

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma szakmai irányelve a koraszülöttek retinopathiájának szűréséről, diagnosztikájáról, kezeléséről és szemészeti gondozásáról

2016. EüK. 2. szám EMMI szakmai irányelv

(hatályos: 2016.01.19 -)

Típusa: klinikai egészségügyi szakmai irányelv

Azonosító: 000958

I. ADATLAP

1. A dokumentum jellemzői

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

Azonosító: 000958

Típusa: Klinikai egészségügyi szakmai irányelv

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

2. Kiadás és elérhetőség

Kiadja: Emberi Erőforrások Minisztériuma –
Egészségügyért Felelős Államtitkárság

A megjelenés helye:

Nyomtatott verzió: Egészségügyi Közlöny

Elektronikus elérhetőség: <https://kollegium.aeek.hu>

3. Időbeli határok

Az irodalomkutatás lezárásának ideje: 2014. 12.

A megjelenés dátuma: 2016. január 19.

A hatályba lépés dátuma: A megjelenéstől számított 1 hónappal

Az érvényességének lejárat dátuma: 2019. 12. 31.

4. Hatókör

Egészségügyi kérdéskör: koraszülöttek retinopathiája

Az ellátási folyamat szakasza(i): szűrés, diagnosztika, kezelés, gondozás

Az érintett ellátottak köre: 1500 gramm vagy annál kisebb születési súllyal, vagy a 32. gesztációs hét vagy annál előbb világra jött koraszülött csecsemők, 1500 grammnál nehezebb születési súlyú, vagy

32. gesztációs hét után született csecsemők esetében neonatológus javaslata alapján, valamint ezek a személyek későbbi életkorban

Az érintett ellátók köre

Szakterület:

0700 szemészet

0508 gyermekszemészet

0500 csecsemő és gyermekgyógyászat

0501 neonatológia

0502 PIC

6201 koraszülöttmentés és szállítás

1500 aneszteziológia és intenzív terápia

1512 csecsemő és gyermekgyógyászati intenzív terápia

Ellátási forma: J1 szakrendelés

F1 aktív fekvőbeteg-ellátás

T1 telemedicina

E4 mentést igénylő ellátás

Progresszivitási szint: I–II–III.

Egyéb specifikáció: Egyéb specifikáció

5. Felhasználói célcsoport és a felhasználás célja

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

6. A tartalomért felelősök köre

Társszerző Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Szemészet Tagozat

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

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

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

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

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

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

2. Neonatológia Tagozat

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

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

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

Véleményező Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Csecsemő-és Gyermekgyógyászat Tagozat

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

2. Aneszteziológia Tagozat

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

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

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

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

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

Betegszervezet(ek) tanácskozási joggal:

Nincs

Egyéb szervezet(ek) tanácskozási joggal:

Nincs

Szakmai társaság(ok) tanácskozási joggal:

Nincs

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

Egészségügyi szakmai irányelv előzménye:

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

Azonosító: –

Cím: Az Egészségügyi Minisztérium szakmai protokollja Retinopathia prematurorum (ROP)

Nyomtatott verzió: Egészségügyi Közlöny 2006. EÜK 5.

Elektronikus elérhetőség: <https://kollegium.gyemszi.hu>

Kapcsolat külföldi szakmai irányelv(ek)kel:

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

Szerző(k): Fielder A, Wilkinson AR

Tudományos szervezet: Royal College of Paediatrics and Child Health,

Royal College of Ophthalmologists

British Association of Perinatal Medicine& BLISS

Cím: Guideline for the screening and treatment of retinopathy of prematurity

Megjelenés adatai: 2008.

Elérhetőség: www.rcophth.ac.uk

Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:

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

Azonosító: 000612

Cím: Egészségügyi szakmai irányelv – A 0–18 éves korú gyermekek látásfejlődésének követéséről, a kancsalság és a fénytörési hibák felismeréséről

Megjelenés adatai: Megjelenés alatt

Elérhetőség: –

Kapcsolat népegészségügyi program(ok)kal:

Jelen irányelv nem áll kapcsolatban népegészségügyi programmal.

