szakértő(k):

Nem került bevonásra.

II. 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.

III. HATÓKÖR

Egészségügyi kérdéskör:	Diabéteszes retinopathia
Ellátási folyamat szakasza(i):	Szűrés, diagnosztika, kezelés, gondozás
Érintett ellátottak köre:	Diabetes mellitusban szenvedő betegek
Érintett ellátók köre	
Szakterület:	0700 szemészet 5306 szemészeti ultrahang diagnosztika 0100 belgyógyászat 6301 házi orvosi ellátás 6302 házi gyermekorvosi ellátás 6303 felnőtt és gyermek (vegyes) házi orvosi ellátás
Ellátási forma:	J1 járóbeteg-szakellátás/járóbeteg-szakellátás J6 járóbeteg-szakellátás/változó helyszínen végzett ellátás D1 diagnosztika/diagnosztika F1 fekvőbeteg-szakellátás/aktív fekvőbeteg-ellátás
Progresszivitási szint:	I–II–III-as szint
Egyéb specifikáció:	Nincs

IV. MEGHATÁROZÁSOK

1. Fogalmak

A diabéteszes retinopathia (DR)

A cukorbetegség egyik súlyos szövődménye a látás romlása vagy teljes elvesztése. A cukorbetegség több módon okozhat látáskárosodást, de a látás romlásának leggyakoribb és legnehezebben kezelhető oka a retina károsodása, amelynek kialakulásában legfontosabb tényező a cukorbetegség fennállásának ideje, valamint a vércukor-, vérlipidszint és a vérnyomás. Az ideghártya elváltozásai leggyakrabban az alapbetegség 10–15 éves fennállása után alakulnak ki, de a rendszeres szemészeti ellenőrzést már a cukorbetegség felismerésekor el kell kezdeni. A kezeletlen cukorbetegeknek a többiekhez képest 25-ször nagyobb az esélye arra, hogy elveszítsék látásukat. Az életminőség szempontjából is az egyik legsúlyosabb mikrovaszkuláris komplikáció a retinopathia diabetica, amely azonban kellő figyelemmel nagyrészt megelőzhető lenne. [1]

Proliferatív diabéteszes retinopathia (PDR)

A krónikusan fennálló hiperglikémia a retina mikrocirkulációjának egészét érinti: a kis arteriolákat, kapillárisokat és venulákat is, amelyekben számos mechanizmus eredményeként a kapilláris permeabilitás fokozódásához, érelzáródáshoz, iszkémiához és végül retinális érújdonképződéshez vezet. A papillából, illetve az ideghártya bármely területéről az érújdonképződés betörhet az üvegtesti térbe, illetve ezek az erek könnyebben repednek meg és nagy kiterjedésű, hirtelen látásromlást előidéző üvegtesti vérzést okozhatnak. A későbbiekben pedig fibrovaszkuláris átalakulásuk miatt kötőszövetes kötegek jönnek létre, melyek zsugorodásuk következtében trakciós ideghártya-leváláshoz vezetnek. A szemfenéki neovaszularizáció mellett megfigyelhető a szivárványhártya és az elülső csarnokzug rubeosis is, mely másodlagos zöldhályog kialakulását okozhatja. [2]

Diabéteszes makulaödéma (DMO)

A DMO, ami a DR minden stádiumában, így PDR-val egyidejűleg is fennállhat a súlyos látásromlás másik legfőbb oka. Az ödéma hátterében a vér-retina-gát károsodásának következtében felgyülemlett szövetközi folyadék áll. [2]

2. Rövidítések

ADA:	Amerikai Diabetes Társaság
BCVA:	Best Corrected Visual Acuity, legjobb korrigált látóélesség
CI-DMO:	centrális makulaödéma
DMO:	diabéteszes makulaödéma

DR:	diabéteszes retinopathia
DRCRnet:	Diabetic Retinopathy Clinical Research Network
DRS:	Diabetic Retinopathy Study
DRVS:	Diabetic Retinopathy Vitrectomy Study
ETDRS:	Early Treatment Diabetic Retinopathy Study
FDA:	Food and Drug Administration, Az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala
FLAG:	fluorescein angiográfia
GPP:	good practice point
HbA1C:	glikált haemoglobinszint
ILM:	Memebrana limitans interna
IOP:	szemnyomás, szembelnyomás, intraocular pressure
KSH:	Központi Statisztikai Hivatal
MA:	microaneuriysma
NCI-DMO:	nem centrális makulaödéma
NHS:	National Health Service (England)
NNGYK:	Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ
NPDR:	Nonproliferative Diabetic Retinopathy
NVD:	Neovascularization of the disc
NVE:	Neovascularization elsewhere
OCT:	optikai koherencia tomográfia
OCT-A:	optikai koherencia tomográfiás angiográfia
PDR:	proliferatív diabéteszes retinopathia
PRP:	Panretinalis Photocoagulation
RCT:	randomized controlled trial, randomizált kontrollált vizsgálat
RPD:	retinopathia diabetica
SE:	Semmelweis Egyetem
SMLT:	küszöbalatti mikropulzus lézerkezelés
T1DM:	1-es típusú diabétesz
T2DM:	2-es típusú diabétesz
UH:	ultrahang
VEGF:	éreredetű növekedési faktor
WHO:	World Health Organization, Egészségügyi Világszervezet

3. Bizonyítékok szintje

A bizonyítékok szintjének meghatározása az érvényben lévő általános diabéteszre vonatkozó hazai szakmai irányelvhez hasonlóan az ADA (Amerikai Diabetes Társaság) évek óta használ, lényegében változatlan rendszerén nyugszik. [3] 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 I. szint, majd az esetkontroll és kohorsz II. szint, végül esetbemutatók, -sorozatok (III. szint), s legvégül a kutatási körülmények nélküli szakértői vélemények sorakoznak IV. szint.

I. szint

Egyértelmű, általánosítható bizonyíték randomizált kontrollált, jól tervezett és vezetett, megfelelő statisztikai erővel rendelkező klinikai tanulmányokból, mint pl.

- multicentrikus tanulmányból származó bizonyíték,
- meta-analízisből származó bizonyíték, amely magában foglalja a tanulmányok minősítését is.

Támogató jellegű bizonyítékok kellően kivitelezett, randomizált, kontrollált, megfelelő statisztikai erővel rendelkező vizsgálatokból, pl.

- kellően kivitelezett, egy vagy több intézetben végzett vizsgálatból származó bizonyíték,
- meta-analízisből származó bizonyíték, amely magában foglalja a tanulmányok minősítését is.

II. szint

Támogató jellegű bizonyíték kellően kivitelezett kohorsz-tanulmányokból, mint pl.

- kellően kivitelezett, prospektív jellegű vizsgálatból vagy regiszterből származó bizonyíték,
- kellően kivitelezett, meta-analízisből vagy kohorsz-vizsgálatokból származó bizonyíték.

Támogató jellegű bizonyíték kellően kivitelezett esetkontroll tanulmányokból

III. szint

Támogató bizonyíték gyengén kivitelezett vagy kontroll nélküli tanulmányokból, mint pl.

- bizonyíték randomizált klinikai tanulmányokból, amelyek esetében egy vagy több nagyobb, illetve három vagy több kisebb módszertani gyengeségből adódóan az eredmények megbízhatósága kétséges,
- bizonyíték obszervációs jellegű vizsgálatból, ahol a befolyásolás lehetősége nagy (pl. történelmi kontrollt használó esetkontroll-vizsgálatok),
- bizonyíték esetközlésből vagy néhány esetet felölelő tanulmányból.

Az ajánlást támogató bizonyíték ellentmondásos.

IV. szint

Szakértői konszenzus vagy klinikai tapasztalat.

4. Az ajánlások rangsorolása [3]

Az ajánlások rangsorolása az ADA (Amerikai Diabetes Társaság) évek óta használt, lényegében változatlan rendszerén nyugszik. [3]

Szint	Ajánlások
A	Az ajánlás I. szintű bizonyítékon nyugszik. A terápia vagy beavatkozás előnyével kapcsolatban általános a szakmai egyetértés. A terápia vagy beavatkozás hatékony, hatásos, előnyös, ezért az javasolt.
B	Az ajánlás II. szintű bizonyítékon nyugszik. A terápia vagy beavatkozás előnyével kapcsolatban kisebb a szakmai egyetértés. A terápia vagy beavatkozás előnyét, hatékonyságát kevesebb bizonyíték támasztja alá. A terápia vagy beavatkozás adható, alkalmazható.
C	Az ajánlás III. szintű bizonyítékon nyugszik. A terápia vagy beavatkozás előnyével kapcsolatban a szakmai egyetértés nem teljesen egyöntetű. A terápia vagy beavatkozás előnyét, hatékonyságát szerény bizonyíték támasztja alá. A terápia vagy beavatkozás szóba jön, mérlegelhető.
E	Csak szakértői állásfoglalás (expert opinion), klinikai tapasztalat áll rendelkezésre (IV. szintű bizonyíték). A terápia, beavatkozás szóba jön. Az aktuális gyakorlat a későbbiekben változhat az újabb bizonyítékok fényében.

V. BEVEZETÉS**1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indokolása**

Hazánkban a fejlett országokhoz hasonlóan; a munkaképes korú lakosság körében a vakság leggyakoribb oka a DR. A cukorbetegség főként a keresőképes korosztályt érintő szövődményeinek korai felismerése, a súlyos látásromlás hatékony megelőzése, így a betegség szocioökonómiai hatásait tekintve is kiemelt fontosságú. Hiszen a DR okozta látáskárosodás sok éven át jelenthet súlyos terhet az egyén és családja, valamint a társadalom számára. Az elmúlt évtizedekben mind a diagnosztikában, mind a kezelésben új eszközök bizonyultak eredményesnek, és tért hódítottak világszerte.

2. Felhasználói célcsoport

Az egészségügyi szakmai irányelv célcsoportja: szemész szakorvosok, szemész rezidensek, szemészeti szakdolgozók. A szakmai irányelv általános célja a helyes klinikai gyakorlat, valamint a betegellátás standardjainak, valamint modern diagnosztikus és terápiás lehetőségeinek meghatározása.

Az irányelv célja:

- A látásromlás szempontjából nagy kockázatú betegek kiszűrésének segítése.
- Megfelelő kollaboráció kialakításának segítése a társszakmákkal a beteg metabolikus állapotának minél korábbi tartós rendezése érdekében.
- Diagnosztikus lehetőségek részletes ismertetése a betegség fenotípusainak minél jobb feltérképezésére, a megfelelő gondozási stratégia kialakításához, a súlyos látásromlást okozó szövődmények hatékony megelőzéséhez.
- A kezelési lehetőségeinek áttekintése. Szempontok adása a megfelelő kezelés kiválasztásához.

Az egészségügyi szakmai irányelv vonatkozó ajánlásait alkalmazni/érvényesíteni szükséges a hazai progresszív egészségügyi ellátó rendszer, a járó/fekvőbeteg szakellátás feladatait – NNGYK, népegészségügyi feladatkörében eljáró fővárosi/vármegyei kormányhivatalok, valamint járási/fővárosi kerületi hivatalok engedéllyel – végző állami és magánintézményben. A progresszív ellátási sor legmagasabb szintjén szereplő egyetemi klinikák uveitis-centrumaiban történhet a biológiai terápiák alkalmazása. További felhasználó a társadalombiztosító, amely a szakmai irányelv mentén kialakítja a finanszírozási eljárásrendeket, illetve egyéb szakmapolitikai programot, amely a DR témájával foglalkozik.

3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel**Egészségügyi szakmai irányelv előzménye:**

Hazai egészségügyi szakmai irányelv ebben a témakörben még nem jelent meg.

Kapcsolat külföldi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv az alábbi külföldi irányelvek ajánlásainak adaptációjával készült.

Tudományos szervezet:	American Academy of Ophthalmology Retina/Vitreous Panel
Cím:	Preferred Practice Pattern® Guidelines. Diabetic Retinopathy.
Megjelenés adatai:	San Francisco, CA: American Academy of Ophthalmology 2016
Elérhetőség:	www.aaopt.org/ppp [5]
Szerző(k)/Tudományos szervezet:	European Society of Retina Specialists (EURETINA) Schmidt-Erfurth U, Garcia-Arumi J, Bandello F, Berg K, Chakravarthy U, Gerendas BS, Jonas J, Larsen M, Tadayoni R, Loewenstein A
Cím:	Guidelines for the Management of Diabetic Macular Edema
Megjelenés adatai:	Ophthalmologica; 2017;237(4):185-222
Elérhetőség:	DOI: 10.1159/000458539 [6]
Szerző(k)/Tudományos szervezet:	Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines Expert Committee Altomare F. MD, FRCSC, Kherani M. MD, FRCSC, Lovshin J. MD, FRCPC
Cím:	Clinical Practice Guidelines Retinopathy
Megjelenés adatai:	Can J Diabetes 42 (2018) S210–S216 2018
Elérhetőség:	https://doi.org/10.1016/j.jcjd.2017.10.027 [7]
Szerző(k)/Tudományos szervezet:	Working Group of Ocular Health (Spanish Society of Diabetes and Spanish Vitreous and Retina Society) Corcóstegui B, Durán S, González-Albarrán MO, Hernández C, Ruiz-Moreno JM, Salvador J, Udaondo P, Simó R
Cím:	Consensus Guideline, Update on Diagnosis and Treatment of Diabetic Retinopathy
Megjelenés adatai:	Journal of Ophthalmology vol. 2017 , Article ID 8234186, 10 pages
Elérhetőség:	https://doi.org/10.1155/2017/8234186 [8]

Szerző(k):	Yuen YS, Gilhotra JS, Dalton M, Aujla JS, Mehta H, Wickremasinghe S, Uppal G, Arnold J, Chen F, Chang A, Fraser-Bell S, Lim L, Shah J, Bowditch E, Broadhead GK
Cím:	Diabetic Macular Oedema Guidelines: An Australian Perspective
Megjelenés adatai:	Journal of Ophthalmology vol. 2023 Article ID 6329819, 22 pages
Elérhetőség:	https://doi.org/10.1155/2023/6329819 [9]
Tudományos szervezet:	Statement of the German Ophthalmological Society, the German Retina Society, and the Professional Association of Ophthalmologists in Germany on treatment of diabetic macular edema
Cím:	
Megjelenés adatai:	Der Ophthalmologe 2021, 118 (Suppl 1): S40–S67
Elérhetőség:	https://doi.org/10.1007/s00347-020-01244-w [10]

Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv az alábbi, a közzététel időpontjában érvényes hazai egészségügyi szakmai irányelvekkel áll kapcsolatban.

