Belügyminisztérium – Egészségügyi Államtitkárság

EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM

Egészségügyi szakmai irányelv

A koraszülöttek retinopathiájának szűréséről, diagnosztikájáról, kezeléséről és szemészeti gondozásáról

Típusa:	Klinikai egészségügyi szakmai irányelv
Azonosító:	002213
Megjelenés dátuma:	2023. január 27.
Érvényesség időtartama:	2026. január 20.
Kiadja:	Belügyminisztérium
Megjelenés helye	
Nyomtatott verzió:	Egészségügyi Közlöny
Elektronikus elérhetőség:	http://kollegium.aeek.hu

ARCHÍVUM

Tartalomjegyzék

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK ... 3
II. ELŐSZÓ ... 4
III. HATÓKÖR ... 4
IV. MEGHATÁROZÁSOK ... 5
1. Fogalmak ... 5
2. Rövidítések ... 6
3. Bizonyítékok szintje ... 7
4. Az ajánlások rangsorolása ... 7
V. BEVEZETÉS ... 7
1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indoklása ... 7
2. Felhasználói célcsoport ... 7
3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel ... 8
VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE ... 8
VII. JAVASLATOK AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ ... 17
1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban ... 17
2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája ... 18
3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok ... 18
VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE ... 18
IX. IRODALOM ... 18
X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE ... 22
1. Fejlesztőcsoport megalakulása, a fejlesztési folyamat és a feladatok dokumentálásának módja ... 22
2. Irodalomkeresés, szelekció ... 22
3. Felhasznált bizonyítékok erősségének, hiányosságainak leírása (kritikus értékelés, „bizonyíték vagy ajánlás mátrix”), bizonyítékok szintjének meghatározási módja ... 22
4. Ajánlások kialakításának módszere ... 22
5. Véleményezés módszere ... 23
6. Független szakértői véleményezés módszere ... 23
XI. MELLÉKLET ... 23
1. Alkalmazást segítő dokumentumok ... 23

ARCHÍVUM

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK

Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. **Szemészet Tagozat**
Prof. Dr. Nagy Zoltán Zsolt, szemész, elnök, társszerző

Fejlesztő munkacsoport tagjai:
Dr. Maka Erika, szemész, gyermekszemész, társszerző

Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozatok:

1. **Csecsemő- és gyermekgyógyászat Tagozat**
Prof. Dr. Bereczki Csaba csecsemő- és gyermekgyógyászati intenzív terápia szakorvosa, csecsemő-gyermekgyógyász, nefrológus, klinikai farmakológus, elnök, véleményező
2. **Aneszteziológia és intenzív terápia Tagozat**
Prof. Dr. Gál János, aneszteziológia-intenzív terápia szakorvosa, sürgősségi orvostan szakorvosa, elnök, véleményező
3. **Neonatológia Tagozat**
Dr. Gárdos László, neonatológia szakorvosa, gasztroenterológus, csecsemő-gyermekgyógyászat szakorvosa, csecsemő- és gyermekgyógyászati intenzív terápia szakorvosa, elnök, véleményező

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

„Az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltakkal a fent felsorolt egészségügyi szakmai kollégiumi 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.

ARCHÍVUM

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 sajátságainak 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:	Koraszülöttek retinopathiája
Ellátási folyamat szakasza(i):	Szűrés, diagnosztika, kezelés, gondozás
Érintett ellátottak köre:	1500 gramm vagy annál kisebb születési súllyal, vagy a 32. gesztációs hét, vagy annál előbb világra jött koraszülött csecsemők, 1500 grammnál nehezebb születési súlyú, vagy 32. gesztációs hét után született csecsemők esetében neonatológus javaslata alapján, valamint ezek a személyek későbbi életkorban
Érintett ellátók köre **Szakterület:**	0700 szemészet 0508 gyermekszemészet 0500 csecsemő és gyermekgyógyászat 0501 neonatológia, 0502 PIC 0515 csecsemő és gyermekgyógyászati intenzív terápia 6201 koraszülöttmentés és -szállítás 1501 aneszteziológia 1502 intenzív ellátás
Ellátási forma:	J1 járóbeteg szakellátás/szakrendelés J6 járóbeteg szakellátás/mozgó/változó helyszínen végzett szakellátás D1 diagnosztika/diagnosztika F1 fekvőbeteg szakellátás/aktív fekvőbeteg-ellátás E4 egyéb szolgáltatás/mentést igénylő ellátás
Progresszivitási szint:	I-II-III-as szintű
Egyéb specifikáció:	Nincs

ARCHIVUM

IV. MEGHATÁROZÁSOK

1. Fogalmak

Koraszülött retinopathia (retinopathia prematurorum, ROP) [1-4] a kis súlyú koraszülöttek mindkét szemében a fejlődésben lévő ideghártya érújdonképződéssel járó, multifaktoriális, életre szóló betegsége. Az akut szak többnyire a 31-45. posztmenstruációs héten zajlik.
A ROP jelenleg is érvényes, módosított klasszifikációját 2005-ben fogadták el (ICROP revisited). Az akut szak a súlyosság (stádiumok), a lokalizáció (I-III. zóna), a kiterjedés (órányi szakaszok, kvadránsok, küszöb állapot), valamint a plusz tünetek jelenléte alapján jellemezhető.

Stádiumok:

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

Lokalizáció:

- I. zóna: egy kör, középpontja a papilla, sugara a papillo-macularis távolság kétszerese.
- II. zóna: gyűrű alakú terület az I. zóna és a II. zóna perifériás határa között. A II. zóna perifériás határát egy olyan kör adja, amelynek középpontja a papilla, sugara a papilla és nazális ora serrata közötti távolság, centrális határa az I. zóna határával egyezik meg.
- III. zóna: félhold (sarló) alakú sáv a II. zóna perifériás határa és a retina temporális határa között.
- Hátsó (centrális, poszterior) ROP: A folyamat az I. zónában vagy a II. zóna centrális részében zajlik. Vannak szerzők, akik úgy gondolják, hogy a perifériás és a centrális ROP kialakulását más-más mechanizmusok szabályozzák. Ebben a területben előfordulhat, hogy a kóros érképződés szélesebb sávban, intraretinálisan zajlik, a sáncképződés fázisa kimarad, a folyamat igen gyorsan, rapidan progrediál.
- Klasszikus ROP: a folyamat a II. zóna perifériásabb részén vagy III. zónában zajlik.

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

Küszöb előtti ROP:

- Bármely küszöb előtti ROP az I. zónában.
- 2. stádiumú ROP a II. zónában plusz tünettel.
- 3. stádiumú ROP a II. zónában plusz tünet nélkül.
- 3. stádiumú, de még nem küszöb ROP a II. zónában plusz tünettel.

ARCHÍVUM

1. típusú küszöb előtti ROP:
- Bármely stádiumú ROP az I. zónában plusz tünettel.
- 3. stádiumú ROP az I. zónában plusz tünet nélkül.
- 2. és 3. stádiumú ROP a II. zónában plusz tünettel.

2. típusú küszöb előtti ROP:
- 1-2. stádiumú ROP az I. zónában plusz tünet nélkül.
- 3. stádiumú ROP a II. zónában plusz tünet nélkül.

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

Plusz tünetek: A betegség aktivitását jellemzik.
Tünetek, amelyek már az előkészítéskor, illetve a vizsgálat kezdetekor utalhatnak plusz tünetre:
- Tágult erek az irisben.
- A pupilla merev (szemcseppre nehezen tágul).
- Üvegtesti borússág.

A legfontosabb jel:
- A hátsó póluson a retina artériái kanyargósak, vénái tágultak.

Pre-plusz tünetek:
A hátsó póluson észlelt érelváltozások, melyek felhívják, a figyelmet a ROP jelenlétére, de még nem elegendőek ahhoz, hogy kimondjuk plusz betegség diagnózisát (pl. a hátsó póluson mérsékelt fokú vénatágulatot, a normálisnál kanyargósabb, de nem kifejezetten torz lefutású artériákat látunk).

Regresszió: Az a folyamat, amikor a ROP, mint aktív, progresszív betegség inaktív állapotba fordul.
- A súlyosságban nem észlelhető progresszió.
- A részleges regresszió a teljes regresszió irányába halad.
- A sánc lazac színe fehérré változik.
- A pre-plusz/ plusz tünetek mérséklődnek.
- Az erek áthaladnak a demarkációs vonalon.
- Megindul, az aktív ROP hegesedése.

Gesztációs kor: Az utolsó menstruáció 1. napja és a születés napja között eltelt idő.
Posztkoncepcionális kor: A fogantatástól eltelt idő.
Posztmenstruációs kor: (PMA) gesztációs kor és a kronológiai kor (posztnatális kor) összege.
Posztnatális kor: A születés napjától eltelt idő.
ROP teleophthalmológiai szűrőegység: Neonatológiai-szemészeti távdiagnosztika speciális kamerával, képzett szakszemélyzettel (digitális képfeldolgozás, adattárolás és továbbítás).
ROP teleophthalmológiai távértékelő állomás (review/reading center): A szemészeti távdiagnosztika során készült felvételek elemzése a diagnosztikus központban szakszemélyzettel.