8. Kulcsszavak

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

II. CÍM

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

Az érvényesség időtartama: Megjelenéstől számított 1 hónap–2019. 12. 31.

III. ELŐSZÓ

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

IV. DEFINÍCIÓK

1. Fogalmak

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

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

Stádiumok:

- Az 1. és a 2. stádiumban a mesenchymalis orsósejtek torlódása, a retina normális ereződésének megszakadása figyelhető meg. A folyamatot az **1. stádiumban** a **demarkációs vonal**,
- a **2. stádiumban** a **sáncképződés** jellemzi.
- A **3. stádiumban** **extraretinális fibrovaszkuláris proliferáció** jelenik meg.

– a **4. stádiumban a retina részleges leválása** figyelhető meg, a 4A stádiumban a leválás nem érinti a foveát, míg a 4B stádiumban ráterjed a foveára is. A 4A stádiumra a következő jelek hívhatják fel a figyelmet:

- a kezelés ellenére sem szűkülő shuntök
- a kezelés után visszatérő értágulat a hátsó póluson
- a kezelés ellenére a proliferáció nem regrediál
- epiretinális vérzések
- üvegtesti 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 körkerületével egyezik meg.
- III. zóna: félhold (sarló) alakú sáv a II. zóna perifériás határa és a retina temporális határa között.
- Hátsó (centrális, poszterior) ROP: A folyamat az I. zónában vagy a II. zóna centrális részében zajlik. Vannak szerzők, akik úgy gondolják, hogy a perifériás és a centrális ROP kialakulását más-más mechanizmusok szabályozzák. Ebben a területben előfordulhat, hogy a kóros éréképződés szélesebb sávban, intraretinálisan zajlik, a sáncképződés fázisa kimarad, a folyamat igen gyorsan, rapidan progrediál.
- Klasszikus ROP: a folyamat a II. zóna perifériásabb részén vagy III. zónában zajlik.

Kiterjedés:

Küszöb ROP: azt az állapotot jelenti, amikor kezelés nélkül a betegség az esetek 50%-ában vaksággal végződik.

A ROP 1984-es klasszifikációja szerint akkor beszélünk küszöb ROP-ról, ha az érújdonképződés az I. vagy a II. zónában legalább 5 órányi összefüggő, vagy 8 órányi nem összefüggő szakaszt érint és plusz tünetek láthatók. Az ETROP tanulmányban módosították a klasszifikációt, bevezették a küszöb előtti ROP, az 1. és 2. típusú küszöb előtti ROP fogalmát.

Küszöb előtti ROP:

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

– 3. stádiumú, de még nem küszöb ROP a II. zónában plusz tünettel

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 érújdokképződés 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 borútság

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 normálnál kanyargósabb, de nem kifejezetten torz lefutású artériákat látunk).

Regresszió

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

- a súlyosságban nem észlelhető progresszió
- a részleges regresszió a teljes regresszió irányába halad
- a sánc lazac színe fehérré változik
- a pre-plusz/ plusz tünetek mérséklődnek

- az erek áthaladnak a demarkációs vonalon
- megindul az aktív ROP hegesedése

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

posztkonpcionális kor: a fogantatástól eltelt idő

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

posztnatalis kor: a születés napjától eltelt idő

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

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

2. Rövidítések

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

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

GH: gesztációs kor hetekben megadva

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

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

PIC: perinatalis intenzív centrum

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

PN: posztnatalis kor, hetekben megadva

ROP: retinopathia praematurorum

3. Bizonyítékok szintjének meghatározási módja

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

Alapelve, hogy magasabb a több, jó minőségű (jól tervezett és kivitelezett) alaptanulmányból származó bizonyíték („body of evidence”) megbízhatósági szintje, különösen, ha azok eredményeit szisztematikus módszertannal (meta-analízis, szisztematikus összefoglalók) dolgozzák fel. Az alaptanulmányok közül a randomizált kontrollált vizsgálatokat teszi a legmagasabb szintre, majd az eset-kontroll és kohorsz, végül eset-bemutatók, -sorozatok, s legvégül a kutatási körülmények

nélküli szakértői vélemények sorakoznak. A részletes besorolást a XI. Melléklet című fejezet 2.2.4. pontja mutatja.