Azonosító:	002243
Cím:	A diabetes mellitus kórismézéséről, a cukorbetegség antihyperglykaemiás kezeléséről és gondozásáról felnőttkorban
Nyomatott verzió:	Egészségügyi Közlöny LXXIII. évf. 13. szám (2023. augusztus 2.), 1137–1246. old.
Elektronikus elérhetőség:	https://kollegium.okfo.gov.hu

VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

1. A diabétesz szemészeti szövődményeinek előfordulása hazánkban

Világszerte és hazánkban is folyamatosan növekszik a diabétesz és a DR előfordulása, a 463 millió cukorbetegből mintegy 90 milliót érint a DR, mely a fejlett országok középkorú lakosságának körében a vakság egyik leggyakoribb oka [11]. A KSH becslése alapján 2022-ben Magyarországon már több mint 1,4 millió ember élt cukorbetegséggel a felnőtt lakosságban [12]. A SE Szemészeti Klinika kutatócsoportjának felmérése szerint hazánkban az 50 év feletti lakosság mintegy 20%-a cukorbeteg, és minden 5. cukorbetegnél felfedezhetők a DR szemfenéki jelei: a súlyos, látást veszélyeztető stádiumok előfordulása 4,3%, míg a diabéteszes makulopátiáé 7,9%. A DR hazánkban is a legfőbb vaksági okok közé tartozik. [13, 14]

2. A betegség természetes lefolyása

Tanulmányok sora foglalkozott a retinopathia kialakulásának, stádiumbeosztásának és kezelési irányelveinek leírásával (1. táblázat). A retinopathia és a makulaödéma állapotainak egyesített beosztását az Amerikai Szemészeti Akadémia (American Academy of Ophthalmology – AAO [5]) dolgozta ki az I. szintű bizonyítékokon multicentrikus vizsgálatok eredményeinek felhasználásával (Diabetes Control and Complications Trial – DCCT, [15-17] Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications – EDIC [18-21], Diabetic Retinopathy Study – DRS [22-23], Early Treatment Diabetic Retinopathy Study – ETDRS [25-27], Diabetic Retinopathy Vitrectomy Study – DRVS [28], Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy – WESDR [29], Fenofibrate Intervention and Event Lowering in Diabetes – FIELD [30], study, Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes – ACCORD trial [31], Diabetic Retinopathy Clinical Research Network – DRONet Protocol I study [32], United Kingdom Prospective Diabetes Study – UKPDS [33]. Megszületett egy nemzetközileg elfogadott, egységesített, klinikai hasznosságú retinopathia-klasszifikáció, amelyet a Magyar Diabetes Társaság 2004. június 19-i konszenzusértekezlete és a Szemészeti Szakmai Kollégium 2005. június 3-i ülése is elfogadott (PPP-AAO, EüM), majd 2008-ban protokollként összegzett [4].

1. táblázat: A retinopathia stádiumbeosztása [4]

Retinopathia		
nincs retinopathia		nincs eltérés
non proliferatív	enyhe (= preretinopathia)	csak microaneurysmák (MA)
	közepes (= háttér retinopathia)	több mint csak MA, de kevesebb mint a súlyos non proliferatív
	súlyos (= preproliferatív)	bármelyik a következők közül és nincs proliferatív retinopathiára utaló jel (4:2:1 szabály) – mind a 4 quadránsban* külön-külön 20 < intraretinális vérzés (HE) – gyöngyfűzészerű vénák 2 vagy több quadránsban – intraretinális mikrovaszkuláris abnormalitás (IRMA) 1 vagy több quadránsban
proliferatív		– neovaszularizáció – üvegtesti/preretinális vérzés – (egyik vagy mindkettő)
* retina quadráns = alsó/felső, nasalis/temporalis érárkádok által határolt retinaterületek		

Diabéteszes makulaödéma (DMO) jelenlétéről pedig akkor beszélünk, ha a hátsó póluson a retina megvastagodása vagy exsudatumok észlelhetők. A DMO súlyosságát illetően a kezelés szempontjából a legfontosabb szempont, hogy a megvastagodott terület érinti-e a centrumot, ilyenkor beszélünk centrális makulaödémáról (CI-DMO) vagy perifériásabban helyezkedik el: nem centrális makulaödéma (NCI-DMO). Fokális ödéma esetén főként microaneurysmák körül a belső vér-retina gát sérülése miatt alakul ki exsudatio, míg diffúz ödéma esetén a külső vér-retina gát sérül [4].

3. Alapvető ajánlások a szűrővizsgálatokhoz

A szemészeti szövödmények megelőzéséhez nagyon fontos a cukorbetegség megfelelő időpontban történő szemészeti vizsgálata és a szükséges kezelések megfelelő időszakban történő elvégzése.

Ajánlás1

A szemészeti vizsgálat ajánlott időpontjait a 2/A., B. táblázatban összegeztük. (A szint)

2/A. táblázat: Szemészeti vizsgálat ajánlott időpontjai [1–5]

ELSŐ VIZSGÁLAT	T1DM		T2DM		Terhesség
	5 éven belül (Pubertás előtt nem szükséges)		Diagnóziskor		Tervezéskor vagy I. trimeszter
ELLENŐRZÉS	Nincs RPD*	RPD súlyossága szerint**	Nincs RPD	12 hó	1–3 hó
	12 hó		12 hó		
* RPD Retinopathia diabetica					
** 2/B. táblázat					

Ajánlás2

2/B. táblázat: Szemészeti vizsgálat ajánlott időpontjai retinopathia esetén (A szint) [1–5]

	Retinopathia foka	CSMO*	Ellenőrző vizsgálat javasolt időpontja (hó)
non proliferatív	Nincs	nincs	12
	Enyhe – közepes	∅	6–12
		+	azonnali kezelés
	Súlyos (= preproliferatív)	∅	2–4
+		azonnali kezelés	

	Retinopathia foka	CSMO*	Ellenőrző vizsgálat javasolt időpontja (hó)
proliferatív	Neovaszkularizáció és/vagy	∅	azonnali kezelés
		+	3–4
	Üvegtesti/preretinális vérzés	--	azonnali kezelés 1–6

CSMO* = klinikailag szignifikáns makulaödéma

Ajánlás3

Soron kívüli szemészeti beutalásra is szükség lehet hirtelen látásromlás esetén. Ilyenkor lehetőleg diabéteszes retinopathiával foglalkozó nagyobb központba utaljuk a beteget, ahol a speciális vizsgálati módszerek (UH, FLAG, OCT), illetve az esetleges későbbi ellátás lézerkezelés, műtéti ellátás elérhető. A belgyógyászati kezelés nagyobb változtatása (pl. inzulinra állítás, súlyosabb vércukor-, illetve vérnyomás-kiugrások, dialízis megkezdése) is szükségessé tehetik a soron kívüli szemfenéki kontrollt, mert ilyenkor a retinopathia hirtelen súlyosbodása is bekövetkezhet. (E szint) [1]

Ajánlás4

Nem szükséges szemészeti szűrővizsgálat gestatiós diabétesz esetén, mivel ezeknél a betegeknél nem várható DR kialakulása. (B szint) Diabéteszes fiatal nők esetében már a terhesség tervezésekor javasolt a szemészeti szűrővizsgálat, illetve a terhesség első trimeszterében, majd a retinopathia súlyossága alapján trimeszterenként. (A szint) [5]

Ajánlás5

Gyermekkorban fellépő cukorbetegség esetén az első szemészeti vizsgálat a betegség fellépte után 5 évvel, de legkésőbb 10 éves korban történjen meg. A serdülőkorban diagnosztizált cukorbetegség első szemészeti vizsgálata a betegség megjelenése után 2–3 évvel javasolt. A későbbiekben a retinopathia súlyossága szerint a fenti táblázatban összefoglalt felnőttkori ajánlás szerint. (A szint) [1, 4]

Ajánlás6

Szemészeti szűrővizsgálat javasolt menete:

Anamnézis:

- diabétesz fennállási ideje,
- utolsó HbA1C érték,
- gyógyszerelés,
- belgyógyászati anamnézis (obesitas, vesebetegség, vérnyomás, szérum lipidszintek, terhesség, neuropátia),
- szemészeti anamnézis (trauma, egyéb szemészeti kórkép, korábbi lézer- vagy injekciós kezelések, refraktív vagy üvegtesti műtét).

Fizikális vizsgálat:

- legjobb korrigált látóélesség (BCVA),
- szemnyomásmérés,
- réslámpás biomikroszkópia (iris rubeozis, pupillareakciók, látóideg-érintettség kiszűrésére),
- gonioscopia (gonio rubeozis),
- tágitott pupillával üvegtest- és szemfenékvizsgálat, hátsó pólus és periféria egyaránt, különös tekintettel a következő elváltozások kiszűrésére: DMO, neovaszkularizáció irisen, csarnokzugban, papillán (NVD), retinán egyebütt (NVE).

A szemfenéki kép stádiumának meghatározásához indirekt ophthalmoscopya vagy réslámpás fundus biomikroszkópia ajánlott tágitott pupilla mellett. (A szint) [5]

4. A diabéteszes retinopathia telemedicinális szűrése

A DR szűrése a Wilson és Junger 1968-as WHO tanulmányán alapuló krónikus betegségek szűrési kritériumainak megfelel [34]. Egy hatékony DR szűrőprogramnak a célja felismerni és megfelelő szemészeti centrumba irányítani a szoros observatiót vagy kezelést igénylő eseteket, és meghatározni, mely pácienseket elegendő évente szűrésben

részesíteni. Nemzetközi adatok és a saját hazai felmérésünk eredménye szerint is a cukorbeteg kevesebb mint fele vesz részt az évenkénti szemészeti vizsgálaton [2, 35]. Telemedicinális hálózat kiépítésével ez az arány jelentősen növelhető, a kezelést igénylő állapotok időben felismerhetővé válnak. A digitális szemfenéki fotózás a látóélesség-vizsgálattal kiegészítve teljesíti a nemzetközi ajánlások szűrési kritériumait [36].

Az első nagyobb, egész országokat lefedő szemészeti szűrőprogramokat Európa északi országaiban alakították ki. Izlandon 1980-ban hozták létre a legrégebbre visszanyúló telemedicinális hálózatot, melynek eredményeként 25 év alatt 2,4%-ról 0,5%-ra sikerült lecsökkenteni a cukorbetegknél mért kezdeti vaksági gyakoriságot, illetve már 1995-ben a vaksági előfordulás jelentős csökkenéséről számoltak be Izlandon az 1-es és 2-es típusú cukorbetegknél egyaránt [37–38]. Angliában több mint 82%-os lefedettséggel működik az NHS Diabetic Eye Screening Programme, mely minden 12 évnél idősebb cukorbeteg számára évente ingyenesen biztosítja a szemfenéki elváltozások szűrését több mint 80 helyi programon keresztül [39]. A Certification Office for Sight Impairment közleménye szerint ennek köszönhetően hosszú évtizedek után 2010 óta már nem a DR a vezető vaksági ok Angliában és Wales-ben [40]. Bár egész országot lefedő DR-szűrőhálózat jelenleg csak Izlandon, az Egyesült Királyságban és Írországban működik, több európai országban is kialakítottak regionális szűréseket. A vaksági prevalencia csökkenéséről számoltak be a szűrőprogramokat kiépítő országokban [41–43]. Országos szűrőprogramok kialakításával a cukorbetegség szemészeti költségterhe is jelentősen mérsékelhető.

Ajánlás7

Non-mydiatrikus funduskamerákat az alapellátásban (házi orvosi rendelőkben, diabetológiai szakrendeléseken) elhelyezve, a képeket megfelelően képzett szak személyzet végezheti. (E szint)

Ezzel növelhető a beteg-compliance, szorosabb szemész-diabetológus együttműködés valósul meg, és a nagy kockázatú betegek kiszűrésével mind az egészségügyi rendszer, mind a betegek terhei csökkenthetők.

Nemzetközi tanulmányok bizonyították, hogy pupillatágításban vagy anélkül készült digitális felvételek készítése hatékony eszköze a retinopathia korai stádiumainak felismerésének, így kijelölhetjük a következő szemészeti vizsgálat időpontját és megállapíthatjuk egy azonnali, szemészorvos általi részletesebb kivizsgálás szükségességét [44–47]. Pupillatágítást nem igénylő, non-mydiatrikus funduskamerák elterjedésével párhuzamosan egyre több ország indít regionális vagy egész országot lefedő szűréseket. Ezen kamerákkal történő retinopathia-szűrés, annak magas szenzitivitását és specificitását nemzetközi tanulmányok és hazai pilot study is validálta. A SE Szemészeti Klinika és SE II. számú Belgyógyászati Klinika közös pilot vizsgálata során a pupillatágítás nélkül készült fundusfotók, a tágitásban készült gold standard ETDRS-mezőkről készült fotók, és a hagyományos pupillatágításos szemfenékvizsgálat összehasonlításakor magas egyezéseket találtak, így a szemfenéki felvételek készítéséhez nem tartjuk szükségesnek a pupillatágítást [48, 49].

A telemedicinális DR-szűrés költség-hatékony alternatívája a szemorvos által végzett szemfenéki szűrésnek, a digitális szemfenéki fotókat egy távoli helyszínen készítik, majd azokat zárt informatikai hálózaton át egy kiértékelő központba/reading center-be juttatják, ahol szemorvos vagy kiképzett szak személyzet (képzett grader) értékeli ki a felvételeket nemzetközi protokolloknak megfelelően. Rendszeres minőség-ellenőrzést szükséges biztosítani több szinten történő kiértékeléssel és a graderek munkájának időnkénti ellenőrzésével.

A SE Szemészeti Klinikáján jelenleg is működik egy reading center, ahol külső helyszínen készült fundusfotókat értékeli ki a szakorvosok.