2. Rövidítések

BPD – bronchopulmonalis dysplasia
CRYO-ROP study Multicenter Trial of Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity – a koraszülött retinopathia cryo kezelésének hatékonyságát vizsgáló multicentrikus tanulmány
ETROP trial Early Treatment for Retinopathy of Prematurity Randomized Trial – koraszülött retinopathia korai kezelésének hatékonyságát vizsgáló multicentrikus tanulmány
GH - gesztációs kor hetekben megadva
ICROP revisited International Classification of Retinopathy of Prematurity Revisited – a ROP nemzetközi klasszifikációjának módosítása, 2005 óta ez a klasszifikáció van érvényben
NIC/NICU – neonatális intenzív centrum/neonatológiai intenzív ellátási egység
PIC - perinatalis intenzív centrum
PM – posztmenstruális kor, hetekben megadva (gesztációs kor születéskor + posztnatális kor)
ROP – retinopathia praematurorum

ARCHIVUM

3. Bizonyítékok szintje

Az adaptációra kiválasztott irányelv [1] a Scottish Intercollegiate Guidelines Network besorolási rendszerét alkalmazza, ennek átvétele történt jelen irányelv esetében is. Alapelve, hogy magasabb a több, jó minőségű (jól tervezett és kivitelezett) alaptanulmányból származó bizonyíték („body of evidence") megbízhatósági szintje, különösen, ha azok eredményeit szisztematikus módszertannal (meta-analízis, szisztematikus összefoglalók) dolgozzák fel. Az alaptanulmányok közül a randomizált kontrollált vizsgálatokat teszi a legmagasabb szintre, majd az eset-kontroll és kohorsz, végül eset-bemutatások, -sorozatok, s legvégül a kutatási körülmények nélküli szakértői vélemények sorakoznak.

4. Az ajánlások rangsorolása

Az adaptációra kiválasztott irányelv [1] a Scottish Intercollegiate Guidelines Network besorolási rendszerét alkalmazza, ennek átvétele történt jelen irányelv esetében is. [79-80]

A szint	Több randomizált, kontrollált vizsgálaton vagy tanulmányok metaanalízisén alapul.
B szint	Egy randomizált, kontrollált vizsgálaton, vagy több nem randomizált egybeeső konklúziójú tanulmányon alapul.
C szint	Csak olyan szakmai konszenzus támasztja alá, amely szakértők egybehangzó véleményén, esetbemutatásokon vagy kisebb vizsgálatok eredményein alapul.
D szint	Elégtelen bizonyítékon alapuló megfigyelés, állítás.
GPP („good practice point")	Konszenzuson alapuló klinikai gyakorlat abban az esetben, ahol nem határozható meg tudományosan evidencia.

V. BEVEZETÉS

1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indoklása

Hazánkban a gyermekkori vakság leggyakoribb oka a ROP. A legtöbb veszélyeztetett koraszülöttnél kialakul, a ROP valamelyik stádiuma. A ROP kezdetét és progresszióját elsősorban a koraszülött éretlenségének mértéke befolyásolja. Minél éretlenebb a koraszülött, azaz mennél nagyobb az avascularis terület, annál nagyobb a valószínűsége a súlyosabb stádium kialakulásának A betegség súlyosabb formái (3.- 5. stádium) 1500 gramm születési súly alatt vagy 31. gesztációs hét előtt születetteknél figyelhetők meg.
A CRYO-ROP Study adatai alapján 1251 grammnál kisebb születési súlyú koraszülöttek körében 66-68% gyakorisággal megjelenik, a ROP valamelyik stádiuma. Ezen kis csecsemők többségénél spontán regresszió figyelhető meg. A CRYO-ROP Study adatai alapján az 1251 grammnál kisebb születési súlyú koraszülöttek 18%-ánál fejlődött ki 3. stádiumú ROP, és csak 6%-ban érte el a küszöb ROP állapotát.
Az egészségügyi szakmai irányelv célja, hogy alkalmazása lehetővé tegye a ROP időbeni felismerését, az akut szakban a lézerkezelés, az esetleges vitrectomia időben és megfelelő módon történő elvégzését. A későbbiekben a volt koraszülötteket, akiknél az akut szakban valamilyen stádiumú ROP zajlott, megfelelő szakellátásban gondozzák. Célunk, hogy az egészségügyi szakmai irányelv alkalmazása révén a ROP okozta látáskárosodás, esetleges vakság kialakulásának aránya jelentősen mérséklődjön. [5-9]

2. Felhasználói célcsoport

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

ARCHÍVUM

3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel

Egészségügyi szakmai irányelv előzménye:

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

Szerző:	Emberi Erőforrások Minisztériuma, Egészségügyi Szakmai Kollégium Szemészet Tagozat
Cím:	A koraszülöttek retinopathiájának szűréséről, diagnosztikájáról, kezeléséről és szemészeti gondozásáról.
Típusa:	Klinikai egészségügyi szakmai irányelv
Azonosító:	000958
Hatályos:	2016.02.19 - 2019.12.31.

Kapcsolat külföldi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv az alábbi külföldi irányelv ajánlásainak adaptációjával készült.

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

Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv nem áll kapcsolatban más hazai egészségügyi szakmai irányelvvel.

VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

1. Alapvető ajánlások a szűrővizsgálatokhoz

A szűrendő koraszülöttek köre

Ajánlás1

Minden 1500 gramm vagy ennél kisebb születési súlyú, valamint a 32. gesztációs hétre, vagy előbb világra jött koraszülöttet szűrni kell. (GPP) [1-3, 7, 9-14]

Ajánlás2

A ROP szűrésen túl, minden PIC III-ban kezelt, 32. gesztációs hét után vagy 1500 grammnál nagyobb születési súlyú kora- és újszülöttnél szemfenéki vizsgálatot kell végezni. (GPP) [1-3, 7, 9-14]

A szűrővizsgálat dokumentációja

Ajánlás3

A szemészeti leletnek a következőket kell tartalmaznia:

- **Leírandó, ha nehezen tágul a pupilla; eltérés látható az elülső szegmentben (pl. tunica vasculosa lentis) vagy az üvegtestben (pl. borús, vérzés).**
- **Amennyiben még nincs, ROP: le kell írni, meddig tart a retinalis ereződés.**
- **Pre-plusz vagy plusz tünet jelenlétét.**
- **Az észlelt ROP stádiumát, lokalizációját és kiterjedését.**
- **A lelet végén le kell írni a rövid diagnózist (pl.: Dg.: ROP 3 zóna II (+) o. utr.).**
- **A lelet végén le kell írni a következő vizsgálat idejét vagy a szemészeti beavatkozás szükségességét. (GPP)** [1-3, 7, 9-14]

ARCHIVUM

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

A szűrővizsgálat megkezdése

Ajánlás4

A 27. gesztációs hét előtt született koraszülöttek első ROP szűrővizsgálatát legkésőbb a 30-31. posztmenstruációs héten el kell végezni. (B) [1, 12]

Ajánlás5

A 27.-32. gesztációs hét között született koraszülöttek első ROP szűrő vizsgálatát a legkésőbb a 4.-5. posztnatális héten el kell végezni. (B) [1, 12]

Ajánlás6

A 32. gesztációs hét után, de 1500 grammnál kisebb születési súlyú koraszülöttek első ROP szűrő vizsgálatát a 4.-5. posztnatális héten el kell végezni. (B) [1, 12]

Ajánlás7

Minden PIC III-ban kezelt, 32. gesztációs hét után vagy 1500 grammnál nagyobb születési súlyú kora és újszülöttnél – a neonatológiai osztályról történő távozás előtt – szemfenéki vizsgálatot kell végezni, még akkor is, ha nem is érték el a 4. posztnatális hetes életkort. (GPP) [1, 12]

1. táblázat: 32. gesztációs hétre vagy előbb világra jött, vagy 1500 grammnál kisebb születési súlyú koraszülött első szűrővizsgálatának időpontja. A szemészeti szűrés kezdete a gesztációs kortól függ. [1]

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

A további vizsgálatokat az első vizsgálaton megfigyelt szemfenéki kép határozza meg.