4. Ajánlások rangsorolásának módja [79–80]

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

Az ajánlások rangsorolása röviden az alábbiakban foglalható össze:

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

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

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

D szint: elégtelen bizonyítékon alapuló megfigyelés, állítás.

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

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

V. BEVEZETÉS

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

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

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

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

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

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

2. Célok

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

VI. ÖSSZEFOGLALÓ

1. Felülvizsgálatkor változtatott ajánlások (opcionális)

Nem felülvizsgálat.

2. Meghatározó ajánlások

1. Alapvető ajánlások a szűrővizsgálatok időzítéséhez

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

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

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

2. táblázat: A szűrővizsgálat dokumentációja

	Ajánlás besorolás
Ajánlás3 A szemészeti leletnek a következőket kell tartalmaznia: GPP	
– leírandó, ha nehezen tágul a pupilla; eltérés látható az elülső szegmentben (pl. tunica vasculosa lentis) vagy az üvegtestben (pl. borús, vérzés),	
– ha még nincs ROP: le kell írni, meddig tart a retinalis ereződés,	
– pre-plusz vagy plusz tünet jelenlétét,	

– az észlelt ROP stádiumát, lokalizációját és kiterjedését,

– a lelet végén le kell írni a rövid diagnózist: pl.: Dg.: ROP 3 zóna II (+) o. utr,

– a következő vizsgálat idejét vagy a szemészeti beavatkozás szükségességét.

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

3. táblázat: A szűrővizsgálat megkezdése

	Ajánlás besorolás
Ajánlás4 A 27. gesztációs hét előtt született koraszülöttek első ROP szűrő vizsgálatát legkésőbb a 30–31. posztmenstruációs héten el kell végezni.	B
Ajánlás5 A 27.–32. gesztációs hét között született koraszülöttek első ROP szűrő vizsgálatát a legkésőbb a 4.–5. posztnatális héten el kell végezni.	
Ajánlás6 A 32. gesztációs hét után, de 1500 grammnál kisebb születési súlyú koraszülöttek első ROP szűrő vizsgálatát a 4.–5. posztnatális héten el kell végezni.	B
Ajánlás7 Minden PIC III-ban kezelt, 32. gesztációs hét után vagy 1500 grammnál nagyobb születési súlyú 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

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

az 1. vizsgálat javasolt időpontja

gestációs 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 szemfenéki vizsgálatok rendje az 5. táblázatból olvasható le. [1–3, 7, 9–14]

5. táblázat: A további szemfenéki vizsgálatok rendje

	Ajánlás besorolás
Ajánlás8 Minimum hetenkénti vizsgálat javasolt:	B
– 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.	
Ajánlás9 Minimum 2 hetenkénti vizsgálat szükséges:	D
– ha az előbbi kritériumok nem állnak fenn vagy megszűntek, és	
– ha a gesztációs kor > 32 hét, vagy a születési súly > 1501 gr	

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

6. táblázat: A szemfenék vizsgálat befejezésének feltételei

	Ajánlás besorolás
Ajánlás10 Azoknál a koraszülötteknél, akiknél nem alakult ki ROP, igen kicsi a kockázata a látást veszélyeztető ROP kialakulásának, ha a normális ereződés a III. zónában tart (általában a betöltött 36. posztmenstruációs hét után). Ezért a vizsgálatokat ilyen esetekben befejezhetjük.	B

Ajánlás11 Ha kialakult bármely stádiumú ROP, akkor fejezhetjük be D a szűrővizsgálatokat, amikor a regresszió következő jellemzői észlelhetők legalább két egymás utáni vizsgálat alkalmával:

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

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**

2. A szűrővizsgálat kivitelezése

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

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

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

Ajánlás17 A kardiorespiratorikusan instabil koraszülöttek vizsgálatánál alapvető a neonatológus/ anaeszteziológus azonnali elérhetősége. **GPP**

