

Emberi Erőforrások Minisztériuma –Egészségügyért Felelős
Államtitkárság
EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM

**Egészségügyi szakmai irányelv – A lágyszoruhártya kontaktlencsék alkalmazásáról terápiás céllal a
szaruhártya betegségek kezelésében**

Típusa:	Klinikai egészségügyi szakmai irányelv
Azonosító:	002042
Megjelenés dátuma:	év. hónap. nap (Közlönykiadó adja meg)
Érvényesség időtartama:	év. hónap. nap–2021. december 1.
Kiadja:	Emberi Erőforrások Minisztériuma – Egészségügyért Felelős Államtitkárság
Megjelenés helye	
Nyomtatott verzió:	Egészségügyi Közlöny
Elektronikus elérhetőség:	https://kollegium.aEEK.hu

TARTALOMJEGYZÉK

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK	3
II. ELŐSZÓ	3
III. HATÓKÖR	4
IV. MEGHATÁROZÁSOK	4
1. Fogalmak.....	4
2. Rövidítések	4
3. Bizonyítékok szintje	5
4. Ajánlások rangsorolása	5
V. BEVEZETÉS.....	6
1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indoklása	6
2. Felhasználói célcsoport	6
3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel	6
VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE	7
Ellátási folyamat algoritmus (ábrák) -.....	14
VII. JAVASLATOK AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ.....	14
1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban	14
2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája	15
3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok	15
VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE.....	16
IX. IRODALOM	16
X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE	17
1. Fejlesztőcsoport megalakulása, a fejlesztési folyamat és a feladatok dokumentálásának módja	17
2. Irodalomkeresés, szelekció.....	18
A fejlesztési folyamat és a feladatok dokumentálásának módja	18
3. Felhasznált bizonyítékok erősségének, hiányosságainak leírása (kritikus értékelés, „bizonyíték vagy ajánlás mátrix”), bizonyítékok szintjének meghatározási módja....	18
4. Ajánlások kialakításának módszere	18
5. Véleményezés módszere	19
6. Független szakértői véleményezés módszere	19
XI. MELLÉKLET	19
Alkalmazást segítő dokumentumok	19

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉS B E N R É S Z T V E V Ő K

Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Szemészet Tagozat

Dr. Végh Mihály szemészeti szakképesítéssel a kontaktológia oktatójaként, a Szemészeti Szakmai Kollégiumi tanácsát tagként és a Magyar Kontaktológiai Társaságot elnökként képviselve, a fejlesztő munkacsoportban kapcsolattartó

Dr. Tapasztó Beáta szemészeti szakképesítéssel a kontaktológia oktatójaként, vezetőségi tagként a Magyar Kontaktológiai Társaságot képviselve, a fejlesztő munkacsoportban társszerző

Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Csecsemő –és Gyermekgyógyászat Tagozat

Prof. Dr. Balla György tagozatvezető, véleményező

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

Az irányelvfejlesztés egyéb szereplői

Betegszervezet(ek) tanácskozási joggal:

-

Egyéb szervezet(ek) tanácskozási joggal:

-

Szakmai társaság(ok) tanácskozási joggal:

-

Független szakértő(k):

Nem vett részt a fejlesztésben

II. ELŐSZÓ

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

alapulnak, nem pótolhatják minden esetben az egészségügyi szakember döntését, ezért attól indokolt esetben dokumentáltan el lehet térni.

III. HATÓKÖR

Egészségügyi kérdéskör: A szaruhártya olyan nem gyulladásoos eredetű betegségei, ahol a szaruhártya hámfelszíne sérült és/vagy károsodott, ami együttjárhat a szaruhártya mélyebb részeinek sérülésével és/ vagy károsodásával.

Ellátási folyamat szakasza(i): célzott terápia, utókezelés nélkül

Érintett ellátottak köre: Felnőtt és gyermek betegek, akiknél terápiás kontaktlencse felhelyezése szükséges.