Ajánlás8

Minimum hetenkénti vizsgálat javasolt: ha az ideghártya normális ereződése a I. zónában vagy a II. zóna hátsó, centrális részében tart; vagy ha plusz vagy pre-plusz tünet jelenik meg; vagy ha bármely zónában 3. stádiumú ROP alakult ki. (B) [1-3, 7, 9-14]

ARCHÍVUM

Ajánlás9
Minimum 2 hetenkénti vizsgálat szükséges: ha az előbbi kritériumok nem állnak fenn vagy megszűntek, és ha a gesztációs kor> 32 hét, vagy a születési súly> 1501 gramm. (D) [1-3, 7, 9-14]

A szemfenék vizsgálat befejezésének feltételei
Ajánlás10
Azoknál a koraszülötteknél, akiknél nem alakult ki ROP, igen kicsi a kockázata a látást veszélyeztető ROP kialakulásának, ha a normális ereződés a III. zónában tart (általában a betöltött 36. posztmenstruációs hét után). Ezért a vizsgálatokat ilyen esetekben befejezhetjük. (B) [1-3, 7, 9- 14]

Ajánlás11
Amennyiben kialakult bármely stádiumú ROP, akkor fejezhetjük be a szűrővizsgálatokat, amikor a regresszió következő jellemzői észlelhetők legalább két egymás utáni vizsgálat alkalmával:
1. a súlyosságban nem észlelhető progresszió
2. a részleges regresszió a teljes regresszió irányába halad
3. a sánc lazac színe fehérré változik
4. a pre-plusz/ plusz tünetek mérséklődnek
5. az erek áthaladnak a demarkációs vonalon
6. megindul, az aktív ROP hegesedése. (D) [1-3, 7, 9- 14]

Ajánlás12
A vizsgálatokat tovább kell folytatni, ha az aktív ROP miatt ugyan már beavatkozásra valószínűleg nincs szükség, de az aktív ROP jelentős maradvány tünettel gyógyult és ez a későbbiekben várhatóan kezelést fog igényelni. (GPP) [1-3, 7, 9- 14]

2. A szűrővizsgálat kivitelezése

A szemész szakorvos indirekt binokuláris szemtükörrel végzett szemfenék vizsgálatának gyakorlata
Ajánlás13
Alapvető a vizsgálatot végző szemész szakorvos nagy gyakorlata. (GPP) [15-18]

Ajánlás14
A szűrővizsgálat során használt szemhéjterpesztő behelyezése előtt helyi érzéstelenítő és pupillatágító alkalmazása szükséges. (B) [15-18]

Ajánlás15
A szemgolyó tompa végű, hajlított eszközzel történő elgörgetése segíti elő az ideghártya perifériájának vizsgálatát. (B) [15-18]

Ajánlás16
A vizsgálat ideje alatt kiegészítő stresszoldó (szukróz) oldat, a stresszcsökkentő, kényelmet biztosító technikák („fészekben" tartás, verbális megnyugtatás) alkalmazása javasolt. (B) [15-18]

Ajánlás17
A kardiorespiratorikusan instabil koraszülöttek vizsgálatánál alapvető a neonatológus/aneszteziológus azonnali elérhetősége. (GPP) [15-18]

A szemfenék teleophthlamológiai vizsgálata
Ajánlás18
A vizsgálatot az erre speciálisan kiképzett mobil szemészeti team végezheti. (GPP) [19-26]

ARCHÍVUM

Ajánlás19
A szűrővizsgálat során használt szemhéjterpesztő behelyezése előtt helyi érzéstelenítő és pupillatágító alkalmazása szükséges. (B) [19-26]

Ajánlás20
A vizsgálat ideje alatt kiegészítő stresszoldó (szukróz) oldat, a stresszcsökkentő, kényelmet biztosító technikák („fészekben" tartás, verbális megnyugtatás) alkalmazása javasolt. (B) [19-26]

Ajánlás21
A kardiorespiratorikusan instabil koraszülöttek vizsgálatánál alapvető a neonatológus/ aneszteziológus azonnali elérhetősége. (GPP) [19-26]

Ajánlás22
Amennyiben a képek alapján a távértékelő központ („review/reading center") szakértője nem tud egyértelmű véleményt mondani, indirekt binocularis ophthalmoscopia végzése indokolt. Minden esetben a kezelés megkezdése előtt indirekt binokuláris szemtükör vizsgálat szükséges. (GPP) [19-26]

Szülő/gondviselő tájékoztatása a szűrővizsgálatról és a teendőkről
Ajánlás23
A vizsgálat előtt a szülő/gondviselő a szóbeli tájékoztatáson túl írásos felvilágosításban is részesüljön a koraszülött retinopathia természetéről. A szemfenék vizsgálatot követően a szóbeli tájékoztatás mellett írásban is kapjon leletet az eredményről. (GPP) [1]

A vizsgálatot végző szemorvos számára a gesztációs kor és a születési súly ismerete elengedhetetlen. Fontos ismerni a korai posztnatális időszakban a neonatológiai osztály által célul kitűzött oxigén szaturációs optimum tartományt és annak megvalósulására vonatkozó adatokat, a mechanikus légzéstámogatás, valamint az oxigén terápiára vonatkozó adatokat is. Továbbá elengedhetetlen az anaemia detektálása (vérkép) és annak nyomon követése és az életkor-, valamint állapotfüggő korrekciója. Egyéb szövődmények, mint intraventricularis vérzés, sepsis, hydrocephalus, necrotizáló enterocolitis, BPD ismerete szükséges.
A ROP szűrővizsgálat rövid ideig hatással lehet a vérnyomásra, pulzusszámra és légzésfunkcióra. A kardiorespiratorikusan instabil koraszülöttek vizsgálatakor a neonatológiai vészhelyzetek azonnali ellátására kiképzett személyzet jelenléte és az ahhoz szükséges tárgyi minimumfeltételek megléte kötelező. A ROP szűrése a koraszülött számára megterhelő, ezért a szűrővizsgálat elvégzése a koraszülött általános állapotától is függ. Ha emiatt a vizsgálat elmarad, ezt a kórlapban rögzíteni kell.
A koraszülöttet a kezelőorvos rendelkezése után az osztályos nővér készíti elő a vizsgálatra. A vizsgálat kizárólag pupillatágításban kivitelezhető. A szűrővizsgálat végzése előtt 1 órával 2 hatóanyagot tartalmazó (0,5%-os tropicamid és 2,5%-os phenylephrine) pupillatágító cseppből 3 alkalommal, 10 perc különbséggel szükséges cseppenteni. A pupillatágító cseppek körültekintően alkalmazandók, hogy a szemeken kívül egyéb helyekről ne szívódjon fel. Szemhéjterpesztő használata kötelező. A vizsgálat kezdete előtt lokális anesztetikumként 0,4%-os oxybuprocaine-t alkalmazunk. Fontos, hogy a szűrővizsgálat a lehető legrövidebb ideig tartson. A vizsgálat ideje alatt mindig törekedni kell a koraszülöttet érő stressz megelőzésére-kezelésére, ezért kiegészítő stresszoldó (12-24%-os szukróz oldatból néhány csepp per os) alkalmazása, valamint a stresszcsökkentő, kényelmet biztosító technikák („fészekben" tartás, verbális megnyugtatás) alkalmazása javasolt.
A koraszülöttek szűrésének „arany standard" módja az *indirekt binokuláris szemtükörrel*, 20, 28 vagy 40 dioptriás lencsét alkalmazva történő vizsgálat. A vizsgálat során a periféria megítéléséhez olyan eszközre van szükség (izomhorog), amelynek segítségével a szemgolyó a kívánt irányba gördíthető. Bedomborítást nem szabad alkalmazni. A vizsgálatot végző szemorvos részéről nagy gyakorlat szükséges ahhoz, hogy a rendelkezésére álló igen rövid idő alatt eldöntse, hogy a látott szemfenéki elváltozás milyen súlyosságú (stádiumú), hol helyezkedik el (lokalizáció), mekkora kiterjedésű, szükség van-e kezelésre. A fejlett országokban tapasztalt folyamatokhoz hasonlóan, Magyarországon is csak néhány szemorvos képes vállalni a ROP indirekt binokuláris szemtükörrel történő szűrését és kezelését.
A koraszülöttek vizsgálatát illetően a *telemedicina [19-26]* „store-and-forward" változatát is használhatjuk. A telemedicina esetén azt a két célt kell kitűzni, hogy egyrészt időben ismerjük fel a kezelendő elváltozást, másrészt verifikáljuk azt az állapotot, amikor a következő kontroll vizsgálatra a szokásostól eltérően, korábban