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

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

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

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

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

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

10. táblázat: A beavatkozás leírása, dokumentációja

	Ajánlás besorolás
Ajánlás24 A dokumentációnak tartalmaznia kell: <ul style="list-style-type: none">– a választott kezelési mód indikációját,– az anesztézia módját,– a kezelés időtartamát,– a kezelés módját/hatóanyagát (krioterápia, lézerkezelés, vitrectomia, intravitrealis injekció, szisztémás kezelés) és 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

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

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

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

	Ajánlás besorolás
Ajánlás27 A koraszülöttek szemészeti indikációjú E vitamin kezelése nem javasolt.	A
Ajánlás28 Az intravitrealisan alkalmazott VEGF gátló (bevacizumab) hatékonyan gátolja a szemfenéki	A

érújdonképződést.

Ajánlás29 Az intravitrealis alkalmazott antiVEGF injekció „off-label” kezelési mód, biztonságossága kevésbé ismert. Rendkívül fontos a szülő/gondviselő részletes tájékoztatása, az alkalmazni kívánt szer és az indikáció gondos megválasztása, a koraszülött III. szintű szemészeti és neonatológiai centrumban való kezelése, szoros követése és hosszútávú gondozása, elengedhetetlen a részletes dokumentáció. **GPP**

Ajánlás30 Mivel a keringő VEGF megfelelő szintje elengedhetetlen a normális fejlődéshez, olyan intravitrealis VEGF gátlót szükséges választani, amely nem vagy csak igen rövid időre jelenik meg a keringésben. **GPP**

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

4. Anaesthesia a beavatkozás során

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

13. táblázat: Anaesthesia a beavatkozás során

**Ajánlás
besorolás**

Ajánlás32 A szemfenéki érmentes területek ablatiója (lézer, cryo) minden esetben altatásban történjen. **GPP**

Ajánlás33 Az intravitrealis antiVEGF kezelés minden esetben altatásban végzendő. **GPP**

Ajánlás34 A koraszülöttet fenyegető szállítási trauma elkerülése érdekében mindent el kell követni, hogy az ápolás helyszínén történjen a beavatkozás. **GPP**

5. Az akut ROP kezelésének időzítése

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

14. táblázat: A szemészeti beavatkozás előtti időablak

**Ajánlás
besorolás**

Ajánlás35 Ha a szemészeti beavatkozás indikációja fennáll, akkor GPP 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.

6. Az akut ROP lézer kezelésének indikációja

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

15. táblázat: A lézerkezelés indikációja

**Ajánlás
besorolás**

Ajánlás36 A kezelés az alábbi állapotokban kötelező (1. típusú ROP):

- bármely stádiumú ROP az I. zónában plusz tünettél
- 3. stádiumú ROP az I. zónában plusz tünet nélkül
- 3. stádiumú ROP a II. zónában plusz tünettél

Ajánlás37 A szemfenéki lézerkezelés erősen megfontolandó (a kezelés elvégzéséről a klinikai kép, lefolyás, általános állapot, szülői együttműködés alapján kell dönten)

- 2. stádiumú ROP a II. zónában plusz tünettél

7. A lézerkezelés kivitelezése

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

16. táblázat: A lézerkoagulumok elhelyezése

**Ajánlás
besorolás**

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

kezelése is elengedhetetlen.

8. Az ablatiós kezelés utáni teendők

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

17. táblázat: A kezelés utáni teendők

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

9. A ROP antiVEGF kezelésének indikációja

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

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

	Ajánlás besorolás
Ajánlás43 Mérlegelendő az antiVEGF szer alkalmazása, – ha a lézerkezelés indikált, de nem kivitelezhető: – a törőközegek borúsága miatt (ultrahang: ablatio retinae nincs) vagy a koraszülött általános állapota miatt a lézerkezeléshez szükséges hosszabb altatás nem lehetséges	D