Érintett ellátók köre:

Szakterület:

0700 szemészet

0703 szakorvosi látásvizsgálat, szemüvegrendelés

0508 gyermekszemészet

Egyéb specifikáció: kontaktológia

IV. MEGHATÁROZÁSOK

1. Fogalmak

Terápiás kontaktlencse:

Olyan szigorú kritériumoknak megfelelő szemre illeszhető kontaktlencse, amely alkalmas meghatározott szaruhártya betegségek kezelésére.

A kontaktológia definíciója:

A kontaktológia a szemészet, a szemészeti optika és az optikai segédeszközök területeinek olyan közös tudományága, amely a kontaktlencsékkel kapcsolatos és a kontaktológiai tevékenység végzéséhez szükséges ismereteket foglalja össze. A kontaktológiai tevékenység magában foglalja a páciensek szemészeti-kontaktológiai vizsgálatát, lencseviselésre való alkalmasságuk megállapítását, a páciens számára legmegfelelőbb lencse paramétereinek meghatározását, ezenkívül a páciens megtanítását a lencsék felhelyezésére, levételére, ápolására, és a lencseviselés szabályaira (Végh Mihály: Kontaktológia. Semmelweis Egyetem Egészségtudományi Kar, Budapest, 2011).

2. Rövidítések

KL: kontaktlencse

HKL: hidrogél kontaktlencse

SiHKL: szilikon-hidrogél kontaktlencse

3. Bizonyítékok szintje

A bizonyítékok szintjének meghatározása az U.S. Preventive Services Task Force módszere szerint történt:

Erősen megbízható

A bizonyítékok összessége a kérdésre választ adó, jó minőségű tanulmányokból származik, nem valószínű, hogy a jövőben végzett kutatás megváltoztatja.

Elfogadhatóan megbízható

A bizonyítékok összessége a kérdésre választ adó, limitált minőségű tanulmányokból származik, az alábbi hibák, hiányosságok lehetnek a forrástanulmányokban:

- vizsgálati minta mérete, a tanulmány lefolytatásának minősége nem megfelelő
- nem eléggé egybehangzó eredmények
- az eredmények nem teljesen alkalmazhatóak a hazai környezetben

A jövőben folyó kutatások eredményeinek nagysága vagy iránya lehet ettől eltérő és olyan mértékben, hogy az megváltoztathatja a konklúziót.

Nem vagy alig megbízható

A bizonyíték elégtelen ahhoz, hogy az alapján következtetés levonható lenne. Okok:

- vizsgálati minta mérete, a támogató tanulmányok száma alacsony
- alapvető hiba a vizsgálati elrendezésben, módszertanban
- inhomogenitás a forrástanulmányok között
- az eredmények nem általánosíthatóak
- nincs információ fontos kimeneti eredményekre vonatkozóan
- csak szakértői véleményeken alapul

További kutatások nagy eséllyel megváltoztathatják a bizonyítékot.

4. Ajánlások rangsorolása

Az ajánlások rangsorolása a New Zealand Guidelines Group (NZGG) szerinti besorolási rendszer szerint történt:

A szint

Az ajánlást erősen megbízható bizonyítékok támasztják alá (számos olyan hiteles vizsgálaton alapul, melyek klinikailag relevánsak, nem ellentmondóak és hasonló hatást mutatnak, saját populációra, hazai környezetre alkalmazhatóak és várhatóan újabb kutatás nem módosítja)

B szint

Az ajánlást elfogadható megbízhatóságú bizonyítékok támasztják alá (hiteles vizsgálatokon alapul, azonban a vizsgálatok nagyságát, relevanciáját, az eredmények egybehangzóságát és/vagy saját populációra, hazai környezetre alkalmazhatóságát illetően bizonytalanság merül fel, de várhatóan újabb kutatás nem módosítja)

C szint

Az ajánlást egységesen elfogadott nemzetközi szakértői vélemények támasztják alá (megbízható tudományos bizonyíték hiányában kiemelkedő nemzetközi szakértők konszenzusán alapul, mely a saját populációra, hazai környezetre alkalmazható, de kutatási eredmény módosíthatja)

D szint

Az ajánlást hazai szakértői vélemények támasztják alá (megbízható tudományos bizonyíték vagy, nemzetközi konszenzus hiányában vagy ha ezek saját populációra, hazai környezetre nem alkalmazhatóak, a hazai „legjobb gyakorlat” meghatározása)