ARCHIVUM

lesz szükség. („Referral-warranted ROP": bármely stádiumú ROP az I. zónában, plusz tünet, ROP 3). A tanulmányok alátámasztják, hogy amennyiben célokként ezeket tűzzük ki és nem azt, hogy egy bármely stádiumú ROP-ot észleljünk, akkor a szenzitivitás és a specificitás is kiváló lesz. A szemfenék teleophthalmológiai vizsgálatához alapkövetelmény egy széles látószögű, digitális retina kamera, a rögzített felvételek továbbításához szükséges adatátviteli rendszer és az ehhez szükséges, megfelelő informatikai háttér, valamint a távértékelő központ (review/reading centrum) megléte és azonnali elérhetősége. A vizsgálathoz elengedhetetlen, hogy az ideghártyáról megfelelő számú, jó minőségi kép készüljön; a képek és az értékeléshez/azonosításhoz szükséges betegadatok elhelyezésére biztonságos tárhely álljon rendelkezésre; és az értékelő szakértő a megfelelő program használatát ismerje. Amennyiben a koraszülött intenzív osztályon nem található a felvételek elkészítésére alkalmas eszköz, annak mobilizálható változatát juttathatjuk el oda. Az ágymelletti telemedicinális szűrést olyan szemorvos, orvos, szakasszisztens vagy nővér végezheti, aki részletes képzésben, felkészítésben részesült a szemészeti és neonatológiai sürgősségi témakörökből, valamint a mobil eszközök műszaki kezeléséből, használatából. A képzést és vizsgát követően alkalmasakká válnak arra, hogy a pupilla-tágítás, érzéstelenítő szemcsepp adása után, szemhéjterpesztővel feltárt szemrésbe behelyezett széles-látószögű kamerával, videofelvételt készítsenek a szemfenékről; azt eljuttassák a teleophthalmológiai távértékelő központ (review / reading center) szakértőjéhez, majd az online kapott véleményt követő teendőket végrehajtsák. Amennyiben a képek alapján a szakértő nem tud egyértelmű véleményt mondani, indirekt binokuláris ophthalmoscopia végzése indokolt. Minden esetben a kezelés megkezdése előtt indirekt binokuláris szemtükör vizsgálat szükséges.
A vizsgálat előtt a szülő/gondviselő a szóbeli tájékoztatáson túl írásos felvilágosításban is részesül a koraszülött retinopathia természetéről, a várható vizsgálatokról, és ha erre szükség lesz, a kezelésről. A szemfenék vizsgálatot követően a szóbeli tájékoztatás mellett írásban leletet kap az eredményről, és személyre szabottan a gyermeknél várható vizsgálatokról, esetleg szükségessé váló terápiás ütemtervről.

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

A beavatkozás leírása, dokumentációja

Ajánlás24

A dokumentációnak tartalmaznia kell:

- **A választott kezelési mód indikációját.**
- **Az anesztézia módját.**
- **A kezelés időtartamát.**
- **A kezelés módját/hatóanyagát (krioterápia, lézerkezelés, vitrectomia, intravitrealis injekció, szisztémás kezelés) és dózisát.**
- **Részletes leírást a beavatkozásról.**
- **Mellékletként az aláírt szülői/gondviselői tájékozott beleegyező nyilatkozatot, amely beavatkozás specifikus legyen, és tartalmazza a várható előnyöket és hátrányokat is. (GPP)** [3, 7, 12]

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

Az avascularis szemfenéki terület lézeres kezelése akut ROP esetén

Ajánlás25

Az érmentes, perifériás retina részek lézeres kezelése hatékony eljárás a ROP okozta vakság megelőzésében. (A) [27-40]

Ajánlás26

A transzpupilláris szemfenéki lézerkezelés (dióda) az első vonalbeli, ajánlott kezelés ROP esetén. (B) [27-40]

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

ARCHÍVUM

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

A ROP gyógyszeres kezelése

Ajánlás27

A koraszülöttek szemészeti indikációjú E vitamin kezelése nem javasolt. (A) [41-48]

Ajánlás28

Az intravitreálisan alkalmazott VEGF gátló (bevacizumab, ranibizumab, aflibercept) hatékonyan gátolja a szemfenéki érújdonképződést. (A) [41-48]

Ajánlás29

Az intravitrealis alkalmazott anti-VEGF injekció „off label" kezelési mód, biztonságossága kevéssé ismert. Rendkívül fontos a szülő/gondviselő részletes tájékoztatása, az alkalmazni kívánt szer és az indikáció gondos megválasztása, a koraszülött III. szintű szemészeti és neonatológiai centrumban való kezelése, szoros követése és hosszú távú gondozása, elengedhetetlen a részletes dokumentáció. (GPP) [41-48]

Ajánlás30

Mivel a keringő VEGF megfelelő szintje elengedhetetlen a normális fejlődéshez, olyan intravitrealis VEGF gátlót szükséges választani, amely nem vagy csak igen rövid időre jelenik meg a keringésben. (GPP) [41-48]

Ajánlás31

Elengedhetetlen a részletes dokumentáció, a kezelés előtt és után objektív fotódokumentáció, szükség esetén kézi optikai koherencia tomográfiás vizsgálat (macula oedema gyanúja, látóideg állapota), fluoreszcein angiográfia (avascularis retina részek, aktív neovaszkularizáció kimutatása) javasolt. (GPP) [41-48]

4. Anesztézia a beavatkozás során

Anesztézia a beavatkozás során

Ajánlás32

A szemfenéki érmentes területek ablatiója (lézer, cryo) minden esetben altatásban történjen. (GPP) [1, 12, 49]

Ajánlás33

Az intravitrealis anti-VEGF kezelés minden esetben altatásban végzendő. (GPP) [1, 12, 49]

Ajánlás34

A koraszülöttet fenyegető szállítási trauma elkerülése érdekében mindent el kell követni, hogy az ápolás helyszínén történjen a beavatkozás. (GPP) [1, 12, 49]

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

ARCHIVUM

5. Az akut ROP kezelésének időzítése

A szemészeti beavatkozás előtti időablak

Ajánlás35

Ha a szemészeti beavatkozás indikációja fennáll, akkor a lehető legrövidebb időn belül:

- **Az I. zónában zajló vagy az ún. agresszív hátsó ROP esetén az észlelést követően, de legkésőbb 48 órát nem meghaladóan.**
- **Egyéb esetekben 72 órát nem meghaladóan el kell végezni a kezelést. (GPP)** [3, 27-33]

6. Az akut ROP lézer kezelésének indikációja

A lézerkezelés indikációja

Ajánlás36

A kezelés az alábbi állapotokban kötelező (1. típusú ROP):

- **Bármely stádiumú ROP az I. zónában plusz tünettel**
- **3. stádiumú ROP az I. zónában plusz tünet nélkül**
- **3. stádiumú ROP a II. zónában plusz tünettel. (B)** [13, 34]

Ajánlás37

A szemfenéki lézerkezelés erősen megfontolandó (a kezelés elvégzéséről a klinikai kép, lefolyás, általános állapot, szülői együttműködés alapján kell dönteni) a II. zónában plusz tünettel járó 2. stádiumú ROP esetén. (B) [13, 34]

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

7. A lézeres kezelés kivitelezése

A lézerkoagulumok elhelyezése

Ajánlás38

A kezelendő területben a lézergócokat egymástól fél-egy koagulumnyi távolságban, csaknem konfluáló módon helyezzük el. Agresszív hátsó ROP kezelésekor a teljesen érmentes perifériás retinarészek kezelése mellett a pre-, vagy epiretinalis, lapos érújdonképződés területének kezelése is elengedhetetlen. (D) [35-40]

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

8. A lézeres kezelés utáni teendők

A kezelés utáni teendők

Ajánlás39

A beavatkozást követően alapvető követelmény a koraszülött 24 órás megfigyelése az esetleges szövődmények észlelésére és elhárítására alkalmas, intenzív részleggel is rendelkező neonatológiai osztályon. (GPP) [34-40]

Ajánlás40

A kezelés utáni időszakban lokális szteroid/antibiotikum és szükség esetén pupillatágító alkalmazandó. (GPP) [34-40]

ARCHIVUM

Ajánlás41
A kezelés után 5-7 nap múlva kell elvégezni az első vizsgálatot, majd az aktivitás csökkenésének, a regressziónak az észleléséig hetente kivitelezendő. (GPP) [34-40]

Ajánlás42
Ha a koagulació után nem következik be regresszió, akkor 10-14 nappal az első kezelés után a kezeletlen terület(ek)ben ki kell egészíteni a koagulációt, mérlegelni kell intravitreális VEGF gátló adását. (GPP) [34-40]

A koraszülött szemészeti kezelése utáni neonatológiai osztályos megfigyelése indokolt.
Kimutatták, hogy dióda lézerkoaguláció után 5 nappal megindul a regresszió. Ezért az első vizsgálatot a kezelés után 5-7 nap múlva kell elvégezni, majd az aktivitás csökkenésének, a regressziónak az észleléséig hetente kivitelezendő. Az ablatiós kezelést követő vizsgálatok során kiadott szemészeti leletnek az alábbiakat kell tartalmaznia:

- Leírandó, ha nehezen tágul a pupilla; eltérés látható az elülső szegmentben vagy az üvegtestben.
- Hol tart a retinalis ereződés.
- A kezelés eredményessége: megindult-e a regresszió / további progresszió, (a regresszió/ progresszió jelei, hol és milyen kiterjedésben).
- Rövid diagnózis: pl. ROP 3 zóna II regr. o.u.
- Következő vizsgálat ideje vagy ismételt kezelés szükségessége.