A non-mydiatrikus funduskamerákat csak előzetesen betanított személyzet kezelheti, a fotózáshoz nem szükséges szemész jelenléte, összehasonlítva a hagyományos szemfenékvizsgálattal a módszer szenzitivitása és specificitása (0,91 és 0,88) is magas [50]. Fontos, hogy megfelelő képernyőn történjen a kiértékelés, a legújabb ajánlás szerint a jelenleg elfogadható felbontás minimuma 1080-as vertikális felbontás (1920×1080) az ajánlott standard 1200 (1920×1200), ezenkívül a képernyőn láthatónak kell lenni a fotó legalább 60%-ának [51].

Ajánlás8

A DR-szűréshez legalább két-két szemfenéki fotó elkészítése szükséges szemenként non-mydiatrikus funduskamerával pupillatágításban vagy anélkül. (B szint) [49, 51, 52]

Szemenként legalább egy makulára centrált hátsópólus-fotó és egy papilla központú szemfenéki fotó készüljön.

A kiértékelés után a leletet ugyanazon zárt informatikai hálózaton szükséges visszajuttatni a fotózás helyszínére, ahol a beteg kezelőorvosa tájékoztatja a beteget a következő kontroll időpontjáról, a további teendőkről. Értékelhetetlen felvételek esetén vagy ismételt szemfenéki fotózás szükséges, vagy javasolt a páciens pupillatágításos szemfenékvizsgálatra küldeni területi szemészeti rendelőbe. A digitális tárolásnak köszönhetően

figyelemmel követhetjük az esetleges progressziót, valamint az adatbázisba történő bevétel révén a belgyógyász folyamatos információt kap a cukorbeteg szemészeti állapotáról.

Ajánlás9

Proliferatív stádiumú DR és/vagy DMO jelenléte esetén javasolt a beteget 3. szintű ellátóhelyre irányítani. (B szint) [36, 37, 39]

5. Speciális kiegészítő szemészeti vizsgálatok

Fundusfotó

A szemfenékről fotó készítése (pupillatágítással vagy anélkül) jól reprodukálható módszer a DR kimutatására, és azt a klinikai kutatásokban rendszeresen alkalmazzák. A szemfenéki fotó a cukorbetegség súlyosságának, a látóidegfőn és a retina egyéb területein megjelenő érújdonszerződésnek, a terápiára adott válasznak a dokumentálására, valamint a további kezelések szükségességének elbírálására is alkalmas.

Optikai koherencia tomográfia (OCT)

Az OCT nagy felbontású felvételt készít a vitreoretinális határfelületről, a neuroszensoros retináról és a retina alatti területről.

Ajánlás10

A klinikai gyakorlatban a döntéseknek az OCT-leletek fontos alapkövei. (B szint)

Az OCT felhasználható a retina vastagságának számszerűsítésére, a makulaödéma nyomon követésére, a vitreomakularis trakció kimutatására és a makula egyéb betegségeinek kimutatására DMO-ban szenvedő betegeknel. (A szint) [53].

Az anti-VEGF-kezelést alkalmazó nagy klinikai vizsgálatokban a sztereófotók, illetve klinikai vizsgálatok helyett az OCT-t használják a makulaödéma állapotának értékelésére és követésére, mivel lehetővé teszi a retinamegvastagodás mértékének és helyének objektív, pontos értékelését [54].

Így például az anti-VEGF-injekciókkal történő kezelés, a terápiás hatóanyagok (pl. intraokuláris kortikoszteroidok) módosítása, a lézerkezelés elkezdése, vagy akár a vitrectomia megfontolása részben az OCT-leleteken javasolt alapulnia.

Az anti-VEGF-injekciókkal történő kezelés, a terápiás hatóanyagok (pl. intraokuláris kortikoszteroidok) módosítása, a lézerkezelés elkezdése, vagy akár a vitrectomia megfontolása gyakran részben az OCT-leleteken alapul. (B szint)

Mindazonáltal a retina vastagsága, még OCT-vel mérve sem mindig korrelál egyértelműen a látóélességgel [55]. Az OCT képes az iszkémiához másodlagosan kapcsolódó mikrostrukturális változások kimutatására. A nagy felbontású spectral-domain OCT segítségével kimutatták, hogy a belső retinarétegek pusztulása a fovea területén korrelál a látásromlással diabéteszes makula iszkémiában szenvedő szemekben.

OCT-A

Az OCT-angiográfia (OCT-A) alkalmazásával a DR megismerése új szemszögből lehetséges. Bár a technológia az FDA által engedélyezett, a DR szűrése és kezelése során alkalmazandó irányelvek és indikációk jelenleg kidolgozás alatt állnak. Az OCT-A által kínált legnagyobb előnyök a noninvazív jelleg és a három retinális plexus mélységében felbontott, kapilláris szintű abnormalitás láthatóvá tételének lehetősége, ami a makula iszkémia sokkal kvantitatívabb értékelését teszi lehetővé [56]. Bár a technológia nagyon hatékonyan képes kimutatni az érrendszeri rendellenességeket, beleértve a neovaszularizációt a retina és a látóideg felszínén, nem képes a szivárgás vizualizálására, ami felfogható lehetséges limitációnak, bár sokkal jobb, zavartalanabb képet enged a mögöttes iszkémiáról [57].

OCT-A segítségével a preklinikai mikrovaszkuláris elváltozások detektálhatók, a makula nonperfúziós régiói számszerűsíthetők, amelyek esetében vizsgálatok kimutatták, hogy a nonperfúzió korrelál a diabéteszes retinopátia súlyosságával, valamint azonosítható a retina neovaszkuláris szövete is, ezért klinikumban terápiás döntések meghozatalában segítséget nyújthat. (C szint) [58]

Jelenleg a limitációk közé tartoznak a projekciós műtermékek és a szegmentálási algoritmusokkal kapcsolatos konszenzus hiánya. Emellett a korlátozott látómezőt is figyelembe kell venni, ami korlátozza a perifériás retina iszkémia és neovaszularizáció megjelenítését, kivéve képmontázsok alkalmazása esetén.

Fluoreszcein angiográfia (FLAG)

Napjainkban a cukorbeteg rendszeres vizsgálatának részeként már nem végzünk rutinszerűen FLAG-vizsgálatot. A makulaödéma és a PDR diagnózisában a szemfenéki vizsgálat, az OCT és/vagy a FLAG használható. Mivel a makulaödéma kezelésére egyre gyakoribb az intravitreális anti-VEGF hatóanyagok és kortikoszteroidok alkalmazása, a makula fokális lézerkezelésének, így a szivárgó microaneurysmákat és a kapilláris keringésből kiesett területeket lokalizáló angiográfia alkalmazása is csökkent.

Ajánlás11

Napjainkban is a FLAG hasznos eszköz a DMO más makulabetegségtől való elkülönítésében, vagy a tisztázatlan látásromlással küzdő betegek esetében, ezért alkalmazása megfontolandó (E szint)

Az angiográfiával azonosítható a makula kapilláris nonperfúziója, a széles látószögű FLAG fejlődésének köszönhetően egyre jobban kimutathatók a perifériás elváltozások is; beleértve a klinikailag esetleg nem látható neovaszularizációkat, iszkémiás kapilláriságycieséseket [59]. Így a FLAG továbbra is értékes eszköz marad és a FLAG-ot elrendelő szemészorvosnak tisztában kell lennie az eljárással kapcsolatos lehetséges kockázatokkal, mivel súlyos szövődmények léphetnek fel, beleértve a halálos kimenetelű anafilaxiás reakciót is (1/200 000 beteg). Minden angiográfiát végző intézménynek rendelkeznie kell sürgősségi ellátási tervvel és egyértelmű protokollal a kockázatok minimalizálására és a szövődmények kezelésére. A fluoreszcein festék a placentán átjut a magzati vérkeringésbe, de a fluoreszcein festéknek a magzatra gyakorolt káros hatásait mindeddig nem dokumentálták.

UH

Ajánlás12

Az UH-vizsgálat rendkívül értékes diagnosztikai eszköz, amelynek segítségével üvegtesti vérzés vagy egyéb töröközegi borússágok esetén is meg lehet vizsgálni a retina állapotát, ezért UH-vizsgálat elvégzése javasolt. (B szint)

Használható az üvegtesti vérzés mértékének felmérésére, az üvegtesti trakció kiterjedésének és súlyosságának meghatározására, valamint a diabéteszes retinaleválás diagnosztizálására a töröközegyek átlátszatlansága esetén.

6. Alapvető ajánlások a diabéteszes retinopathia kezelésére

Anyagcserekontroll szerepe

Az egészséges táplálkozás és életmód, beleértve a testmozgást és a testsúly kontrollját, egyes betegeknél csökkentheti a cukorbetegség kialakulásának kockázatát [60, 61]. A cukorbetegség szemészeti szövődményei egészséges életmóddal legalábbis mérsékelhetők; a cukorbetegség szövődményei azonban nem minden esetben előzhetőek meg. A Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) vizsgálatban kimutatták, hogy a DR kialakulása és progressziója az 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél késleltethető, ha a HbA1c optimális [62]. A szemész és az alapellátó orvos közötti szoros együttműködés kialakítása fontos lépés az optimális beteggondozás biztosítása érdekében. Továbbá fontos segítséget nyújtani a cukorbetegnek, valamint a háziorvosuk felvilágosításában a vércukorszint (HbA1c által ellenőrzött), a normális értékhez minél közelebbi szintre történő, biztonságosan lehetséges szabályozásának szemészeti vonatkozásairól.

Ajánlás13

Összegezve, számos vizsgálat eredményei bizonyították a vércukorszint, a szérumlipidszint és a vérnyomás ellenőrzésének jelentőségét a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél, ezért azokra nagy hangsúlyt kell fektetni. (B szint)

Proliferatív retinopathia

Fogalmak

Súlyos nem proliferatív retinopathia: a 4:2:1 szabály (lásd 1. táblázat) komponensei közül legalább 2 paraméter jelen van.

Nem nagy kockázatú proliferatív retinopathia: van érújdonképződés, de nem éri el a nagy kockázat szintjét.

Nagy kockázatú retinopathia: az alábbiak közül 3 eltérés jelenléte

- érújdonképződés bármilyen lokalizációban (látóidegfő, bárhol a retinán, iris, csarnokzug),
- érújdonképződés a papillán, vagy közvetlen mellette,

- mérsékelt érújdonképződés
 - a látóidegfőn legalább 1/4–1/3 papillaterületet magában foglaló érújdonképződés,
 - bárhol a retinán legalább 1/2 papillaterület kiterjedésű érújdonképződés,
 - üvegtesti vagy epiretinális vérzés.

A mindennapi gyakorlatban használt PDR-megjelölés valójában a kezelés megválasztásának szempontjából két jelentősen különböző stádiumot takar:

- nem komplikált PDR: érújdonképződés fibrovaszkuláristrakció nélkül,
- előrehaladott PDR, proliferatív diabeteses vitreo-retinopathia (PDVR): érújdonképződés, mely komplexen érinti az üvegtestet, fibrovaszkuláristrakciós ideghártya-leválás.

Ajánlás14

A nem komplikált PDR kezelésére: panretinális lézerkezelés (gold standard), anti-VEGF kezelés (opcionális). Súlyos NPDR, nem nagy kockázatú PDR esetén a lézerkezelés nem kötelező, de megajánlható. A beteg szoros követése szükséges: 2–4 havonta. A súlyos, nem komplikált PDR panretinális fotokoagulációval eredményesen kezelhető. Önmagában csak anti-VEGF kezelés kizárólag csak olyan betegek számára ajánlható, akik megbízhatóan visszajárnak ellenőrzésre, megbízhatóan követhetők. (A szint) [1–5]

A DRS (1976) egyértelműen kimutatta, hogy a PRP a nagy kockázatú PDR esetén a leghatékonyabb [24]. Az ETDRS vizsgálata (1991) alapján a súlyos NPDR és a nem nagy kockázatú PDR klinikai lefolyása hasonló, ezért a rájuk vonatkozó terápiás ajánlások együtt adhatók meg [25, 26]. Mindkét stádium esetén a progresszió kockázata nagy (45–46%). Súlyos NPDR esetén a betegek 15%-ában egy éven belül megjelenik érújdonképződés. A legnagyobb progressziókockázatot az 1-es típusú (inzulinnal kezelt), hypertoniás betegek körében figyelték meg. Ezen stádiumokban a PRP hatékonysága nem egyértelmű. Enyhe, vagy mérsékelt súlyos NPDR-ben a PRP nem indokolt [63–67].

Súlyos, de nem fibrovascularis jellegű és trakciós ideghártya-leválással nem járó PDR-ra vonatkozóan két nagy, multicentrikus tanulmányban hasonlították össze az anti-VEGF kezelés és a PRP hatékonyságát. A DRCRnet Protokoll S tanulmányban ranibizumabot (0, 4, 8 hét, a továbbiakban a kezelőorvos döntése alapján), a CLARITY-ben afliberceptet használtak. A PRP előnyei: hosszú távú hatás, olcsó; hátrányai: hatása lassabban fejlődik ki, potenciális látótérszűkület, éjszakai vakság kialakulása, az egyidejűleg fennálló makulaödémát nem csökkenti hatékonyan, a kezelés mellett kialakulhat, illetve progrediálhat a makulaödéma. Az anti-VEGF kezelés előnyei: prompt hatás, nem alakul ki makulaödéma, illetve a meglévő makulaödémát hatékonyan csökkenti. Hátránya: mindaddig rendszeresen kell ismételnit, amíg a retinopathia kialszik, drága. A látótérszűkületet illetően megjegyzendő, hogy az ötéves eredmények mind az anti-VEGF, mind a PRP-csoportban progrediáltak [68, 69].

Ajánlás15

A komplikált PDR (proliferatív diabeteses vitreo-retinopathia) kezelésére: vitrectomia. A korai vitrectomia jelentős segítséget nyújt a vakság megelőzésében (B szint). A műtét előtt vagy alatt alkalmazott anti-VEGF injekció hatékony adjuváns kezelés (B szint), ezért az említett esetekben a korai vitrectomia és az anti-VEGF injekció alkalmazása javasolt.