A lágyszakma kontaktlencsék alkalmazásáról terápiás céllal a szaruhártya betegségek kezelésében az irányelvfejlesztő csoport tagjainak tapasztalatán, vagy konzultációval szerzett szakmai visszajelzéseken alapul; kutatási eredmény módosíthatja)

V. BEVEZETÉS

1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indoklása

Új tudományos és klinikai tanulmányokból származó eredmények jelentek meg vagy váltak elérhetővé hazánkban is a szaruhártya betegségek korszerű kezelésére. A kontaktológiai lehetőségek is egyre gyakrabban szerepelnek a szaruhártya betegségek gyógyításánál. A kontaktológia fejlődésével egyre több olyan kiváló minőségű kontaktlencsék kerültek gyártásra, amelyeket megfelelő indikáció alapján terápiás célból is lehet alkalmazni meghatározott szaruhártya betegségek kezelésében.

A kontaktlencse közvetlenül érintkezik a szemmel és ezért invazív orvostechnikai eszköznek számít. Terápiás célú alkalmazása nagy odafigyelést igényel, csak meghatározott indikációk alapján lehet használni szemész szakorvosoknak. Ennek figyelmen kívül hagyása a szem elülső felszínének betegsége esetén, a betegség lefolyását és kimenetelét súlyosbíthatja.

2. Felhasználói célcsoport

Kontaktológiai vizsgálattal rendelkező szemész szakorvosok számára.

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.

Azonosító:	-
Cím:	NEFMI szakmai protokoll a kontaktlencse rendelésről 1. módosított változat
Nyomtatott verzió:	Egészségügyi Közlöny 2011; LXI (7) 1551-1573
Elektronikus elérhetőség:	https://kollegium.aEEK.hu

Kapcsolat külföldi szakmai irányelv(ek)kel:

Az irányelv az előzmény protokollon és az azóta megjelent szakirodalmi vizsgálatokon, közleményeken alapszik.

Szerző(k):	Hans-Walter Roth, Gregor Nietgen, Mihály Végh
Tudományos szervezet:	-
Cím:	Weiche Kontaktlinsen als Bandage und Medikamententräger, ein update
Megjelenés adatai:	Der Augenspiegel 1/2017
Elérhetőség:	(megjelenés alatt)
Szerző(k):	Edited by Anthony J. Phillips, MPhil, FBOA, HD,

FAAO, FBCO, FVCO, FCLSA, DCLP and Lynne Speedwell, BSc, MSc(Health Psych), DCLP, FAAO

Tudományos szervezet: -

Cím: Contact Lenses, 5th Edition

Megjelenés adatai: Elsevier 2007

Elérhetőség: ISBN: 978-0-7506-8818-5

Szerző(k): Ahad MA, Anandan M, Tah V, Dhingra S, Leyland M.

Tudományos szervezet: -

Cím: Randomized Controlled Study of Ocular Lubrication Versus Bandage Contact Lens in the Primary Treatment of Recurrent Corneal Erosion Syndrome.

Megjelenés adatai: Cornea. 2013 Oct;32(10):1311-4. doi: 10.1097/ICO.0b013e31829dec39.

Elérhetőség: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23974885>

Szerző(k): Shafran T, Gleason W, Osborn Lorenz K, Szczotka-Flynn LB.

Tudományos szervezet: -

Cím: Application of senofilcon a contact lenses for therapeutic bandage lens indications.

Megjelenés adatai: Eye Contact Lens. 2013 Sep;39(5):315-23. doi: 10.1097/ICL.0b013e3182993921.

Elérhetőség: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23863355>

Szerző(k): Menghini M, Knecht PB, Kaufmann C, Kovacs R, Watson SL, Landau K and Bosch MM.

Tudományos szervezet: -

Cím: Treatment of traumatic corneal abrasions: a three-arm, prospective, randomized study.

Megjelenés adatai: Ophthalmic Research, 2013

Elérhetőség: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23652196>

Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv nem áll kapcsolatban más hazai egészségügyi szakmai irányelvvél.

VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

BEVEZETÉS

A terápiás lencsék kedvező hatásai a szaruhártya-betegségek terápiájában

Védőfunkció

A szaruhártyafelszínnek a szemhéjmozgásokkal szembeni mechanikus védelme elősegíti a hámosodást és szöveti regenerációt, ezenkívül a regenerálódó területnek a tarsalis kötőhártyával való érintkezését is (alvás idején is) megszünteti. Ez a terápiás lencsének a leggyakrabban és legsikeresebben felhasznált hatása, ami miatt bandage (fedő)-lencsének is nevezik. A hatást a következő betegségekben lehet jól kihasználni:

- A szaruhártyának hámszárazsággal járó betegségei és sérülései: pl. erosio corneae esetén.
- Kis átmérőjű áthatoló, vagy a stromát is érintő lemezes sebzés eseteikor.
- Egyes szemhéjbetegségeknél a műtétek előtt a műtét idejéig (pl. trichiasis műtét előtt) a szaruhártya ép hámrétegének védelme céljából; vagy olyan szemhéjplasztikai műtétek után, amelyeknél a szemhéjnak a szaruhártya felé eső átmeneti egyenetlensége panaszt okoz. Ugyanígy lehet a lencsét a tarsalis kötőhártya átmeneti felszíni egyenetlenségeinek kezelésénél (pl. conjunctivitis vernalis esetén) is alkalmazni. [1, 2, 3, 4, 5]

Fájdalomcsökkentés

A szaruhártyahámban lévő, betegség hatására - pl. a hámfelszín egy részének lesodródásakor, vagy a hámciszták felrepedésekor - szabaddá váló érzőidegek okozta fájdalmat szünteti meg. Ezek a szabaddá vált érzőidegek minden szemhéjmozgásra nagy fájdalomérzést okoznak görcsös szemhéjzárás és könnyezés kíséretében (pl. keratopathia bullosa). A kontaktlencse felhelyezésével a fájdalomérzés és a könnyezés rögtön megszűnik. [1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8]

Vízlevonó hatás

A szaruhártya-ödéma csökkentése céljából ritkán kerül alkalmazásra a terápiás lágylencse. Hatásmechanizmusa azon alapszik, hogy a magas víztartalmú lágylencsék jobban párologtatják nedvességüket az alacsonyabb víztartalmú lencsékhez képest, ezért csak magas víztartalmú lencsék alkalmazhatók erre a célra. A vízpárologtatással alacsonyabb víztartalmúvá vált lencse alapanyaga és a szaruhártya magas víztartalmú anyaga között nyomáskülönbség lép fel, amelynek eredményeként a lencse a szaruhártya állományából vizet von el. A mindennapi gyakorlatban azonban ezt a hatást terápiás mértékben ritkán lehet elérni (pl. acutkeratoconus, keratopathia bullosa). [2,3]

Oxigénellátást javító hatás

A terápiás célra alkalmazható szilikon-hidrogél lencsék egyes típusainak oxigén áteresztése jobb, mint a könnyfolyadéké, ezért alvás közben való lencseviseléskor a szemhéjak belső felszínéről nagyobb mennyiségű oxigén diffundál át a tarsalis kötőhártya erekből, mint lencseviselés nélkül a könnyfolyadékon keresztül. Ez jó hatással lehet a beteg szaruhártyára: pl. keratopathia bullosa esetén a szaruhártya állománya tisztulhat. [2, 4]

Az alapbetegség kezelésének elősegítése

A kötőhártyazsákba és a lencse felületére cseppentett gyógyszerhatóanyagok a lágy kontaktlencse alapanyagába is bejutnak, és a kezelésmentes időszakban fokozatosan engedik ki magukból. Így az alapbetegségnek egyenletesebb terápiája érhető el. [2, 4]

A) Ajánlások a terápiás kontaktlencsék alkalmazására indikációs területeik alapján

I. Ajánlások a terápiás kontaktlencse alkalmazására fő terápiaként

Ajánlás1

Szokványos terápiára rezisztens esetek

a) A szaruhártya egyes krónikus megbetegedései: keratitis filiformis, a felszín hámosodási zavara, kisebb fekélyek. [1, 2, 3, 4, 5, 7]

b) Szaruhártya-szövődménnyel járó kötőhártya-betegségek: conjunctivitis vernalis, superiorlimbic keratoconjunctivitis. [1, 2, 3]

c) Szaruhártya-szövődménnyel járó keratoconjunctivitis sicca egyes esetei (csak átmeneti terápiaként). [1, 2, 3, 4, 9]