9. A ROP anti-VEGF kezelésének indikációja

A ROP anti-VEGF kezelésének indikációja

Ajánlás43
Mérlegelendő az anti-VEGF szer alkalmazása, amennyiben

- **a lézerkezelés indikált, de nem kivitelezhető:.**
  (1.) a törőközegek borússága miatt (ultrahang: ablatio retinae nincs) vagy
  (2.) a koraszülött általános állapota miatt a lézerkezeléshez szükséges hosszabb altatás nem lehetséges.
- **a megfelelő lézerkezelésre nem reagáló ROP.**

A lézerkezelést az anti-VEGF szer alkalmazása megelőzheti (előzetes neonatológiai egyeztetés alapján):

- **Az I. zónában bármely stádiumú ROP+, vagy 3. stádiumú ROP plusz tünet nélkül.**
- **Agresszív hátsó ROP. (D)** [12, 42-48]

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

10. Intravitreális injekció beadása

Az intravitreális injekció dózisa, beadása, a beavatkozás utáni teendők

Ajánlás44
A dózis meghatározásakor figyelembe kell venni a biometriai adatokat. A koraszülött és a felnőtt szem méretarányai alapján a koraszülött egy szemébe beadott mennyiség a felnőtt dózis 40%-át ne haladja meg.
Előkészítés: pupillatágítás (0,5%-os tropicamid és 2,5%-phenylephrine) és az altatás bevezetése.
A beavatkozás lépései:

1. **A szemhéjak povidon-jodiddal történő lekenése.**
2. **Izoláló fólia felhelyezése.**
3. **Megfelelő méretű szemhéj terpesztő behelyezése.**
4. **Povidon-jodid cseppentése (2.5%).**
5. **Injekció a pars plicatan keresztül, a tűt az üvegtesti tér középpontja felé irányítva (figyelembe véve lencse gömbölyűségét).**
6. **A szemfenéki keringés ellenőrzése indirekt binokuláris szemtükörrel.**
7. **Povidon-jodid cseppentése (2.5%) a terpesztő kivétele előtt.**
8. **Az izoláló fólia eltávolítása. (GPP)** [12, 42-48]

ARCHIVUM

Ajánlás45
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. (GPP) [12, 42-48]

Ajánlás46
A rendszeres ellenőrzés, részletes írásos és fotódokumentáció elengedhetetlen. A szúrás után másnap, majd az első hónapban hetente, a következő 3 hónapban kéthetente, ezután egyéves korig havonta szemészeti ellenőrző vizsgálat szükséges. (GPP) [12, 42-48]

Ajánlás47
Ha az érújdonképződés kiújul, az avascularis retinarészek lézerkoagulációja szükséges vagy mérlegelhető az anti-VEGF injekció ismételt adása. (GPP) [12, 42-48]

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

11. Az előrehaladott ROP kezelése

Az előrehaladott ROP kezelése

Ajánlás48
Progresszióra utalhat az alábbiak jelenléte:
- **A szemfenéki lézerkezelés ellenére sem szűkülő shuntök.**
- **A megfelelő szemfenéki kezelés után visszatérő értágulat a hátsó póluson.**
- **A szemfenéki lézerkezelés ellenére a proliferáció nem regrediál.**
- **Epiretinális vérzések.**
- **Üvegtesti borússág. (GPP)** [50-65]

Ajánlás49
Az eddigi gyakorlat szerinti, 9-12 hónapos korban heges 5. stádiumban történő vitrectomiával nem lehet látás javulást elérni, nem érdemes elvégezni a műtétet. (C) [50-65]

Ajánlás 50
Előrehaladott ROP esetén a korai, 4A stádiumban végzett lencse megtartó vitrectomia a megfontolandó eljárás. (C) [50-65]

Ajánlás 51
Koraszülöttek esetén a vitrectomia III. progresszivitási szintű szemészeti osztályhoz tartozó műtőben, a koraszülöttek ideghártya elváltozásának kezelésében jártas szemész szakorvos által végezhető, koraszülöttek altatásában jártas aneszteziológus által vezetett intratracheális narkózisban. A műtét után a koraszülöttet intenzív osztályon indokolt megfigyelni. A kritikus állapotú neonatológiai betegek szállítási feltételeit maradéktalanul biztosítani kell [50-65]**. (GPP)**

Egyes esetekben a kezelés ellenére a ROP progrediál, 4. és 5. stádium alakulhat ki.

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

ARCHIVUM

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

12. Volt koraszülöttek gondozása

A volt koraszülöttekgondozása

Ajánlás 52
A retinopathiás vagy abból gyógyult volt koraszülötteket rendszeresen, legalább évente, de az elváltozástól függően gyakrabban ellenőrizni kell gyermekkorban, felnőttkorban egyaránt. (GPP) [66-78]
A ROP életre szóló betegség. Rövidlátás, astigmia, amblyopia, strabismus elsősorban azokban a szemekben alakul ki, amelyekben a ROP szemfenéki maradványtünettel gyógyult. A CryoROP tanulmányban leírták volt ROP-os szemek látótérszűkületét, a kontrasztérzékenység csökkenését. Több szerző vizsgálta a volt koraszülöttek színlátás zavarát. Jól ismertek a retina késői reziduális elváltozásai: retinális (pigmentszóródás, a vitreoretinális felszín változásai, elvékonyodás, üvegtesti membránok, macula distorsio és ectopia, perifériás és macula redők, rácsos degeneratio, szakadások, tractios/rhegmatogén ablatio) illetve vascularis elváltozások (perifériás ereződés hiánya, teleangiectatikus erek, vascularis tortuositás, éreloszlás szögének csökkenése, temporál felé húzott erek, elhúzottság a papilla értölcsérén. Ideghártya leválás későbbi életkorban is fenyegetheti a volt koraszülöttet. A nem, vagy gyengén látó szemek fejlődése oly mértékben elmaradhat, hogy másodlagosan microphthalmusos jellegűvé válhatnak, cornea degeneratio, secunder glaucoma, cataracta alakulhat ki. Mindezek miatt azokat a volt koraszülötteket, akikben az akut szakban kialakult valamilyen stádiumú ROP, rendszeresen, legalább évente, de az elváltozástól függően gyakrabban, ellenőrizni kell gyermekkorban, felnőttkorban egyaránt.

Ellátási folyamat algoritmusa (ábrák)

Nem készült.

VII. JAVASLATOK AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ

1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban

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

Szemészet:
A koraszülöttek szemészeti szűrését és kezelését nagy gyakorlattal bíró szemész szakorvos végezheti a NIC-ben és a szemészeti intézményben is.

Neonatológia:
A NIC II-III-ban ápolási kompetenciákkal bíró 2 fő szakszemélyzet jelenléte (egy állandóan + 1 fő hallótávolságban) a vizsgálat illetve műtét alatt.
Műtét esetén gyermek aneszteziológiában is jártas aneszteziológus, illetve aneszteziológus asszisztens).
Mobil szemészeti diagnosztikai team esetén 1 fő neonatológiai sürgősségi ellátásban dolgozó (gyermekintenzív képesítésű) szakasszisztens + 1 fő helyi (NICU-II-III) ápoló. A szemészeti vizsgálat ideje alatt illetve a műtét után kiegészítő stresszoldó technikák alkalmazásához szükséges anyagok, módszerek: néhány csepp per os 12-24%-os szukróz oldat; a stressz csökkentő, kényelmet biztosító technikák („fészekben" tartás, verbális megnyugtatás). A vizsgálattal kapcsolatos nemvárt neonatológiai állapotok sürgősségi ellátásához szükséges eszközök (lásd NIC II-III minimumfeltételek).

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

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

Nincsenek.

ARCHIVUM

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

Nincsenek.

1.4. Egyéb feltételek

Nincsenek.

2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája

1.5. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

1. betegtájékoztató: BETEGTÁJÉKOZTATÓ A KORASZÜLÖTTEK LÁTÓHÁRTYA ELVÁLTOZÁSÁRÓL

1.6. Táblázatok

1. táblázat: 32. gesztációs hétre vagy előbb világra jött, vagy 1500 grammnál kisebb születési súlyú koraszülött első szűrővizsgálatának időpontja. A szemészeti szűrés kezdete a gesztációs kortól függ. [1]

1.7. Algoritmusok

Nem készültek.