– a megfelelő lézerkezelésre nem reagáló ROP

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

– az I. zónában bármely stádiumú ROP+, vagy 3. stádiumú ROP plusz tünet nélkül

– agresszív hátsó ROP

10. Intravitrealis injekció beadása

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

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

	Ajánlás besorolás
Ajánlás	GPP
44 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	
– a szemhéjak povidone jóddal történő lekenése,	
– izoláló fólia felhelyezése,	
– csecsemő szemhéj terpesztő behelyezése,	
– povidone jód cseppentése (2.5%),	
– szúrás a pars plicatan keresztül, a tűt az üvegtesti tér középpontja felé irányítva (figyelembe véve a lencse gömbölyűségét),	
szúrás után a szemfenéki keringés ellenőrzése indirekt binokuláris szemtükörrel,	
– povidone jód cseppentése (2.5%) a terpesztő kivétele előtt, az izoláló fólia eltávolítása.	

Ajánlás45 A jelenleg rendelkezésre álló szerek (ranibizumab, bevacizumab) esetén a fennmaradó anyag veszélyes hulladék, speciális megsemmisítést igényel. A megmaradt anyaggal és megsemmisítésével írásban, papíron el kell számolni. **GPP**

Ajánlás46 A rendszeres ellenőrzés, részletes írásos és fotó dokumentáció elengedhetetlen. A szűrés után másnap, majd az első hónapban hetente, a következő 3 hónapban kéthetente, ezután egyéves korig havonta szemészeti ellenőrző vizsgálat szükséges. **GPP**

Ajánlás47 Ha az érújdonképződés kiújul, az avascularis retinárészek lézerkoagulációja szükséges vagy mérlegelhető az antiVEGF injekció ismételt adása. **GPP**

11. Az előrehaladott ROP kezelése

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

20. táblázat: Az előrehaladott ROP kezelése

	Ajánlás besorolás
Ajánlás48 Progresszióra utalhat az alábbiak jelenléte:	GPP
– 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 borúság	
Ajánlás49 Az eddigi gyakorlat szerinti, 9–12 hónapos korban heges 5. stádiumban történő vitrectomiával nem lehet látásjavulást elérni, nem érdemes elvégezni a műtétet.	C
Ajánlás50 Előrehaladott ROP esetén a korai, 4A stádiumban végzett C lencsemegtartó vitrectomia a megfontolandó eljárás.	
Ajánlás51 Koraszülöttek esetén a vitrectomia III. progresszivitási szintű szemészeti osztályhoz tartozó műtőben, a	GPP

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.

12. Volt koraszülöttek gondozása

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

21. táblázat: A volt ROP-os koraszülöttek gondozása

**Ajánlás
besorolás**

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

3. Az ellátási folyamat algoritmusa

3.1. Ábra száma: 1. algoritmus tábla

Ábra címe: A ROP szűrése, követése, lézerkezelése

észlelt ROP	nincs ROP		van ROP			bármilyen 1		2	bármilyen	
Stádium	–	–	1 vagy 2	1 vagy 2	1 vagy 2	3	1	2	bármilyen	
Lokalizáció ROP zóna, vagy a normális ereződés helye	II	I	II vagy III	II vagy III	I	II vagy III	III	II	II	I
Preplusz/plusz jelek	–	–	–	preplusz	nincs	nincs	plusz	plusz	plusz	plusz
Vizsgálat gyakoriság, kezelés	2 hetente	2 hetente	2 hetente	2 hetente	2 hetente	2 hetente	2 hetente	2 hetente	2 hetente	2 hetente
Kezelés utáni vizsgálat										a kezelés utáni 1. vizsgálaton

Mikor fejezhető be a szűrővizsgálat? – a normális ereződés tart – Koraszülött életkora >36.PM

a regresszió következő jellemzői észlelhetők legalább két egymás utáni vizsgálat alkalmával:

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

Követés

A retinopathiás vagy abból gyógyult volt koraszülötteket rendszeresen, legalább de az elváltozástól függően gyakrabban, ellenőrizni kell gyermekkorban, felnőttek egyaránt.