A vitrectomia reaktív indikációi (B szint): [70, 71].

- nem tisztuló üvegtesti vérzés,
- árnyéksejtes glaukóma,
- kombinált rhegmato-gen-trakciós retinaleválás,
- makulát fenyegető trakciós retinaleválás, makularis trakció,
- vaskos premacularis subhyaloidealis vérzés.

A vitrectomia proaktív indikációi (C szint):

- Florid PDR (lézerkoaguláció, anti-VEGF kezelés ellenére rapidan progrediáló PDR, cél a trakció kialakulásának megelőzése) [66].

Vitrectomiát hagyományosan 6–12 hónap alatt nem tisztuló üvegtesti vérzés esetén kezdték el alkalmazni. Évtizedekkel a DRVS (Diabetic Retinopathy Vitrectomy Study) vizsgálata után az akkori ajánlások ma már csak részben tarthatók, mivel a vitrectomia technikája jelentősen fejlődött (23–27G varrat nélküli sebek, bimanuális technika, panretinális endolézer, intravitrealis gyógyszerek alkalmazása). A műtét előtt néhány nappal (1–5 nap) adott intravitrealis anti-VEGF kezeléssel a műtét időtartama csökken, kisebb a műtét alatti vérzés kockázata,

kevesebb az iatrogen eredetű szakadás esélye, műtét után ritkábban alakul ki vérzés (B szint). Nagyon fontosnak tartják az anti-VEGF injekció beadása után a vitrectomia mielőbbi elvégzését: ne progrediáljon az esetleges traktió, illetve ne alakuljon ki újra aktív neovaskularizáció [72–74]. Ma egyre inkább a korai vitrectomiát (1 hónap alatt nem tisztuló vérzés) részesítik előnyben: a panretinális lézerkoaguláció megfelelő elvégzése, a traktációs ideghártya-leválás megelőzése érdekében.

Makulopathia diabetica (DMO)

Az utóbbi években az érederetű növekedési faktor VEGF-gátló injekciók megjelenésével paradigmaváltás történt a DMO klasszifikációjában és kezelésében [5–10].

Ajánlás16

A korábban kezelési (lézer) indikációt jelentő, klinikailag szignifikáns makulaödéma definíciója helyett bevezették az OCT-vizsgálaton észlelt, az intraretinális folyadék foveához viszonyított helyzetét leíró centrális (CI-DMO) és nem centrális makulaödéma (NCI-DMO) fogalmát, ezért immáron a CI-DMO és az NCI-DMO fogalmait használandók. (A szint) [5–10]

A CI-DMO esetében jelenleg első választandó kezelési módként ismert intravitreális VEGF-gátló kezeléssel kapcsolatban multicentrikus nemzetközi tanulmányok igazolták, hogy az nemcsak a betegség stabilizálásában hatékony eszköz, hanem segítségével látásjavulás is elérhető [32, 33, 75–81].

Ajánlás17

CI-DMO kezelése esetén az első választandó terápia a VEGF-gátló injekció üvegtesti térbe történő befecskendezése. A kezelés megkezdése után havi kontroll és az injekció ismétlése javasolt, mindaddig, amíg a betegnél látásjavulás érhető el. (A szint) [5–10]

Ez 5–6 töltő, havi rendszerességgel adott dózist jelent, majd a látóélesség és az OCT-kép alapján (intra- és subretinális folyadék jelenléte vagy hiánya) lehet nyújtani vagy rövidíteni az újratelezési időintervallumot, 2 havi, vagy pro re nata protokollra áttérni. A kezelés korábban befejezhető amennyiben a látóélesség 85 betű felett, a centrális retinavastagság pedig 250 micron alatt stabilizálódik [83]. A töltő dózist követő adagolási sémák összehasonlítására egyelőre nem született I. vagy II. evidenciaszintű vizsgálat [81, 82]. Jelenleg három VEGF-gátló injekció érhető el hazánkban, melyből kettő törzskönyvezett szemészeti indikációban: a ranibizumab és az aflibercept, a harmadik bevacizumab egyedi engedélyeztetést igényel off-label szerként. Mindhárom gyógyszer hatásossága és biztonságossága I. szintű evidenciákon alapuló nagy nemzetközi tanulmányok által bizonyított [32, 33, 75–80]. A DRCR.net Protocol T study összehasonlítása alapján a három szer között hatékonyság tekintetében szignifikáns különbség csak a gyengébb kiindulási látóélességű (BCVA < 69 betű) és 400 micronnál nagyobb retinavastagságú szemek esetében mutatkozott, amelyeknél az első év végén az aflibercept jobban teljesített, bár a különbség a második év végére csökkent [83].

Ajánlás18

VEGF-gátló injekciók beadásának menete

Előkészítés: pupillatágítás, topicális érzéstelenítés

A beavatkozás lépései:

1. **A szemhéjak povidon-joddal történő lekenése.**
2. **Izoláló fólia felhelyezése.**
3. **Megfelelő méretű szemhéjterpesztő behelyezése.**
4. **Povidon-jodid cseppentése (2,5%).**
5. **0,05 ml beadása a pars plicatan keresztül, a tűt az üvegtesti tér középpontja felé irányítva (saját lencse esetén a limbustól 4 mm-re, műlencsés szemeken 3–3,5 mm-re).**
6. **A szemfenéki keringés ellenőrzése (kézmozgás látás ellenőrzésével).**
7. **Povidon-jodid cseppentése (2,5%) a terpesztő kivétele előtt.**
8. **Az izoláló fólia eltávolítása. (E szint)**

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

Antibiotikum-cseppkezelés az injekció után nem szükséges. (B szint) Tekintettel a potenciális szövődményekre (endophthalmitis, retinaválás) a betegeket ezek tüneteiről tájékoztatni kell, illetve panasz esetén felülvizsgálati lehetőséget kell biztosítani számukra. (B szint) [5–10].

A VEGF-gátló terápia biztonságosságára vonatkozóan jelenleg sincs teljes konszenzus, mivel az I. és II. evidenciaszintű tanulmányokból legtöbbször már a beválogatásnál kiszűrték a nagyon nagy kardiovaszkuláris kockázattal rendelkező betegeket (stroke, infarktus a kezelést megelőző 6 hónapban), vagy a súlyos általános szövődmények ritka megjelenése miatt még nagy betegszám esetén is a statisztikai szubanalízisbe kevés eset került. A szubanalízisek eredményei alapján az injekciók beadásának egyik alkalmazott szer esetén sem állapítottak meg jelentős általános kockázatnövekedést. Szemészeti szempontból az ismételt kezelések mellett endophthalmitis, kataraktaképződés és szemnyomás-emelkedés előfordulását írták le [32, 33, 75–80, 84–86].

Amennyiben a betegek nem reagálnak a VEGF-gátló injekciós kezelésre; vagyis 3–6 egymást 4 hetente követő injekció esetén sem észlelünk látásjavulást, illetve retinavastagság-csökkenést, a terápiaváltás megfontolandó [5–10]. Új terápiás lehetőségként más VEGF-gátló szerre történő átállás [88, 89] vagy szteroidimplantátum intravitreális alkalmazása jöhet szóba [90]. Bevacizumab hatástalanság esetén aflibercept alkalmazásakor jó eredmények érhetők el. (B szint) [88, 89, 91]. A szteroid implantátumok közül hazánkban jelenleg az Ozurdex implantátum törzskönyvezett és elérhető, mely egyedi méltányosságra rendelhető a beteg számára.

Ajánlás19

Ozurdex implantátum alkalmazása

Másodvonalbeli kezelésként alkalmazandó VEGF-gátló kezelésre nem reagáló CI-DMO esetén. (A szint) [5–10] A szteroidimplantátumok esetében a két legfőbb szemészeti mellékhatás a szürkehályog-képződés és a szemnyomás (IOP) emelkedése, ezért a kezelést követően rendszeres IOP-ellenőrzés szükséges. Mülencsével élő betegek esetében szerencsésebb alkalmazni, vagy a kezelés előtt tájékoztatni kell őket, hogy a későbbiekben szürkehályogműtét válhat szükségessé. (A szint) Első vonalban is ajánlják alkalmazását, nagyon nagy kardiovaszkuláris kockázattal rendelkező betegeknél (1–2 hónapon belüli stroke vagy infarktus az anamnézisben), mert egy meta-analízisben Avery és munkatársai a sűrűn ismételt VEGF-gátlók fokozott kockázatát igazolták a kardiovaszkuláris mortalitásra. Az implantátum hatástartama 6 hónap, hatásmaximumát a beadás utáni 3. hónapra éri el általában, de 4–5 hó elteltével, ha az ödéma visszatérését észleljük, a kezelés ismételhető. (E szint) [92]

Az implantátum beadása a VEGF-gátló injekciókkal megegyező körülmények között elvégezhető, de tekintettel az előretöltött beadószerkezet vastagabb átmérőjére, a beadáshoz a topikális érzéstelenítésen kívül subconjunctivális 0,1% lidocain érzéstelenítés is javasolt. (B szint) [5–10]

Lézerkezelés: Évtizedekig a DMO-terápia aranystandardjának az ETDRS szerinti fokális/grid lézerkezelést tartották, mellyel csak a betegség stabilizálását lehetett biztosítani, látásjavulás nem volt elérhető. Emellett a neuroszensoros retina hőkárosodását előidéző hagyományos lézerkezelés mellékhatásaként számos esetben észleltek pre- és subretinális fibrózist, chorioideális érújdonképződést, scotomákat, színlátászavart, illetve a lézerhegek későbbi növekedését akár a fovea területét is érintve, melyek a látóélesség tartós csökkenéséhez vezettek [93–97].

Tekintettel a fentebb felsorolt szövetkárosító hatásokra a lézerkezelést illetően is paradigmaváltás figyelhető meg. A makulaödéma kezelésekor egyre inkább a küszöb alatti, mikropulzus (SMLT), vagy más néven fotostimulációs kezelés kerül előtérbe. A küszöb alatti kezelés után nem detektálható semmilyen retinakárosodás. A mikropulzus kezelés pedig a lézer behatási idejének jelentős lerövidítésével, a mikropulzusokban történő energialeadási periódusok közötti megnövelt „off-time” időintervallumok segítségével (ciklusüzem vagy „duty cycle”), sublethális photothermális hatást fejt ki, miközben a kezelés a neuroszensoros retinát és a chorioideát teljesen megkíméli. A mikropulzus lézerkezelés célsejtje még nem teljesen tisztázott, egyes tanulmányok szerint megakadályozza a kóros citokinek képződését, így helyreállítva a microgliasejtek működését. Jelenleg az 577 nm-es sárgalézer a legsokoldalúbb: jól abszorbeálja a pigmenthármban lévő melanin és a vérben található oxyhemoglobin, nem nyelődik el viszont a fovea fontos védelmi rendszerét képező xantofilban, tehát a makulát nem károsítja. Ezenfelül jól penetrál borús töröközegeken keresztül, ezért előrehaladott szürkehályog sem akadályozza a lézerkezelés elvégzését [98]. A sárgalézer alkalmazása mellett a másik fontos fejlesztés a navigált lézerkezelési technológia (Navilas® 577s lézerkezelés: Navilas Laser System, OD-OS GmbH, Teltow, Germany). A készülékben beépített szemmozgáskövető rendszer található. Ezenfelül külső eszközzel importálható az OCT-, vagy érfestéses vizsgálat (fluorescein angiográfia) eredménye, amely a kezelés megkezdésekor készített digitális fundusfotó képére illeszthető. A kezelési terv ennek alapján készíthető el, így eddig nem látott pontosságú célzott lézerkezelések végezhetőek. [99, 100] A látható nyomot nem produkáló küszöb alatti mikropulzus lézer navigált technikával

történő kombinációja további jelentős biztonságot nyújt a makulatáji kezelések kivitelezésében. Alkalmazásával kapcsolatban is születtek már RCT-tanulmányok, melyek a kezelés hatásosságát bizonyították, egyrészt kezdeti DMO esetén 300 micron alatti centrális retinavastagságnál, másrészt adjuváns kezelésként hatékonyan csökkentette a VEGF-gátló injekciók számát a töltő dózis utáni alkalmazásakor [101–105].

NCI-DMO esetén főként fokális makulaödémában ajánlott továbbra is a lézerkezelés. (B szint). [5–10] A küszöbalatti mikropulzus lézer alkalmazása centrális DMO-ban is segítséget nyújthat 300 micron alatti retinavastagság esetén, illetve kiegészítő kezelésként az anti-VEGF injekciók számának csökkentésében. (C szint) [103–105]

Sebészeti kezelés:

I–II. evidenciaszintű tanulmányok bizonyították, hogy trakciós komponens jelenléte esetén (vitreomakuláris trakció, epiretinális membrán) a pars plana vitrectomia hatékony kezelési módszer mind a látóélesség javítására, mind a makulaödéma megszüntetésére. (A szint).

A műtét során végzett memebrana limitans interna (ILM) peeling hatékonysága egyelőre nem tisztázott, mint ahogy a vitrectomia hatékonysága a trakciós komponens nélküli DMO eseteiben is vita tárgyát képezi (C szint) [5–10, 28, 106–108]

VII. JAVASLAT AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ

1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban

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

Szemészet:

A DR-szűrést szemész szakorvos végezheti szakrendelőben, illetve más szemészeti intézményben, ahol lehetőség van pupillatágításban végzett biomikroszkópiára, és OCT-vizsgálat végzésére.

A retinopathia kezelését nagy gyakorlattal bíró szemész szakorvos végezheti olyan szemészeti ellátóegységben, ahol fotokoagulációs lézerkezelés is elérhető, centrális makulaödéma és proliferatív retinopathia esetén a beteget retinaspecialista gondozhatja VEGF-gátló kezelést és üvegtesti műtéti ellátást is biztosítani tudó szemészeti ellátó helyen.

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

– funduskamerák elhelyezése alapellátásban vagy diabetológiai szakrendelőkben,

– OCT-készülék,

– lézer,

– VEGF-gátló kezelés,

– viteroretinális sebészeti háttér elérhetősége.