1.8. Egyéb dokumentumok

1. dokumentum: Műtéti Beleegyezés 1
2. dokumentum: Műtéti Beleegyezés 2
3. dokumentum: Műtéti Beleegyezés 3

3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok

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

VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

Az egészségügyi szakmai irányelv felülvizsgálatát a lejárat 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 lejárat előtt. A fejlesztőcsoport, soron kívül javaslatot tesz a változtatásra, ha új bizonyíték alapján változtatni kell az egészségügyi szakmai irányelven, különös tekintettel az akut ROP kezelését illetően. 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] Fielder A, Wilkinson AR: Guideline for the screening and treatment of retinopathy of prematurity.(UK ROP guideline) 2008. www.rcophth.ac.uk
[2] International Committee for the Classification of Retinopathy of Prematurity. The International Classification of Retinopathy of Prematurity Revisited. Arch Ophthalmol 2005,123:991-999
[3] The Early Treatment for Retinopathy of Prematurity Study (ETROP): Revised indications for the treatment of retinopathy of prematurity: results of the early treatment for retinopathy of prematurity randomized trial. Arch. Ophthalm. 121:1684, 2003 Comment in: Arch. Ophthalm. 121:1769, 2003Arch. Ophthalm. 123:406, 2005 Arch. Ophthalm. 123:407, 2005 Arch. Ophthalm. 123:409, 2005
[4] Pelle Zs: Ezer gramm és annál kisebb születési súlyú koraszülöttek szemészeti elváltozásai (különös tekintettel a retinopathia praematurorumra). Orvosi Hetilap 129:1695-1698, 1988
[5] Kósa É, Grasselly M: Vision 2020 – gyermekkori súlyos láteskárosodás és vakság okai Vas megyében. Orv Hetil. 2006 Feb 5;147(5):205-9.
[6] Németh J, Frigyik A, Vastag O, Göcze P, Pető T, Elek I: Vaksági okok Magyarországon 1996 és 2000

ARCHIVUM

között. Szemészet 2005;142:127-133

[7] Kivlin JD, Biglan AW, Gordon AR, Dobson V, Hardy RA, Palmer EA, Tung B, Gilbert W, Spencer R, Cheng KP, Buckley E, for the Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity (CRYO-ROP) Cooperative Group: Early retinal vessel development and iris vessel dilatation as factors in retinopathy of prematurity. Arch Ophthalmol 114: 150-4, 1996

[8] Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity Cooperative Group: Multicenter trial of cryotherapy for retinopathy of prematurity. One-year outcome – structure and function. Arch Ophthalmol 108:1408-1416, 1990

[9] Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity Cooperative Group: The natural ocular outcome of premature birth and retinopathy. Status at 1 year. Arch Ophthalmol 112:903-912, 1994

[10] Palmer EA, Flynn JT, Hardy RJ, et al; The Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity Cooperative Group. Incidence and early course of retinopathy of prematurity. Ophthalmology. 1991;98(11):1628–1640

[11] Schaffer DB, Palmer EA, Plotsky DF, Metz HS, Flynn JT, Tung B et al. The Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity Cooperative Group. Prognostic factors in the natural course of retinopathy of prematurity. Ophthalmology 1993; 100(2):230-237

[12] Fierson W: Screening examination of premature infants for ROP. Pediatrics 2013; 131:189-196 http://pediatrics.aappublications.org/content/131/1/189.full.html

[13] Reynolds JD, Dobson V, Quinn GE, Fielder AR, Palmer EA, Saunders RA. Evidence Based screening criteria for retinopathy of prematurity: natural history data from the CRYOROP and LIGHT-ROP studies. Arch Ophthalmol 2002; 120(11):1470-1476.

[14] Good WV, Hardy RJ, Dobson V, Palmer EA, Phelps DL, Quintos The incidence and course of retinopathy of prematurity: findings from the early treatment for retinopathy of prematurity study. Pediatrics 2005; 116(1):15-23.

[15] Belda S, Pallas CR, De la CJ, Tejada P. Screening for retinopathy of prematurity: is it painful? Biol Neonate 2004; 86(3):195-200.

[16] Rush R, Rush S, Nicolau J, Chapman K, Naqvi M. Systemic manifestations in response to mydriasis and physical examination during screening for retinopathy of prematurity. Retina 2004; 24(2):242-245.

[17] Dhillon B, Wright E, Fleck BW. Screening for retinopathy of prematurity: are a lid speculum and scleral indentation necessary? J Pediatr Ophthalmol Strabismus 1993; 30(6):377-381.

[18] Isenberg S, Everett S. Cardiovascular effects of mydriatics in low-birth-weight infants. J Pediatr 1984; 105(1):111-112.

[19] Woodward GA, Somogyvari Zs: The Hungarian (Budapest) neonatal interfacility transport system: Insight into program development and results. Pediatric Emergency Care 1997 13: 290-293

[20] Yogavijayan Kandasamy Y, Smith R, Wright I, Hartley L:Use of digital retinal imaging in screening for retinopathy of prematurity. Review article 2013 doi:10.1111/j.1440-1754.2012.02557

[21] Moral-Pumarega MT, Caserío-Carbonero S, De-La-Cruz-Bértolo J, Tejada Palacios P, Lora-Pablos D, Pallás-Alonso CR: Pain and stress assessment after retinopathy of prematurity screening examination: Indirect ophthalmoscopy versus digital retinal imaging. Pediatrics 2012, 12:132-139

[22] Maka E, Imre L, Németh J: A koraszülöttek ideghártya-elváltozásának (ROP) szűrése és kezelése. Gyermekgyógyászati Továbbképző Szemle 2011;16 (4): 163-165

[23] Maka E, Imre L, Németh J: Telemedicina a koraszülöttek ideghártya elváltozásának (ROP) szűrésében és kezelésében. In: Pajor A. (ed). Perinatológiai továbbképzés. Underground Kiadó, Budapest 2011: 227-233

[24] Maka E, Imre László, Somogyvári Zsolt, Németh János: Csecsemő-Szem Mentő Program: Koraszülöttek ideghártya-elváltozása miatti lézerkezelés neonatális intenzív centrumokban. Orvosi Hetilap közlésre elfogadva 2014

[25] Li-Hong L, Na Li, Jun-Yang Zhao, Ping Fei, Gou-ming Zhang, Jian-bo Mao, Paul J. Rychwalski: Findings of perinatal ocular examination performed on 3573, healthy full-term newborns: British Journal of Ophthalmology 2013; 97:588-91. doi: 10.1136/bjophthalmol-2012-302539.

[26] Moshfeghi D: Ophthalmic Trends in Neonatal Imaging: How ROP Screenings Have Exposed the Need for Universal Neonatal Ocular Imaging: Neonatology Today 2013; Sept: 9-10; http://www.neonatologytoday.net/newsletters/nt sep13.pdf

[27] The Early Treatment for Retinopathy of Prematurity Study (ETROP): Structural findings at age 2 years Br J Ophthalmol 90: 1379-1382, 2006.

ARCHIVUM

[28] Conolly BP, Ng EYJ, McNamara A, Regillo CD, Vander JF, Tasman W: A comparison of laser photocoagulation with cryotherapy for threshold retinopathy of prematurity at 10 years. Part 2. Refractive outcome. Ophthalmology 109:936-941, 2002
[29] Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity Cooperative Group: Multicenter trial of cryotherapy for retinopathy of prematurity. 3½-year outcome – structure and function Arch Ophthalmol 111:339-344, 1993
[30] Cryo-ROP Study: Multicenter trial for retinopathy of prematurity. Three-month outcome. Structure and function. Arch Ophthalmol 108:195-204, 1990
[31] Cryo-ROP Study: Multicenter trial for retinopathy of prematurity. Preliminary results Arch Ophthalmol 106:471-479, 1988
[32] Récsán Zs, Salacz Gy: Tapasztalataink a retinopathia praematurorum kezelésében II: Argon lézer fotokoaguláció. Szemészet, 134:197-200, 1997
[33] Récsán Z, Vámos R, Salacz Gy: Laser treatment of zone I prethreshold and stage 3 threshold retinopathy of prematurity. Journal of Pediatric Ophthalmology and Strabismus 40(4): 204-207. 2003
[34] Good WV, Hardy RJ, Dobson V: EarlyTreatment for Retinopathy of Prematurity Cooperative Group. Final visual acuity results in the early treatment for retinopathy of prematurity study. Arch Ophthalmol 2010;128(6):663–671
[35] Rezai KA, Eliott D, Ferrone PJ, Kim RW. Near confluent laser photocoagulation for the treatment of threshold retinopathy of prematurity. Arch Ophthalmol 2005; 123(5):621- 626.
[36] Banach MJ, Ferrone PJ, Trese MT. A comparison of dense versus less dense diode laser photocoagulation patterns for threshold retinopathy of prematurity. Ophthalmology 2000; 107(2):324-327.
[37] Capone A: Diode laser photocoagulation for zone I threshold retinopathy of prematurity. Am. J. Ophthalm.116:444, 1993
[38] Shaikh S, Capone A, Schwartz SD.,Gonzales CH., Trese M.: Inadvertent skip areas in treatment of Zone1 retinopathy of prematurity. Retina 2003, 23(1): 128-131
[39] Seiberth V, Linderkamp O, Vardarli I, Knorz MC, Liesenhoff H. Diode laser photocoagulation for threshold retinopathy of prematurity in eyes with tunica vasculosa lentis. Am J Ophthalmol 1995; 119(6):748-751
[40] Hunter DG, Repka MX. Diode laser photocoagulation for threshold retinopathy of prematurity. A randomized study. Ophthalmology 1993; 100(2):238-244
[41] Johnson L, Bowen FW Jr, Abbasi S, Herrmann N, Weston M, Sacks L, Porat R, Stahl G, Peckham G, Delivoria-Papadopoulos M: Relationship of prolonged pharmacologic serum levels of vitamin E to incidence of sepsis and necrotizing enterocolitis in infants with birth weight 1500 grams or less. Pediatrics 75:619- 638, 1985
[42] Bancalari EH, Darlow B, Gilbert C, deAlmeida HD, Quinn G, deMoares Ramos JR, Sola A, Romero LCZ, Zin A, Botero CZ: Guidelines for ROP.Examination and treatment in Latin-American countries. 2013
[43] Dai S: Screening for retinopathy of prematurity in New-Zealand. Retina Today 2014; March 44-46
[44] Brian A Darlow, Anna L Ells, Clare E Gilbert Are we there yet? Bevacizumab therapy for retinopathy of prematurity. review article. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2013 98: F170-F174
[45] Mititelu M, Chaudhary KM, Lieberman RM: An Evidence-Based Meta-analysis of Vascular Endothelial Growth Factor Inhibition in Pediatric Retinal Diseases: Part 1. Retinopathy of Prematurity. J Pediatr Ophthalmol Strabismus 2012;49:332-340.
[46] Mintz-Hittner HA, Kennedy KA, Chuang AZ for the BEAT-ROP Cooperative Group: Efficacy of Intravitreal Bevacizumab for Stage 3+ Retinopathy of Prematurity. N Engl J Med 2011;364:603-15.
[47] Castellanos MA, Schwartz S, García-Aguirre G, Quiroz-Mercado H: Short-term outcome after intravitreal ranibizumab injections for the treatment of retinopathy of prematurity. Br J Ophthalmol. 2013; 97(7):816-9.
[48] Mintz-Hittner HA:Intravitreal pegaptanib as adjunctive treatment for stage 3+ ROP shown to be effective in a prospective, randomized, controlled multicenter clinical trial.Eur J Ophthalmol. 2012; 22(5):685-6. doi: 10.5301/ejo.5000176.
[49] Hu J, Blair MP, Shapiro MJ, Lichtenstein SJ :Reactivation of retinopathy of prematurity after bevacizumab injection." Arch Ophthalmol 130(8): 1000-1006, 2012
[50] Repka MX: Outcome of Eyes Developing Retinal Detachment During the Early Treatment for Retinopathy of Prematurity Study Arch Ophthalmol. 29(9):1175- 1179, 2011
[51] Ecsedy M, Récsán Zs: Posterior hyaloid peeling in advanced stages of aggressive posterior ROP. Eur J