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

A diabéteszes betegek fontos hogy ismerjék, betegségük szemészeti szövődményeket is okozhat. Súlyos esetben akár vakság is kialakulhat. A vakság azonban megelőzhető, ha a betegek alapbetegségük egyensúlyban tartása mellett, rendszeres időközönként szemészeti szűrővizsgálatokon vesznek részt. Mivel a szövődmények megfelelő időben történő szemészeti kezelésével a látásélesség javítható, munkaképességük megtartható és a vakság elkerülhető.

A SE Szemészeti Klinika honlapján is elérhető a betegek számára tájékoztató anyag podcast formájában.

1.4. Egyéb feltételek

2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája

2.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

Betegtájékoztató a diabéteszes retinopathiáról.

2.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Nem készültek.

2.3. Táblázatok

1. táblázat: A retinopathia stádiumbeosztása [4]

2/A. táblázat: Szemészeti vizsgálat ajánlott időpontjai [1–5]

2/B. táblázat: Szemészeti vizsgálat ajánlott időpontjai retinopathia esetén [1–5]

2.4. Algoritmusok

Nem készültek.

2.5. Egyéb dokumentum

- Műtėti beleegyezés a diabéteszes retinopathia kóros ereződéséhez vezető, vagy kóros érképződéssel járó formáinak lézerkezeléséhez.
- Műtėti beleegyezés a diabéteszes retinopathia érújdonsképződést gátló (anti-VEGF) kezeléséhez.
- Műtėti beleegyezés a diabéteszes retinopathia üvegtesti vérzéssel és/vagy látóhártya-leválással járó formáinak kezeléséről.

3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok**Ajánlás1/2****A szemészeti vizsgálat ajánlott időpontjai diabétesz és diabéteszes retinopathia esetén.**

Audit kritérium Ajánlás1, 2 esetén:

- A vizsgált időszakban 1-es és 2-es típusú betegek hány %-a vett részt az előírt időpontokban szemészeti szűrővizsgálaton?

Ajánlás3**Soron kívüli szemészeti beutalásra is szükség lehet hirtelen látásromlás esetén.**

Audit kritérium Ajánlás3 esetén:

- A vizsgált időszakban hirtelen látásromlást vagy belgyógyászati kezelésmódosítást elszenvedő betegek hány %-a került sürgősséggel (1 hónapon belül) diabéteszes retinopathia-kezelő speciális szemészeti centrumba?

Ajánlás4**Nem szükséges szemészeti szűrővizsgálat gestatiós diabétesz esetén, mivel ezeknél a betegeknél nem várható diabéteszes retinopathia kialakulása.**

Audit kritérium Ajánlás4 esetén:

- A vizsgált időszakban gestatiós diabéteszes nők hány %-ában történt diabéteszes retinopathia-szűrés?

Ajánlás5**Proliferatív stádiumú DR és/vagy DMO jelenléte esetén javasolt a beteget 3. szintű ellátóhelyre irányítani.**

Audit kritérium Ajánlás5 esetén:

- A vizsgált időszakban proliferatív stádiumú DR és/vagy DMO jelenléte esetén az esetek hány %-ában lett a beteg 3. szintű ellátóhelyre irányítva?

Ajánlás6**Szemészeti szűrővizsgálat-javaslat menete.**

Audit kritérium Ajánlás6 esetén:

A vizsgált időszakban a betegek hány %-ánál történt gonioscopia, majd fundus biomikroszkópia pupillatágítás után?

Ajánlás7**Non-mydriatikus funduskamerákat az alapellátásban (háziiorvosi rendelőkben, diabetológiai szakrendeléseken) elhelyezve, a képeket megfelelően képzett szakszemélyzet végezheti.**

Audit kritérium Ajánlás7 esetén:

A vizsgált időszakban a készült szemfenéki fotók hány %-a volt kiértékelésre alkalmas?

Ajánlás8**A DR-szűréshez legalább két-két szemfenéki fotó elkészítése szükséges szemenként non-mydriatikus funduskamerával pupillatágításban vagy anélkül.**

Audit kritérium Ajánlás8 esetén:

- A vizsgált időszakban DR-szűréshez az esetek hány %-ában készült szemenként legalább két-két szemfenéki fotó non-mydriatikus funduskamerával pupillatágításban vagy anélkül?

Ajánlás9

Proliferatív stádiumú DR és/vagy DMO jelenléte esetén javasolt a beteget 3. szintű ellátóhelyre irányítani.

Audit kritérium Ajánlás9 esetén:

A vizsgált időszakban a proliferatív diabéteszes, illetve makulaödémás betegek hány %-a jutott terápiás ellátáshoz 1 hónapon belül?

Ajánlás10

A klinikai gyakorlatban a döntéseknek az OCT-leletek fontos alapkövei.

Audit kritérium Ajánlás10 esetén:

A vizsgált időszakban a diabéteszes retinopathiás betegek hány %-ában történt OCT-vizsgálat?

Ajánlás11

Napjainkban is a FLAG hasznos eszköz a diabéteszes makulaödéma más makulabetegségtől való elkülönítésében, vagy a tisztázatlan látásromlással küzdő betegek esetében, ezért alkalmazása javasolt.

Audit kritérium Ajánlás11 esetén:

– A vizsgált időszakban a diabéteszes retinopathiás betegek hány %-ában történt FLAG-vizsgálat?

Ajánlás12

Az ultrahangvizsgálat rendkívül értékes diagnosztikai eszköz.

Audit kritérium Ajánlás12 esetén:

– A vizsgált időszakban az üvegtesti vérzéssel jelentkező diabéteszes retinopathiás betegek hány %-ánál történt UH-vizsgálat?

Ajánlás13

A vércukorszint, a szérumlipidszint és a vérnyomás ellenőrzésének jelentősége 2-es típusú diabéteszes betegekben.

Audit kritérium Ajánlás13 esetén:

– A vizsgált időszakban a diabéteszes retinopathiás betegeknél hány %-ban van elérhető orvosi dokumentáció az utóbbi 3 hónapban a vércukorháztartás, vérnyomás- és vérlipidszintértékek vizsgálatáról?

Ajánlás14

A nem komplikált PDR kezelése.

Audit kritérium Ajánlás14 esetén:

– A vizsgált időszakban a proliferatív diabéteszes betegek hány %-a részesült lézerkezelésben?
– Az anti-VEGF-kezelésben részesülő PDR-es betegek hány %-a jelent meg havi rendszerességgel kontroll szemfenéki vizsgálaton?

Ajánlás15

A korai vitrectomia jelentős segítséget nyújt a vakság megelőzésében.

Audit kritérium Ajánlás15 esetén:

– A vizsgált időszakban proliferatív retinopathiás betegek hány %-a jut le 3 hónapon belül tercier ellátását végző diabéteszes vitrectomia végzésére alkalmas centrumba?

Ajánlás16/17

CI-DMO kezelése esetén az első választandó terápia a VEGF-gátló injekciók üvegtesti térbe történő befecskendezése. A kezelés megkezdése után havi kontroll és az injekció ismétlése javasolt, mindaddig, amíg a betegnél látásjavulás érhető el.

Audit kritérium Ajánlás16, 17 esetén:

– A vizsgált időszakban CI-DMO kezelése esetén az esetek hány %-ában volt az első választandó terápia a VEGF-gátló injekciók üvegtesti térbe történő befecskendezése?
– A vizsgált időszakban CI-DMO kezelése megkezdése után az esetek hány %-ában történt havi kontroll és az injekció ismétlése, amíg a betegnél látásjavulás volt elérhető?

Ajánlás18**VEGF-gátló injekciók beadásának menete.**

Audit kritérium Ajánlás18 esetén:

- A vizsgált időszakban CI-DMO kezelése esetén az esetek hány %-ában észleltek fertőzőes szövődményt?

Ajánlás19**Ozurdex implantátum alkalmazása.**

Audit kritérium Ajánlás19 esetén:

- A vizsgált időszakban CI-DMO kezelése esetén milyen indikációval kérvényeztek Ozurdex implantátum beadását?

VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

Az egészségügyi szakmai irányelv felülvizsgálatát a lejárát előtt fél évvel kötelező megindítani. A fejlesztő csoport 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 egészségügyi szakmai irányelven. Az egészségügyi szakmai irányelv módosításának kidolgozásáért a mindenkori fejlesztőcsoport vezetője felelős. A fejlesztőcsoportot és annak vezetőjét az Egészségügyi Szakmai Kollégium jelöli ki.

IX. IRODALOM

- [1.] Fiedler O., Récsán Zs., Somfai G., Németh J. (2010). A diabetes mellitus szemészeti szövődményei. *Belorvosi Archívum*, 63:121–128.
- [2.] Süveges, I. (szerk.) (2015). *Szemészet*. Vol. 4. Budapest: Medicina Könyvkiadó Zrt.
- [3.] American Diabetes Association. (2019). Classification and Diagnosis of Diabetes: *Standards of Medical Care in Diabetes-2019*. *Diabetes Care*, 42 (Suppl 1), S13-S28. doi: 10.2337/dc19-S002. PMID: 30559228.
- [4.] Az Egészségügyi Minisztérium szakmai protokollja: A szemészeti szövődmények terápiája diabetes mellitusban, Készítette: A Szemészeti Szakmai Kollégium 2008. december 31.
- [5.] American Academy of Ophthalmology Retina/Vitreous Panel. (2016). Preferred Practice Pattern® Guidelines. Diabetic Retinopathy. San Francisco, CA: American Academy of Ophthalmology; www.aao.org/ppp
- [6.] Schmidt-Erfurth, U., Garcia-Arumi, J., Bandello, F., Berg, K., Chakravarthy, U., Gerendas, B. S. et al. (2017). Guidelines for the Management of Diabetic Macular Edema by the European Society of Retina Specialists (EURETINA). *Ophthalmologica. Journal international d'ophtalmologie. International journal of ophthalmology. Zeitschrift fur Augenheilkunde*, 237(4), 185–222. <https://doi.org/10.1159/000458539>
- [7.] Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines Expert Committee, Altomare, F., Kherani, A., & Lovshin, J. (2018). Retinopathy. *Canadian journal of diabetes*, 42 Suppl 1, S210–S216. <https://doi.org/10.1016/j.jcjd.2017.10.027>
- [8.] Corcóstegui, B., Durán, S., González-Albarrán, M. O., Hernández, C., Ruiz-Moreno, J. M., Salvador, J., et al. (2017). Update on Diagnosis and Treatment of Diabetic Retinopathy: A Consensus Guideline of the Working Group of Ocular Health (Spanish Society of Diabetes and Spanish Vitreous and Retina Society). *Journal of ophthalmology*, 2017, 8234186. <https://doi.org/10.1155/2017/8234186>
- [9.] Yuen, Y. S., Gilhotra, J. S., Dalton, M., Aujla, J. S., Mehta, H., Wickremasinghe, S. et al. (2023). Diabetic Macular Oedema Guidelines: An Australian Perspective. *Journal of ophthalmology*, 2023, 6329819. <https://doi.org/10.1155/2023/6329819>
- [10.] Statement of the German Ophthalmological Society, the German Retina Society, and the Professional Association of Ophthalmologists in Germany on treatment of diabetic macular edema *Ophthalmologie* (2021) 118 (Suppl 1): S40–S67
- [11.] Sun, H., Saeedi, P., Karuranga, S., Pinkepank, M., Ogurtsova, K., Duncan, BB. et al. (2022). IDF Diabetes Atlas: Global, regional and country-level diabetes prevalence estimates for 2021 and projections for 2045. *Diabetes Res Clin Pract*, 183: 109-119.

- [12.] A háziorvosi és a házi gyermekorvosi szolgálathoz bejelentkezettek egyes betegségei [tízezer megfelelő korú lakosra jutó megbetegedés] [accessed 2023. may 27.]. Available from: https://www.ksh.hu/stadat_files/ege/hu/ege0024.html
- [13.] Tóth, G., Szabó, D., Sándor, G. L., Szalai, I., Lukács, R., Pék, A. et al. (2017). Diabetes and diabetic retinopathy in people aged 50 years and older in Hungary. *The British journal of ophthalmology*, 101(7), 965–969. <https://doi.org/10.1136/bjophthalmol-2016-309016>
- [14.] Szabó, D., Sándor, G. L., Tóth, G., Pék, A., Lukács, R., Szalai, I. et al. (2018). Visual impairment and blindness in Hungary. *Acta ophthalmologica*, 96(2), 168–173. <https://doi.org/10.1111/aos.13542>
- [15.] The relationship of glycemic exposure (HbA1c) to the risk of development and progression of retinopathy in the diabetes control and complications trial. (1995). *Diabetes*, 44(8), 968–983.
- [16.] Diabetes Control and Complications Trial Research Group, Nathan, D. M., Genuth, S., Lachin, J., Cleary, P., Crofford, O., Davis, M. et al. (1993). The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *The New England journal of medicine*, 329(14), 977–986. <https://doi.org/10.1056/NEJM199309303291401>
- [17.] The effect of intensive diabetes treatment on the progression of diabetic retinopathy in insulin-dependent diabetes mellitus. *The Diabetes Control and Complications Trial*. (1995). *Archives of ophthalmology (Chicago, Ill.: 1960)*, 113(1), 36–51. <https://doi.org/10.1001/archophth.1995.01100010038019>
- [18.] Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications Research Group, Lachin, J. M., Genuth, S., Cleary, P., Davis, M. D., & Nathan, D. M. (2000). Retinopathy and nephropathy in patients with type 1 diabetes four years after a trial of intensive therapy. *The New England journal of medicine*, 342(6), 381–389. <https://doi.org/10.1056/NEJM200002103420603>
- [19.] Writing Team for the Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications Research Group (2002). Effect of intensive therapy on the microvascular complications of type 1 diabetes mellitus. *JAMA*, 287(19), 2563–2569. <https://doi.org/10.1001/jama.287.19.2563>
- [20.] Lyons, T. J., Jenkins, A. J., Zheng, D., Lackland, D. T., McGee, D., Garvey et al. (2004). Diabetic retinopathy and serum lipoprotein subclasses in the DCCT/EDIC cohort. *Investigative ophthalmology & visual science*, 45(3), 910–918. <https://doi.org/10.1167/iovs.02-0648>
- [21.] Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (EDIC) Research Group (1999). Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (EDIC). Design, implementation, and preliminary results of a long-term follow-up of the Diabetes Control and Complications Trial cohort. *Diabetes care*, 22(1), 99–111. <https://doi.org/10.2337/diacare.22.1.99>
- [22.] Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (DCCT/EDIC) Research Group, Nathan, D. M., Zinman, B., Cleary, P. A., Backlund, J. Y., Genuth, S. et al. (2009). Modern-day clinical course of type 1 diabetes mellitus after 30 years' duration: the diabetes control and complications trial/epidemiology of diabetes interventions and complications and Pittsburgh epidemiology of diabetes complications experience (1983–2005). *Archives of internal medicine*, 169(14), 1307–1316. <https://doi.org/10.1001/archinternmed.2009.193>
- [23.] Indications for photocoagulation treatment of diabetic retinopathy: Diabetic Retinopathy Study Report no. 14. The Diabetic Retinopathy Study Research Group. (1987). *International ophthalmology clinics*, 27(4), 239–253. <https://doi.org/10.1097/00004397-198702740-00004>
- [24.] Photocoagulation treatment of proliferative diabetic retinopathy: the second report of diabetic retinopathy study findings. (1978). *Ophthalmology*, 85(1), 82–106. [https://doi.org/10.1016/s0161-6420\(78\)35693-1](https://doi.org/10.1016/s0161-6420(78)35693-1)
- [25.] Grading diabetic retinopathy from stereoscopic color fundus photographs—an extension of the modified Airlie House classification. ETDRS report number 10. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. (1991). *Ophthalmology*, 98(5 Suppl), 786–806.
- [26.] Fundus photographic risk factors for progression of diabetic retinopathy. ETDRS report number 12. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. (1991). *Ophthalmology*, 98(5 Suppl), 823–833.
- [27.] Photocoagulation for diabetic macular edema. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study report number 1. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study research group. (1985). *Archives of ophthalmology (Chicago, Ill.: 1960)*, 103(12), 1796–1806.
- [28.] Early vitrectomy for severe vitreous hemorrhage in diabetic retinopathy. Four-year results of a randomized trial: Diabetic Retinopathy Vitrectomy Study Report 5. (1990). *Archives of ophthalmology (Chicago, Ill.: 1960)*, 108(7), 958–964. <https://doi.org/10.1001/archophth.1990.01070090060040>

- [29.] Klein, R., Klein, B. E., Moss, S. E., & Cruickshanks, K. J. (1994). The Wisconsin Epidemiologic Study of diabetic retinopathy. XIV. Ten-year incidence and progression of diabetic retinopathy. *Archives of ophthalmology* (Chicago, Ill.: 1960), 112(9), 1217–1228. <https://doi.org/10.1001/archophth.1994.01090210105023>
- [30.] Scott, R., Best, J., Forder, P., Taskinen, M. R., Simes, J., Barter, P. et al. (2005). Fenofibrate Intervention and Event Lowering in Diabetes (FIELD) study: baseline characteristics and short-term effects of fenofibrate [ISRCTN64783481]. *Cardiovascular diabetology*, 4, 13. <https://doi.org/10.1186/1475-2840-4-13>
- [31.] Goff, D. C., Jr, Gerstein, H. C., Ginsberg, H. N., Cushman, W. C., Margolis, K. L., Byington et al. & ACCORD Study Group (2007). Prevention of cardiovascular disease in persons with type 2 diabetes mellitus: current knowledge and rationale for the Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes (ACCORD) trial. *The American journal of cardiology*, 99(12A), 4i–20i. <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2007.03.002>
- [32.] Diabetic Retinopathy Clinical Research Network, Elman, M. J., Qin, H., Aiello, L. P., Beck, R. W., Bressler, N. M., Ferris, F. L., 3rd. et al. (2012). Intravitreal ranibizumab for diabetic macular edema with prompt versus deferred laser treatment: three-year randomized trial results. *Ophthalmology*, 119(11), 2312–2318. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2012.08.022>
- [33.] Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. (1998). *Lancet* (London, England), 352(9131), 854–865.
- [34.] Wilson, J.M.G., Jungner G., and World Health Organization, Principles and practice of screening for disease. (1968) World Health Organization: Geneva.
- [35.] National Committee for Quality Assurance., Improving quality and patient experience: the state of health care quality 2013. [accessed 2023. may 20.]. Available from: <https://www.statecoverage.org/>
- [36.] Flaxel, C. J., Adelman, R. A., Bailey, S. T., Fawzi, A., Lim, J. I., Vemulakonda, G. A. et al. (2020). Diabetic Retinopathy Preferred Practice Pattern®. *Ophthalmology*, 127(1), P66–P145. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2019.09.025>
- [37.] Stefánsson E. (2006). Prevention of diabetic blindness. *The British journal of ophthalmology*, 90(1), 2–3. <https://doi.org/10.1136/bjo.2005.082065>
- [38.] Kristinsson, J. K., Gudmundsson, J. R., Stefánsson, E., Jónasson, F., Gíslason, I., & Þórsson, A. V. (1995). Screening for diabetic retinopathy. Initiation and frequency. *Acta ophthalmologica Scandinavica*, 73(6), 525–528. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0420.1995.tb00329.x>
- [39.] Scanlon P. H. (2021). The contribution of the English NHS Diabetic Eye Screening Programme to reductions in diabetes-related blindness, comparisons within Europe, and future challenges. *Acta diabetologica*, 58(4), 521–530. <https://doi.org/10.1007/s00592-021-01687-w>
- [40.] Liew, G., Michaelides, M., & Bunce, C. (2014). A comparison of the causes of blindness certifications in England and Wales in working age adults (16–64 years), 1999–2000 with 2009–2010. *BMJ open*, 4(2), e004015. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2013-004015>
- [41.] Stefánsson, E., Bek, T., Porta, M., Larsen, N., Kristinsson, J. K., & Agardh, E. (2000). Screening and prevention of diabetic blindness. *Acta ophthalmologica Scandinavica*, 78(4), 374–385. <https://doi.org/10.1034/j.1600-0420.2000.078004374.x>
- [42.] Bandurska-Stankiewicz, E., & Wiatr, D. (2006). Diabetic blindness significantly reduced in the Warmia and Mazury Region of Poland: Saint Vincent Declaration targets achieved. *European journal of ophthalmology*, 16(5), 722–727. <https://doi.org/10.1177/112067210601600510>
- [43.] Bäcklund, L. B., Algvere, P. V., & Rosenqvist, U. (1997). New blindness in diabetes reduced by more than one-third in Stockholm County. *Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association*, 14(9), 732–740. [https://doi.org/10.1002/\(SICI\)1096-9136\(199709\)14:9<732::AID-DIA474>3.0.CO;2-J](https://doi.org/10.1002/(SICI)1096-9136(199709)14:9<732::AID-DIA474>3.0.CO;2-J)
- [44.] Pugh, J. A., Jacobson, J. M., Van Heuven, W. A., Watters, J. A., Tuley, M. R., Lairson et al. (1993). Screening for diabetic retinopathy. The wide-angle retinal camera. *Diabetes care*, 16(6), 889–895. <https://doi.org/10.2337/diacare.16.6.889>
- [45.] Williams, G. A., Scott, I. U., Haller, J. A., Maguire, A. M., Marcus, D., & McDonald, H. R. (2004). Single-field fundus photography for diabetic retinopathy screening: a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology*, 111(5), 1055–1062. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2004.02.004>
- [46.] Lin, D. Y., Blumenkranz, M. S., Brothers, R. J., & Grosvenor, D. M. (2002). The sensitivity and specificity of single-field nonmydriatic monochromatic digital fundus photography with remote image interpretation for diabetic retinopathy screening: a comparison with ophthalmoscopy and standardized mydriatic

- color photography. *American journal of ophthalmology*, 134(2), 204–213. [https://doi.org/10.1016/s0002-9394\(02\)01522-2](https://doi.org/10.1016/s0002-9394(02)01522-2)
- [47.] Lawrence M. G. (2004). The accuracy of digital-video retinal imaging to screen for diabetic retinopathy: an analysis of two digital-video retinal imaging systems using standard stereoscopic seven-field photography and dilated clinical examination as reference standards. *Transactions of the American Ophthalmological Society*, 102, 321–340.
- [48.] Szabó, D., Fiedler, O., Somogyi, A., Somfai, G. M., Bíró, Z., Ölvedy, V. et al. (2015). Telemedical diabetic retinopathy screening in Hungary: a pilot programme. *Journal of telemedicine and telecare*, 21(3), 167–173. <https://doi.org/10.1177/1357633X15572712>
- [49.] Vujosevic, S., Benetti, E., Massignan, F., Pilotto, E., Varano, M., Cavarzeran, F. et al. (2009). Screening for diabetic retinopathy: 1 and 3 nonmydriatic 45-degree digital fundus photographs vs 7 standard early treatment diabetic retinopathy study fields. *American journal of ophthalmology*, 148(1), 111–118. <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2009.02.031>
- [50.] Mehraban Far, P., Tai, F., Ogunbameru, A., Pechlivanoglou, P., Sander, B., Wong, D. T. et al. (2022). Diagnostic accuracy of teleretinal screening for detection of diabetic retinopathy and age-related macular degeneration: a systematic review and meta-analysis. *BMJ open ophthalmology*, 7(1), e000915. <https://doi.org/10.1136/bmjophth-2021-000915>
- [51.] Scanlon P. H. (2017). The English National Screening Programme for diabetic retinopathy 2003-2016. *Acta diabetologica*, 54(6), 515–525. <https://doi.org/10.1007/s00592-017-0974-1>
- [52.] Shi, L., Wu, H., Dong, J., Jiang, K., Lu, X., & Shi, J. (2015). Telemedicine for detecting diabetic retinopathy: a systematic review and meta-analysis. *The British journal of ophthalmology*, 99(6), 823–831. <https://doi.org/10.1136/bjophthalmol-2014-305631>
- [53.] Virgili, G., Menchini, F., Dimastrogiovanni, A. F., Rapizzi, E., Menchini, U., Bandello, F. et al. (2007). Optical coherence tomography versus stereoscopic fundus photography or biomicroscopy for diagnosing diabetic macular edema: a systematic review. *Investigative ophthalmology & visual science*, 48(11), 4963–4973. <https://doi.org/10.1167/iovs.06-1472>
- [54.] Wells, J. A., Glassman, A. R., Ayala, A. R., Jampol, L. M., Bressler, N. M., Bressler, S. B. et al. & Diabetic Retinopathy Clinical Research Network (2016). Aflibercept, Bevacizumab, or Ranibizumab for Diabetic Macular Edema: Two-Year Results from a Comparative Effectiveness Randomized Clinical Trial. *Ophthalmology*, 123(6), 1351–1359. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2016.02.022>
- [55.] Browning, D. J., Apte, R. S., Bressler, S. B., Chalam, K. V., Danis, R. P., Davis, M. D. et al. & Diabetic Retinopathy Clinical Research Network (2009). Association of the extent of diabetic macular edema as assessed by optical coherence tomography with visual acuity and retinal outcome variables. *Retina (Philadelphia, Pa.)*, 29(3), 300–305. <https://doi.org/10.1097/IAE.0b013e318194995d>
- [56.] Kim, A. Y., Chu, Z., Shahidzadeh, A., Wang, R. K., Puliafito, C. A., & Kashani, A. H. (2016). Quantifying Microvascular Density and Morphology in Diabetic Retinopathy Using Spectral-Domain Optical Coherence Tomography Angiography. *Investigative ophthalmology & visual science*, 57(9), OCT362–OCT370. <https://doi.org/10.1167/iovs.15-18904>
- [57.] Hwang, T. S., Jia, Y., Gao, S. S., Bailey, S. T., Lauer, A. K., Flaxel, C. J. et al. (2015). Optical coherence tomography angiography features of diabetic retinopathy. *Retina (Philadelphia, Pa.)*, 35(11), 2371–2376. <https://doi.org/10.1097/IAE.0000000000000716>
- [58.] Spaide, R. F., Fujimoto, J. G., & Waheed, N. K. (2015). Image artifacts in optical coherence tomography angiography. *Retina (Philadelphia, Pa.)*, 35(11), 2163–2180. <https://doi.org/10.1097/IAE.0000000000000765>
- [59.] Silva, P. S., Dela Cruz, A. J., Ledesma, M. G., van Hemert, J., Radwan, A., Cavallerano, J. D. et al. (2015). Diabetic Retinopathy Severity and Peripheral Lesions Are Associated with Nonperfusion on Ultrawide Field Angiography. *Ophthalmology*, 122(12), 2465–2472. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2015.07.034>
- [60.] Tuomilehto, J., Lindström, J., Eriksson, J. G., Valle, T. T., Hämäläinen, H., Ilanne-Parikka, P. et al. & Finnish Diabetes Prevention Study Group (2001). Prevention of type 2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance. *The New England journal of medicine*, 344(18), 1343–1350. <https://doi.org/10.1056/NEJM200105033441801>
- [61.] Knowler, W. C., Barrett-Connor, E., Fowler, S. E., Hamman, R. F., Lachin, J. M., Walker, E. A. et al. & Diabetes Prevention Program Research Group (2002). Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. *The New England journal of medicine*, 346(6), 393–403. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa012512>