ARCHIVUM

Ophthalmol. 21:179-182, 2011
[52] Vinekar A., Trese M.T., Capone A.: Evolution of Retinal Detachment in Posterior Retinopathy of Prematurity: Impact on Treatment Approach. Am J Ophthalmol 2008;145:548-555
[53] Repka MX, Tung B, Good WV, Shapiro M, Capone A, Baker JD, Barr CC, Phelps DL,van Heuven WAJ:Outcome of eyes developing retinal detachment during the early treatment for retinopathy of prematurity study (ETROP) Arch Ophthalmol. 2006;124:24-30
[54] Azuma N, Ishikawa K, Hama Y, Hiraoka M, Suzuki Y, Nishina S. Early vitreous surgery for aggressive posterior retinopathy of prematurity. Am J Ophthalmol 2006; 142:636-643
[55] Coats D K. Retinopathy of prematurity: involution, factors predisposing to retinal detachment, and expected utility of preemptive surgical reintervention. Trans Am Ophthalmol Soc 2005; 103:281-312
[56] Lakhanpal RR, Sun RL, Albini TA, Holz ER. Anatomic success rate after 3-port lens sparing vitrectomy in stage 4A or 4B retinopathy of prematurity. Ophthalmology 2005;112:1569-1573
[57] Prenner JL, Capone A, Trese MT. Visual outcomes after lens sparing vitrectomy for Stage 4A retinopathy of prematurity. Ophthalmology 2004, 111:2271-2273
[58] Capone A, Trese MT. Lens-sparing vitreous surgery for tractional stage 4A retinopathy of prematurity retinal detachments. Ophthalmology 2001;108:2068-2070
[59] Hartnett ME., Srilalshmi M, Thompson HW., McColm JR.: Comparison of retinal outcomes after scleral buckle or lens-sparing vitrectomy for stage 4 retinopathy of prematurity. Retina 2004; 24(5): 753-757
[60] Hartnett E. Features associated with surgical outcome in patients with stages 4 and 5 retinopathy of prematurity. Retina 2003, 23.322-329
[61] Récsán Zs, Salacz Gy, Sebestyén M: Ideghártya leválás koraszülöttekben: csecsemőkor. Szemészet,135:21-26, 1998
[62] Ferrone PJ, Harrison C, Trese MT. Lens clarity after lens sparing vitrectomy in a pediatric population. Ophthalmology 1997;104:273-278
[63] Quinn GE, Dobson V, Barr CC, Davis BR, Palmer EA, Robertson J, Summers CG, TreseMT, Tung B, on behalf of the Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity Cooperative Group: Visual acuity of eyes after vitrectomy for retinopathy of prematurity. Follow-up at 5½ years. Ophthalmology 103:595- 600, 1996
[64] Seaber J, Machemer R, Eliott D, Buckley EG, deJuan E, Martin DF: Long-term visual results of children after initially successful vitrectomy for stage V retinopathy of prematurity. Ophthalmology 102:199-204, 1995
[65] Hirose T, Katsumi O, Mehta M, Schepens CL: Vision in stage 5 retinopathy of prematurity after reattachment by open-sky vitrectomy. Arch Ophthalmol 111345-349, 1993
[66] The Early Treatment for Retinopathy of Prematurity Study (ETROP): Progression of Myopia and High Myopia in the Early Treatment for Retinopathy of Prematurity Study. Ophthalmology 115:1058–1064, 2008
[67] The Early Treatment for Retinopathy of Prematurity Study (ETROP): Astigmatism Progression in the Early Treatment for Retinopathy of Prematurity Study to 6 Years of Age. Ophthalmology 118:2326–2329, 2011
[68] The Early Treatment for Retinopathy of Prematurity Study (ETROP): Prevalence and course of strabismus through age 6 years in participants of the Early Treatment for Retinopathy of Prematurity randomized trial. J AAPOS 15:536-540, 2011
[69] The Early Treatment for Retinopathy of Prematurity Study (ETROP): Progression of Myopia and High Myopia in the Early Treatment for Retinopathy of Prematurity Study. Ophthalmology 115:1058–1064, 2008
[70] Ecsedy M., Szamosi A., Karkó C., Zubovics L., Varsányi B., Németh J., Récsán, Zs: A comparison of macular structure imaged by optical coherence tomography in preterm and full-term children IOVS 48: 5207-5211, 2007
[71] Ecsedy M, Varsányi B, Szigeti, A., Szrnka, Gy., Németh, J., Récsán, Zs: Cone function in children with a history of preterm birth Documenta Ophthalmologica 122: 141-148 2011
[72] Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity Cooperative Group: Multicenter trial of cryotherapy for retinopathy of prematurity. Ophthalmological outcomes at 10 years. Arch Ophthalmol 119:1110-1118, 2001
[73] Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity Cooperative Group: Multicenter trial of cryotherapy for retinopathy of prematurity. Results of Goldmann perimetry at the age of 10 years. Arch Ophthalmol 119:1120-1125, 2001

ARCHÍVUM

[74] Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity Cooperative Group: Multicenter trial of cryotherapy for retinopathy of prematurity. Contrast sensitivity at age 10 years in children who had threshold retinopathy of prematurity. Arch Ophthalmol 119:1129-1133, 2001
[75] Récsán Zs, Salacz Gy: Ideghártya leválás volt koraszülöttekben: kamasz- és fiatal felnőttkor. Szemészet 135:29-33, 1998
[76] Machemer R: Late traction detachment in retinopathy of prematurity or ROP like cases.Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol 231:389-394, 1993
[77] Pelle Zs: Enyhe retinopathia praematurorum késői, "minor" tünetei a szemfenéken. Szemészet 126:32-38, 1989
[78] Pelle Zs: Ezer gramm és annál kisebb születési súlyú koraszülöttek szemészeti elváltozásai (különös tekintettel a retinopathia praematurorumra). Orvosi Hetilap 129:1695-1698, 1988
[79] Pelle Zs: Koraszülött retinopathiára utaló késői tünetek a szem elülső szegmentjében. Szemészet 125:155-162, 1988
[80] Royal College of Paediatrics and Child Health. Standards for Development of Clinical Guidelines and Implementation in Paediatrics and Child Health. London: RCPCH. June 2006. Updated 2009. www.rcpch.ac.uk/sites/default/files/asset_library/Research/Clinical Effectiveness/Standards Document June 2006.pdf
[81] Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Sign 50: A Guideline Developers' Handbook. 2001. Revised 2011. http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50.pdf

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 irányelv fejlesztés felelősét. Az egészségügyi szakmai irányelv fejlesztés 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, 2008-ban az Egyesült Királyságban megjelent irányelv [1] hazai adaptációja. A fejlesztő csoport 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 kereső szavak (és ezek magyar megfelelője), valamint ezek kombinációjának segítségével valósult meg: retinopathy of prematurity, ROP, premature infants, guideline, screening, indirect binolar, ophthalmoscopy, laser, cryopexy, antiVEGF intravitreal injection, aflibrcept, bevacizumab, ranibizumab, pegabtanib, vitrectomy, scleral buckling, 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 fejlesztő csoport mindig ellenőrizte a bizonyítékok hazai viszonyok közötti relevanciáját. Amennyiben a bizonyíték nem a magyarországi viszonyoknak megfelelő kiindulási adatokra támaszkodott, ott a fejlesztőcsoport konszenzusa volt 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.

ARCHÍVUM

5. Véleményezés módszere

Az egészségügyi szakmai irányelv szakmai tartalmának összeállítását követően, az egészségügyi szakmai irányelv 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 szerkezete, 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

1. betegtájékoztató: BETEGTÁJÉKOZTATÓ A KORASZÜLÖTTEK LÁTÓHÁRTYA ELVÁLTOZÁSÁRÓL

Mi a retinopathia prematurorum (ROP)?

A retinopathia prematurorum (ROP) koraszülöttekben kialakuló, az ideghártyát érintő betegség. Az ideghártya teljes ereződése a 40. terhességi hét végére fejeződik be. Koraszülöttekben a születéskor az ideghártyában több-kevesebb érmentes terület található. Az erezett – nem erezett periféria határán az esetek kb. 10 % -ában kóros érújdonképződés alakulhat ki. A kóros erek benőhetnek az üvegtesti térbe, ideghártya leválást okozhatnak, súlyos esetben vakság alakulhat ki. A pontos kiváltó ok nem ismert, a legfontosabb hajlamosító tényező a koraszülöttség. Minél kisebb születési súllyal született illetve minél korábban jött világra a baba, annál valószínűbb a betegség megjelenése.

Miért kell szűrni a koraszülötteket?

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

Mit vizsgál a szemorvos?

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

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

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

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

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

Hogyan történik a vizsgálat?

A vizsgálathoz pupillatágítás szükséges, mely kb. fél órát vesz igénybe, ez alatt minimum háromszor pupillatágító cseppet adunk. Olykor a pupilla nehezebben tágul, ilyenkor hosszabb időre is szükség lehet. A szemrést érzéstelenítés után speciális terpesztővel tárjuk fel, a szemgolyót eszközzel fordítjuk a kívánt irányba.

APOTHEOM

A vizsgálathoz speciális szemtükröt és lupét, vagy kamerát használunk. Kamera használata esetén nincs szükség a szemgolyó direkt elfordítására, mivel ilyenkor csak video felvétel készül a mozgó szemről. A kamera nem is érintkezik a szem felszínével, csak egy a szemre felhelyezett semleges gélbe merül bele. A vizsgálat alatt a csecsemőt képzett asszisztensnő tartja. A vizsgálat a baba számára az érzéstelenítés ellenére is kellemetlen lehet, emiatt a baba sírhat. A stressz megelőzésére nyugtató-fájdalomcsillapító szukróz cseppeket adunk, és a beavatkozást végzők mindent elkövetnek azért, hogy a vizsgálat alatt a baba a lehető legkényelmesebb helyzetben legyen, továbbá a vizsgálat a lehető legrövidebb időt vegye csak igénybe.

Meddig szükséges az ellenőrzés?

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

1.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Nem készültek.

1.3. Táblázatok

1. táblázat: 32. gesztációs hétre vagy előbb világra jött, vagy 1500 grammnál kisebb születési súlyú koraszülött első szűrővizsgálatának időpontja. A szemészeti szűrés kezdete a gesztációs kortól függ. [1]

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

1.4. Algoritmusok

Nem készültek.

1.5. Egyéb dokumentumok

ARCHÍVUM

1. dokumentum: Műtéti Beleegyezés 1

MŰTÉTI BELEEGYEZÉS A KORASZÜLÖTTEK LÁTÓHÁRTYÁJÁNAK KÓROS EREZŐDÉSÉHEZ VEZETŐ VAGY KÓROS ÉRKÉPZŐDÉSSEL JÁRÓ FORMÁINAK LÉZERKEZELÉSÉHEZ

A beteg neve, születési dátuma:

A szülő/gondviselő neve (személyi igazolvány száma, lakcím):

A kezelő orvos neve, pecsétszáma, munkahelye:

A tervezett lézerkezelés oka (diagnózis):

A tervezett szemfenéki lézerkezelés célja:
a látóhártya perifériás területeinek hegesítése. Itt ugyanis nem alakult ki a normális ereződés és olyan anyagok termelődnek, amelyek érújdonképződéshez, az ideghártya leválásához vezetnek. A lézerkezelés végső célja a vakság illetve súlyos látáskárosodás megelőzése.

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

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

Hátránya: Az altatásban elvégzett kezelés után a koraszülött légzéstámogatásra szorulhat.

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

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

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

A szülő/gondviselő és a kezelőorvos ezt a nyilatkozatot egyidejűleg írják alá.
, ……...év ……..…. hó ……. nap

A szülő/ (a beteg gyámja) aláírása Az orvos aláírása

ARCHÍVUM

2. dokumentum: Műtéti Beleegyezés 2

MŰTÉTI BELEEGYEZÉS A KORASZÜLÖTTEK LÁTÓHÁRTYÁJÁNAK KÓROS EREZŐDÉSÉHEZ VEZETŐ VAGY KÓROS ÉRKÉPZŐDÉSSEL JÁRÓ FORMÁINAK ÉRÚJDONKÉPZŐDÉST GÁTLÓ (ANTI-VEGF) KEZELÉSÉHEZ

A beteg neve, születési dátuma:

Szülő/gondviselő neve (személyi igazolvány száma, lakcím):

Kezelő orvos neve, munkahelye, pecsétszám:

A tervezett beavatkozás oka (diagnózis):

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

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

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

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

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

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

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

Kérdés, megjegyzés:
Kérdéseimet a beavatkozással kapcsolatosan megválaszolták. További felvilágosításra nem tartok igényt. Ismert előttem, hogy ezt a nyilatkozatot a beavatkozás előtt bármikor visszavonhatom. A fenti írásos és jelenleg szóban kapott tájékoztatás alapján az üvegtestbe adott injekciós kezelésbe és annak módjába beleegyezem. Kijelentem, hogy a kezelőorvost a koraszülött minden számomra ismert 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 szülő/ (a beteg gyámja) aláírása Az orvos aláírása

ARCHÍVUM

3. dokumentum: Műtéti Beleegyezés 3

MŰTÉTI BELEEGYEZÉS
A KORASZÜLÖTTEK LÁTÓHÁRTYA LEVÁLÁSSAL JÁRÓ FORMÁINAK KEZELÉSÉRŐL

A beteg neve, születési dátuma:

Szülő/gondviselő neve (személyi igazolvány száma, lakcím):

Kezelő orvos neve, munkahelye, pecsétszám:

Diagnózis:

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

A tervezett beavatkozás módjáról, céljáról, lefolyásáról, valamint annak előnyeiről és hátrányairól, összehasonlítva más módszerekkel, felvilágosítást kaptam. Ismertették velem a beavatkozás elhagyásának következményeit. Tudomásomra hozták, hogy bizonyos körülmények között a tervezett beavatkozást módosítani, esetleg kiterjeszteni szükséges, előfordulhat, hogy további lézeres vagy műtéti beavatkozásra is szükség lehet. Ismertették velem a műtét utáni anatómiai gyógyulás és a látásfunkció javulásának esélyeit, tudomásom van arról, hogy az anatómiai gyógyulás nem jár minden esetben a látás tökéletes feljavulásával.
Ismertették velem, hogy a szem belsejébe speciális anyagok betöltésére lehet szükség a gyógyulás érdekében, amely átmenetileg, vagy tartósan a látás csökkenésével járhat.
A műtét alatti, és utáni időben lehetséges szövődményekről felvilágosítottak, melyek következők lehetnek: gyulladás, vérzés a szemben, a szaruhártya elszürkülése, szürkehályog képződés, másodlagos szemnyomás emelkedés, a seb szétválása illetve megnyílása, varratkilökődés, ideghártya vizenyő, ideghártya sérülés, ideghártya leválás, látásromlás, és gennyes belső szemgyulladás, mely legsúlyosabb esetben a szemgolyó eltávolítását is jelentheti. A műtét után szemüveg viselésére is szükség lehet.

Kérdés, megjegyzés:
A beavatkozás előtt, alatt és után szükséges viselkedést ismerem. Kérdéseimet a műtéttel kapcsolatban megválaszolták. További felvilágosításra nem tartok igényt.
Ismert előttem, hogy ezt a nyilatkozatot a műtét előtt bármikor visszavonhatom.
A fenti írásos és a jelenleg kapott szóbeli tájékoztatás után a tervezett beavatkozásba és annak módjába, az esetleg szükséges módosításokkal beleegyezem. Kijelentem, hogy gyermekem minden előttem ismert betegségéről orvosaimat tájékoztattam.

A szülő/gondviselő és a kezelőorvos ezt a nyilatkozatot egyidejűleg írják alá.
, ……...év ……..…. hó ……. nap

A szülő/ (a beteg gyámja) aláírása Az orvos aláírása

ARCHÍVUM