- [62.] The Diabetes Control and Complications Trial (DCCT). The relationship of glycemic exposure (HbA1c) to the risk of development and progression of retinopathy in the diabetes control and complications trial. (1995). *Diabetes*, 44(8), 968–983.
- [63.] Ferris F. (1996). Early photocoagulation in patients with either type I or type II diabetes. *Transactions of the American Ophthalmological Society*, 94, 505–537.
- [64.] Indications for photocoagulation treatment of diabetic retinopathy: Diabetic Retinopathy Study Report no. 14. The Diabetic Retinopathy Study Research Group. (1987). *International ophthalmology clinics*, 27(4), 239–253. <https://doi.org/10.1097/00004397-198702740-00004>
- [65.] Four risk factors for severe visual loss in diabetic retinopathy. The third report from the Diabetic Retinopathy Study. The Diabetic Retinopathy Study Research Group. (1979). *Archives of ophthalmology (Chicago, Ill.: 1960)*, 97(4), 654–655. <https://doi.org/10.1001/archophth.1979.01020010310003>
- [66.] Schreur, V., Brouwers, J., Van Huet, R. A. C., Smeets, S., Phan, M., Hoyng, C. B. et al. (2021). Long-term outcomes of vitrectomy for proliferative diabetic retinopathy. *Acta ophthalmologica*, 99(1), 83–89. <https://doi.org/10.1111/aos.14482>
- [67.] Early photocoagulation for diabetic retinopathy. ETDRS report number 9. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. (1991). *Ophthalmology*, 98(5 Suppl), 766–785.
- [68.] Sivaprasad, S., Prevost, A. T., Vasconcelos, J. C., Riddell, A., Murphy, C., Kelly, J. et al. & CLARITY Study Group (2017). Clinical efficacy of intravitreal aflibercept versus panretinal photocoagulation for best corrected visual acuity in patients with proliferative diabetic retinopathy at 52 weeks (CLARITY): a multicentre, single-blinded, randomised, controlled, phase 2b, non-inferiority trial. *Lancet (London, England)*, 389(10085), 2193–2203. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)31193-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(17)31193-5)
- [69.] Gross, J. G., Glassman, A. R., Liu, D., Sun, J. K., Antoszyk, A. N., Baker, C. W. et al. & Diabetic Retinopathy Clinical Research Network (2018). Five-Year Outcomes of Panretinal Photocoagulation vs Intravitreal Ranibizumab for Proliferative Diabetic Retinopathy: A Randomized Clinical Trial. *JAMA ophthalmology*, 136(10), 1138–1148. <https://doi.org/10.1001/jamaophthalmol.2018.3255>
- [70.] Early vitrectomy for severe vitreous hemorrhage in diabetic retinopathy. Two-year results of a randomized trial. Diabetic Retinopathy Vitrectomy Study Report 2. The Diabetic Retinopathy Vitrectomy Study Research Group. (1985). *Archives of ophthalmology (Chicago, Ill. : 1960)*, 103(11), 1644–1652.
- [71.] Early vitrectomy for severe proliferative diabetic retinopathy in eyes with useful vision. Results of a randomized trial. Diabetic Retinopathy Vitrectomy Study Report 3. The Diabetic Retinopathy Vitrectomy Study Research Group. (1988). *Ophthalmology*, 95(10), 1307–1320. [https://doi.org/10.1016/S0161-6420\(88\)33015-0](https://doi.org/10.1016/S0161-6420(88)33015-0)
- [72.] Simunovic, M. P., & Maberley, D. A. (2015). Anti-vascular endothelial growth factor therapy for proliferative diabetic retinopathy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Retina (Philadelphia, Pa.)*, 35(10), 1931–1942. <https://doi.org/10.1097/IAE.0000000000000723>
- [73.] Zhao, X. Y., Xia, S., & Chen, Y. X. (2018). Antivascular endothelial growth factor agents pretreatment before vitrectomy for complicated proliferative diabetic retinopathy: a meta-analysis of randomised controlled trials. *The British journal of ophthalmology*, 102(8), 1077–1085. <https://doi.org/10.1136/bjophthalmol-2017-311344>
- [74.] Smith, J. M., & Steel, D. H. (2015). Anti-vascular endothelial growth factor for prevention of postoperative vitreous cavity haemorrhage after vitrectomy for proliferative diabetic retinopathy. *The Cochrane database of systematic reviews*, 2015(8), CD008214. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD008214.pub3>
- [75.] Mitchell, P., Bandello, F., Schmidt-Erfurth, U., Lang, G. E., Massin, P., Schlingemann, R. O. et al. & RESTORE study group (2011). The RESTORE study: ranibizumab monotherapy or combined with laser versus laser monotherapy for diabetic macular edema. *Ophthalmology*, 118(4), 615–625. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2011.01.031>
- [76.] Brown, D. M., Nguyen, Q. D., Marcus, D. M., Boyer, D. S., Patel, S., Feiner, L. et al. & RIDE and RISE Research Group (2013). Long-term outcomes of ranibizumab therapy for diabetic macular edema: the 36-month results from two phase III trials: RISE and RIDE. *Ophthalmology*, 120(10), 2013–2022. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2013.02.034>
- [77.] Schmidt-Erfurth, U., Lang, G. E., Holz, F. G., Schlingemann, R. O., Lanzetta, P., Massin, P. et al. & RESTORE Extension Study Group (2014). Three-year outcomes of individualized ranibizumab treatment in patients with diabetic macular edema: the RESTORE extension study. *Ophthalmology*, 121(5), 1045–1053. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2013.11.041>

- [78.] Heier, J. S., Korobelnik, J. F., Brown, D. M., Schmidt-Erfurth, U., Do, D. V., Midena, E. et al. (2016). Intravitreal Aflibercept for Diabetic Macular Edema: 148-Week Results from the VISTA and VIVID Studies. *Ophthalmology*, 123(11), 2376–2385. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2016.07.032>
- [79.] Diabetic Retinopathy Clinical Research Network, Scott, I. U., Edwards, A. R., Beck, R. W., Bressler, N. M., Chan, C. K., Elman, M. J. et al. (2007). A phase II randomized clinical trial of intravitreal bevacizumab for diabetic macular edema. *Ophthalmology*, 114(10), 1860–1867. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2007.05.062>
- [80.] Rajendram, R., Fraser-Bell, S., Kaines, A., Michaelides, M., Hamilton, R. D., Esposti, S. D. et al. (2012). A 2-year prospective randomized controlled trial of intravitreal bevacizumab or laser therapy (BOLT) in the management of diabetic macular edema: 24-month data: report 3. *Archives of ophthalmology (Chicago, Ill. : 1960)*, 130(8), 972–979. <https://doi.org/10.1001/archophthalmol.2012.393>
- [81.] Ziemssen, F., Schlottman, P. G., Lim, J. I., Agostini, H., Lang, G. E., & Bandello, F. (2016). Initiation of intravitreal aflibercept injection treatment in patients with diabetic macular edema: a review of VIVID-DME and VISTA-DME data. *International journal of retina and vitreous*, 2, 16. <https://doi.org/10.1186/s40942-016-0041-z>
- [82.] Virgili, G., Parravano, M., Evans, J. R., Gordon, I., & Lucenteforte, E. (2018). Anti-vascular endothelial growth factor for diabetic macular oedema: a network meta-analysis. *The Cochrane database of systematic reviews*, 10(10), CD007419. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007419.pub6>
- [83.] Wells, J. A., Glassman, A. R., Ayala, A. R., Jampol, L. M., Bressler, N. M., Bressler, S. B. et al. & Diabetic Retinopathy Clinical Research Network (2016). Aflibercept, Bevacizumab, or Ranibizumab for Diabetic Macular Edema: Two-Year Results from a Comparative Effectiveness Randomized Clinical Trial. *Ophthalmology*, 123(6), 1351–1359. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2016.02.022>
- [84.] Rayess, N., Rahimy, E., Storey, P., Shah, C. P., Wolfe, J. D., Chen, E. et al. (2016). Postinjection Endophthalmitis Rates and Characteristics Following Intravitreal Bevacizumab, Ranibizumab, and Aflibercept. *American journal of ophthalmology*, 165, 88–93. <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2016.02.028>
- [85.] Bhavsar, A. R., Googe, J. M., Jr, Stockdale, C. R., Bressler, N. M., Brucker, A. J., Elman, M. J. et al. & Diabetic Retinopathy Clinical Research Network (2009). Risk of endophthalmitis after intravitreal drug injection when topical antibiotics are not required: the diabetic retinopathy clinical research network laser-ranibizumab-triamcinolone clinical trials. *Archives of ophthalmology (Chicago, Ill.: 1960)*, 127(12), 1581–1583. <https://doi.org/10.1001/archophthalmol.2009.304>
- [86.] Zhou, Y., Zhou, M., Xia, S., Jing, Q., & Gao, L. (2016). Sustained Elevation of Intraocular Pressure Associated with Intravitreal Administration of Anti-vascular Endothelial Growth Factor: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Scientific reports*, 6, 39301. <https://doi.org/10.1038/srep39301>
- [87.] Ferris, F. L., 3rd, Maguire, M. G., Glassman, A. R., Ying, G. S., & Martin, D. F. (2017). Evaluating Effects of Switching Anti-Vascular Endothelial Growth Factor Drugs for Age-Related Macular Degeneration and Diabetic Macular Edema. *JAMA ophthalmology*, 135(2), 145–149. <https://doi.org/10.1001/jamaophthalmol.2016.4820>
- [88.] Bressler, S. B., Odia, I., Maguire, M. G., Dhoot, D. S., Glassman, A. R., Jampol, L. M. et al. & Diabetic Retinopathy Clinical Research Network (2019). Factors Associated With Visual Acuity and Central Subfield Thickness Changes When Treating Diabetic Macular Edema With Anti-Vascular Endothelial Growth Factor Therapy: An Exploratory Analysis of the Protocol T Randomized Clinical Trial. *JAMA ophthalmology*, 137(4), 382–389. <https://doi.org/10.1001/jamaophthalmol.2018.6786>
- [89.] Busch, C., Zur, D., Fraser-Bell, S., Láíns, I., Santos, A. R., Lupidi, M. et al., International Retina Group (2018). Shall we stay, or shall we switch? Continued anti-VEGF therapy versus early switch to dexamethasone implant in refractory diabetic macular edema. *Acta diabetologica*, 55(8), 789–796. <https://doi.org/10.1007/s00592-018-1151-x>
- [90.] Gonzalez, V. H., Campbell, J., Holekamp, N. M., Kiss, S., Loewenstein, A., Augustin, A. J., Ma, J., Ho, A. C., Patel, V., Whitcup, S. M., & Dugel, P. U. (2016). Early and Long-Term Responses to Anti-Vascular Endothelial Growth Factor Therapy in Diabetic Macular Edema: Analysis of Protocol I Data. *American journal of ophthalmology*, 172, 72–79. <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2016.09.012>
- [91.] Dugel, P. U., Campbell, J. H., Kiss, S., Loewenstein, A., Shih, V., Xu, X. et al. (2019). Association between early anatomic response to anti-vascular endothelial growth factor therapy and long-term outcome in diabetic macular edema: An Independent Analysis of Protocol i Study Data. *Retina (Philadelphia, Pa.)*, 39(1), 88–97. <https://doi.org/10.1097/IAE.0000000000002110>
- [92.] Maturi, R. K., Pollack, A., Uy, H. S., Varano, M., Gomes, A. M., Li, X. Y. et al. & Ozurdex MEAD Study Group (2016). Intraocular pressure in patients with diabetic macular edema treated with dexamethasone intravitreal

- implant in the 3-year mead study. *Retina* (Philadelphia, Pa.), 36(6), 1143–1152. <https://doi.org/10.1097/IAE.0000000000001004>
- [93.] Focal photocoagulation treatment of diabetic macular edema. Relationship of treatment effect to fluorescein angiographic and other retinal characteristics at baseline: ETDRS report no. 19. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. (1995). *Archives of ophthalmology* (Chicago, Ill. : 1960), 113(9), 1144–1155.
- [94.] Diabetic Retinopathy Clinical Research Network (2009). The course of response to focal/grid photocoagulation for diabetic macular edema. *Retina* (Philadelphia, Pa.), 29(10), 1436–1443. <https://doi.org/10.1097/IAE.0b013e3181bcef6b>
- [95.] Greenstein, V. C., Chen, H., Hood, D. C., Holopigian, K., Seiple, W., & Carr, R. E. (2000). Retinal function in diabetic macular edema after focal laser photocoagulation. *Investigative ophthalmology & visual science*, 41(11), 3655–3664.
- [96.] Talwar, D., Sharma, N., Pai, A., Azad, R. V., Kohli, A., & Viridi, P. S. (2001). Contrast sensitivity following focal laser photocoagulation in clinically significant macular oedema due to diabetic retinopathy. *Clinical & experimental ophthalmology*, 29(1), 17–21. <https://doi.org/10.1046/j.1442-9071.2001.00361.x>
- [97.] Goudinho, S., Jerry, L., Jacob, J. M. (2018). Changes in visual acuity and contrast sensitivity following macular photocoagulation for clinically significant macular edema: Four month outcomes. *Indian J Clin Exp Ophthalmol*, 4(1), 46–49. <https://doi.org/10.18231/2395-1451.2018.0012>
- [98.] Friberg, T. R., & Karatza, E. C. (1997). The treatment of macular disease using a micropulsed and continuous wave 810-nm diode laser. *Ophthalmology*, 104(12), 2030–2038. [https://doi.org/10.1016/s0161-6420\(97\)30061-x](https://doi.org/10.1016/s0161-6420(97)30061-x)
- [99.] Fassbender B. Treatment considerations of the Navilas laser system. OD-OS GmbH Le document version 1.9 OD-OS GmbH 2019; 1/1
- [100.] Laursen, M. L., Moeller, F., Sander, B., & Sjoelie, A. K. (2004). Subthreshold micropulse diode laser treatment in diabetic macular oedema. *The British journal of ophthalmology*, 88(9), 1173–1179. <https://doi.org/10.1136/bjo.2003.040949>
- [101.] Kernt, M., Cheuteu, R. E., Cserhati, S., Seidensticker, F., Liegl, R. G., Lang, J. et al. (2012). Pain and accuracy of focal laser treatment for diabetic macular edema using a retinal navigated laser (Navilas). *Clinical ophthalmology* (Auckland, N.Z.), 6, 289–296. <https://doi.org/10.2147/OPHTH.S27859>
- [102.] Liegl, R., Langer, J., Seidensticker, F., Reznicek, L., Haritoglou, C., Ulbig, M. W. et al. (2014). Comparative evaluation of combined navigated laser photocoagulation and intravitreal ranibizumab in the treatment of diabetic macular edema. *PloS one*, 9(12), e113981. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0113981>
- [103.] Herold, T. R., Langer, J., Vounotrypidis, E., Kernt, M., Liegl, R., & Priglinger, S. G. (2018). 3-year-data of combined navigated laser photocoagulation (Navilas) and intravitreal ranibizumab compared to ranibizumab monotherapy in DME patients. *PloS one*, 13(8), e0202483. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0202483>
- [104.] Lois, N., Gardner, E., Waugh, N., Azuara-Blanco, A., Mistry, H., McAuley, D. et al. & DIAMONDS Study Group (2019). Diabetic macular oedema and diode subthreshold micropulse laser (DIAMONDS): study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*, 20(1), 122. <https://doi.org/10.1186/s13063-019-3199-5>
- [105.] Kozak, I., Oster, S. F., Cortes, M. A., Dowell, D., Hartmann, K., Kim, J. S., & Freeman, W. R. (2011). Clinical evaluation and treatment accuracy in diabetic macular edema using navigated laser photocoagulator NAVILAS. *Ophthalmology*, 118(6), 1119–1124. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2010.10.007>
- [106.] Stolba, U., Binder, S., Gruber, D., Krebs, I., Aggermann, T., & Neumaier, B. (2005). Vitrectomy for persistent diffuse diabetic macular edema. *American journal of ophthalmology*, 140(2), 295–301. <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2005.03.045>
- [107.] Thomas, D., Bunce, C., Moorman, C., & Laidlaw, D. A. (2005). A randomised controlled feasibility trial of vitrectomy versus laser for diabetic macular oedema. *The British journal of ophthalmology*, 89(1), 81–86. <https://doi.org/10.1136/bjo.2004.044966>
- [108.] Yanyali, A., Nohutcu, A. F., Horozoglu, F., & Celik, E. (2005). Modified grid laser photocoagulation versus pars plana vitrectomy with internal limiting membrane removal in diabetic macular edema. *American journal of ophthalmology*, 139(5), 795–801. <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2004.12.017>

X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

1. Fejlesztőcsoport megalakulása, a fejlesztési folyamat és a feladatok dokumentálásának módja

Az egészségügyi szakmai irányelv fejlesztésének megkezdésekor az Egészségügyi Szakmai Kollégium Szemészet Tagozat elnöke kijelölte az egészségügyi szakmai irányelvfejlesztés felelősét. Az egészségügyi szakmai irányelvfejlesztés felelős kijelölte a fejlesztőcsoport tagjait és meghatározta a tagok feladatait. Az egészségügyi szakmai irányelv kialakítása a tagok egyéni munkáján és többszöri konzultáción keresztül valósult meg.

2. Irodalomkeresés, -szelekció

Jelen egészségügyi szakmai irányelv a témában meghatározó jelentőségű, nemzetközi szakmai irányelvek hazai adaptációja. A fejlesztőcsoport a tervezetben nemzetközi és más külföldi szervezet érvényben lévő ajánlásait is figyelembe vette.

Az irányelv felülvizsgálata során szisztematikus szakirodalom-keresés, -szelekció és -elemzés történt. Az irodalomkeresés a Magyar Orvosi Bibliográfia, a PubMed és a Medline adatbázisban fellelhető magyar és angol nyelven megjelent publikációk alapján történt. A keresés az alábbi keresőszavak (és ezek magyar megfelelője), valamint ezek kombinációjának segítségével valósult meg: diabetic retinopathy, proliferative diabetic retinopathy, diabetic maculopathy, aflibercept, bevacizumab, ranibizumab, laser, vitrectomy, multicenter study.

A nemzetközi irányelv által megállapított bizonyítékerősségi szintek elfogadásra kerültek. A fejlesztőcsoport mindig ellenőrizte a bizonyítékok hazai viszonyok közötti relevanciáját. Amennyiben a bizonyíték nem a magyarországi viszonyoknak megfelelő kiindulási adatokra támaszkodott, ott a fejlesztőcsoport konszenzusa volt a mérvadó.

3. Felhasznált bizonyítékok erősségének, hiányosságainak leírása (kritikus értékelés, „bizonyíték vagy ajánlás mátrix”), bizonyítékok szintjének meghatározási módja

A nemzetközi irányelvek által megállapított bizonyítékerősségi szinteket elfogadtuk. A fejlesztőcsoport mindig ellenőrizte a bizonyítékok hazai viszonyok közötti relevanciáját. Amennyiben a bizonyíték nem a magyarországi viszonyoknak megfelelő kiindulási adatokra támaszkodott, ott a fejlesztőcsoport konszenzusa volt a mérvadó.

4. Ajánlások kialakításának módszere

Az egészségügyi szakmai irányelv fejlesztése a külföldi irányelv adaptációjával és az eredeti evidenciák feldolgozásával történt. A fejlesztőcsoport 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.

5. Véleményezés módszere

Az egészségügyi szakmai irányelv szakmai tartalmának összeállítását követően megküldésre került az ellátási folyamatban érintett, véleményezésre kijelölt Egészségügyi Szakmai Kollégium Tagozatoknak. A visszaérkező javaslatok beillesztésre kerültek az egészségügyi szakmai irányelv szövegébe, vagy azok alapján módosításra került a dokumentum, amennyiben az irányelvfejlesztő szakértők egyetértettek azok tartalmával.

6. Független szakértői véleményezés módszere

Független szakértő nem került bevonásra.

XI. MELLÉKLET

1. Alkalmazást segítő dokumentumok

1.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

Betegtájékoztató: BETEGTÁJÉKOZTATÓ A DIABÉTESZES RETINOPATHIÁRÓL

Milyen szemészeti elváltozásokat okoz a cukorbetegség?

A cukorbetegség a szemgolyó szinte minden részét érintheti, a szaruhártyától, a lencsén át egészen az ideghártyáig és a látóidegig. A látásromlás leggyakoribb oka azonban, a látóhártya kis ereinek károsodása. A látásromlás gyakran már csak igen súlyos károsodás esetén vehető észre.

Az ajánlott szemészeti vizsgálat

A károsodások felderítésére a látóélesség ellenőrzésén kívül szemnyomásmérésre, réslámpás vizsgálatra, pupillatágításban szemfenékvizsgálatra is szükség van szemész szakorvos által. A cukorbetegség felfedezésekor, illetve ha nem találnak eltérést, évente, szemfenéki elváltozások esetén, pedig 3–6 havonta szükséges a kontrollvizsgálat.

Megelőzés

A cukorbetegség szemészeti szövődményeinek kialakulásában, prognózisában, a szemészeti kezelés sikerességében döntő jelentőségük van általános tényezőknek: az optimális vércukor-, vérnyomás-, és vérzsírszint-beállításnak. A szoros vércukorkontroll 25%-kal csökkenti a mikrovaszkuláris komplikációk számát. Fontos ismerni azonban azt a megfigyelést, hogy a szoros vércukorkontroll bevezetését követő első két évben a szemészeti tünetek romolhatnak.

Kezelés

A látóhártya érelváltozásainak rosszabbodása a szemgolyó belsejébe adott injekciók, illetve lézerkezelés segítségével lassítható vagy akár megállítható. Nagyon súlyos üvegtesti vérzés vagy ideghártya-leválás esetén üvegtesti műtét is szükségessé válhat. Az utóbbi időben új üvegtesti térbe adható gyógyszerek is kifejlesztésre kerültek, melyekkel szintén jelentős látásjavulás érhető el. Az időben felismert elváltozások kezelhetők. Megfelelő kezeléssel elkerülhető a végleges látásromlás!

1.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Nem készültek.

1.3. Táblázatok**1. táblázat:** A retinopathia stádiumbeosztása [4]

Retinopathia		
nincs retinopathia	nincs eltérés	
non proliferatív	enyhe (= preretinopathia)	csak microaneurysmák (MA)
	közepes (= háttér retinopathia)	több mint csak MA, de kevesebb mint a súlyos non proliferatív
	súlyos (= preproliferatív)	bármelyik a következők közül és nincs proliferatív retinopathiára utaló jel (4:2:1 szabály) – mind a 4 quadránsban* külön-külön 20 < intraretinális vérzés (HE) – gyöngyfűzészerű vénák 2 vagy több quadránsban – intraretinális mikrovaszkuláris abnormalitás (IRMA) 1 vagy több quadránsban
proliferatív	– neovaszularizáció – üvegtesti/preretinális vérzés – (egyik vagy mindkettő)	
* retina quadráns = alsó/felső, nasalis/temporalis érárkádok által határolt retinaterületek		

2/A. táblázat: Szemészeti vizsgálat ajánlott időpontjai [1–5]

	T1DM		T2DM		Terhesség
ELSŐ VIZSGÁLAT	5 éven belül (Pubertás előtt nem szükséges)		Diagnóziskor		Tervezéskor vagy I. trimeszter
ELLENŐRZÉS	Nincs RPD* 12 hó	RPD súlyossága szerint**		Nincs RPD 12 hó	1–3 hó
* RPD Retinopathia diabetica					
** 2/B. táblázat					

2/B. táblázat: Szemészeti vizsgálat ajánlott időpontjai retinopathia esetén [1–5]

	Retinopathia foka	CSMO*	Ellenőrző vizsgálat javasolt időpontja (hó)
non proliferatív	Nincs	nincs	12
	Enyhe – közepes	∅	6–12
		+	azonnali kezelés
	Súlyos (= preproliferatív)	∅	2–4
+		azonnali kezelés	
proliferatív	Neovaszkuarizáció és/vagy	∅	azonnali kezelés
		+	3–4
	Üvegtesti/preretinális vérzés	--	azonnali kezelés 1–6

CSMO* = klinikailag szignifikáns makulaödéma

1.4. Algoritmusok

Nem készültek.

1.5. Egyéb dokumentumok**MŰTÉTI BELEEGYZÉS
A DIABÉTESZES RETINOPATHIA KÓROS EREZŐDÉSÉHEZ VEZETŐ VAGY
KÓROS ÉRKÉPZŐDÉSSSEL JÁRÓ FORMÁINAK LÉZERKEZELÉSÉHEZ**

A beteg neve, születési dátuma:

A kezelőorvos neve, pecsétszáma, munkahelye:

A tervezett lézerkezelés oka (diagnózis):

A tervezett szemfenéki lézerkezelés célja:

A látóhártya perifériás területeinek hegesítése. Itt ugyanis a kis erek károsodása miatt olyan anyagok termelődnek, amelyek érújdonképződéshez, az ideghártya leválásához vezetnek. A lézerkezelés végső célja a vakság, illetve súlyos látáskárosodás megelőzése.

A kezelés menete, lefolyása: Pupillatágítást követően cseppes érzéstelenítésben végezzük a kezelést. A kezelés paraméterei a betegtől függően változnak. A lézerkezelés során a látóhártyában lézer okozta hőhatás következményeként elfehéredő góccok 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, továbbhalad, ekkor más beavatkozás is szükségessé válhat.

Lehetséges szövődmények: szemhéj-, kötőhártya-duzzanat; szaruhártya-, szivárványhártya-sérülés, -összenövés; lencsesérülés, következményes homály; vérzés az elülső szemcsarnokban, az üvegtestben, a látóhártyában; vizenyő az éleslátás helyén, szakadás a látóhártyában, ideghártya-leválás (műtét nélkül látásvesztéshez vezethet), pigmenthámleválás, Bruch membrán repedése, érhártya (chorioidea) leválása, szemnyomás-emelkedés. (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.

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

,év hó nap

A beteg/ (a beteg gondviselőjének) aláírása

Az orvos aláírása

MŰTÉTI BELEEGYZÉS
A DIABÉTESZES RETINOPATHIA
ÉRÚJDONKÉPZŐDÉST GÁTLÓ (ANTI-VEGF) KEZELÉSÉHEZ

A beteg neve, születési dátuma:

A kezelőorvos neve, munkahelye, pecsét száma:

A tervezett beavatkozás oka (diagnózis):

Az alkalmazandó gyógyszer neve, hatóanyaga, ampulla száma, dózisa:

A tervezett beavatkozás célja:

A vakság, illetve súlyos látáskárosodás megelőzése. Az érképződést bonyolult biokémiai reakciólánc szabályozza. A gyógyszer ennek a rendszernek a legfontosabbnak ismert elemét meghatározott időszakra gátolja.

A kezelés menete, lefolyása:

Szemfelszíni cseppek érzéstelenítésben betadinos szemhéj- és szemrés-fertőtlenítés, izoláló fólia felhelyezése, szemhéjterpesztő behelyezése után a szaruhártyától kb. 3,5–4,0 mm-re igen vékony túvel az üvegtestbe fecskendezzük a gyógyszert. Előfordulhat, hogy a rendszeres követéses vizsgálatok alapján újabb szúrás vagy lézerkezelés válik szükségessé. Előfordulhat, hogy a mindezek ellenére a szemfenéki folyamat nem áll meg, továbbhalad, ekkor más műtéti beavatkozás is szükségessé válhat.

Lehetséges szövődmények: szemhéj-, kötőhártya-duzzanat; a szúrás helyén vérzés a kötőhártyában; lencsesérülés, következményes homály; vérzés az üvegtestben, a látóhártyában vagy a felszínén; szakadás a látóhártyában, ideghártya-leválás, akut szemfenéki keringészavar, érösszehúzódás, oxigénhiány az érthártyában, érthártyarepedés; -gyulladás (endophthalmitis), látásvesztés. (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 betegségéről, problémájáról tájékoztattam. A beteg és a kezelőorvos ezt a nyilatkozatot egyidejűleg írják alá.

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

,év hó nap

A beteg/ (a beteg gondviselőjének) aláírása

Az orvos aláírása

MŰTÉTI BELEEGYZÉS
A DIABÉTESZES RETINOPATHIA ÜVEGTESTI VÉRZÉssel ÉS/VAGY
LÁTÓHÁRTYA-LEVÁLÁSSAL JÁRÓ FORMÁINAK KEZELÉSÉRŐL

A beteg neve, születési dátuma:

A kezelőorvos neve, munkahelye, pecsét száma:

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 műtét típus 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/csökkenés, a seb szétválása, illetve megnyílása, varratkilökődés, üvegtesti térbe vérzés, ideghártya-vizenyő, ideghártya-sérülés, -szakadás, vérzés az ideghártyában, ideghártya-leválás, ideghártya alá vérzés, gennyes belső szemgyulladás, mely legsúlyosabb esetben a szemgolyó eltávolítását is jelentheti, érhártyaleválás, vérzéses érhártyaleválás, látásromlás, látásvesztés. 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.

,év hó nap

A szülő/ (a beteg gyámja) aláírása

Az orvos aláírása