Ajánlás besorolás szint szerinti megadása: A

Ajánlás2

Első terápiaként

A szaruhártya-sérülések egyes eseteiben első terápiaként is lehet alkalmazni: pl. lamellaris sérülés, kis átmérőjű perforáló sérülés, nagy hámszövetet okozó sérülés esetén. [1, 2, 3, 4]

Ajánlás besorolás szint szerinti megadása: A

II. Ajánlások a terápiás kontaktlencse alkalmazása kiegészítő terápiaként

Ajánlás3

Műtétek előtt, amennyiben a műtét elvégzése akadályba ütközik

a) Szaruhártyaműtétek előtt: keratopathia bullosa nagy átmérőjű ulcus és descemetokele, krónikus szaruhártya-betegség perforáció előtti állapotában. [1, 2, 3, 4, 6]

b) Egyes szemhéjplasztikai műtétek előtt (pl. trichiasis).

Ajánlás besorolás szint szerinti megadása: A

Ajánlás4

Műtétek után a gyorsabb, komplikációmentes gyógyulási folyamat elősegítésére

a) Szaruhártyaműtétek után: lamellariskeratectomia után, excimer lézerrel végzett műtétek nehezen gyógyuló eseteiben, keratoplasztika után tartósan fennálló hámosodási zavar esetén, több apró idegentest eltávolítása után, a szaruhártya felszínéről átmenetileg kiemelkedő képlet (pl. fonál) esetén, vagy amnionmembrantranszplantatio után a membrán védelmére. [1, 2, 3, 4, 7, 10, 11, 12]

b) Panaszt okozó, a szemszövet felé felszíni egyenetlenséggel járó kötőhártya- és szemhéjplasztikai műtétek után. [1, 2, 3]

Ajánlás besorolás szint szerinti megadása: A

B) Ajánlások a terápiás célra alkalmazható kontaktlencsék kiválasztásával kapcsolatban

Gyakrabban alkalmazott típusok [1, 4]

Terápiais célra gyártanak törőerő nélküli lágylencsét, de az optikai korrekcióra gyártott lágylencse típusok közül is lehet terápiais célra lencsét választani.

Ajánlás5**Általános követelmény:**

- kiváló oxigén átteresztés,
- kiterjesztett és folyamatos idejű viselésre való alkalmasság. [1, 4]

Ajánlás besorolás szint szerinti megadása: A

A szilikon-hidrogél alapanyagú terápiais lencsék magas oxigén átteresztésük révén eredményesebben alkalmazhatók a hagyományos hidrogél terápiais lencsékkel szemben.

Az ultravékony lencsék kényelmesebbek, de nem alkalmazhatók a szaruhártya irreguláris felszíne esetén, mert a szemhéjmozgással könnyen lesodródhatnak. A lencsék stabilabb illeszkedése magasabb mínusz törőerő választásával javítható.

a) Vékonyabb lencse alkalmazása javasolt:

- csökkent könnytermelés esetén,
- minimális szaruhártyafelszín-egyenetlenség fennállásakor.

b) Vastagabb lencsék alkalmazása javasolt:

- egyenetlen szaruhártyafelszín (pl. keratopathia bullosa) esetén,
- maródási és égési sérülések után (a toxikus anyagcseretermékek gyorsabb eliminálására),
- gyógyszerek terápiais szintjének folyamatos fenntartásához.

Ritkán alkalmazott típus [1, 4]

A terápiais lencsék speciális típusa a kollagénlencse, amelyet sertésínhártyából állítanak elő. A lencse ápolást nem igényel, folyamatos, előre meghatározott viselési idő után (leggyakrabban 12, 24 vagy 72 óra) feloldódik. Optikai korrekcióra nem alkalmas. Ritkán kerül alkalmazásra, általában szemészeti műtétek után.

C) Ajánlások a terápiais kontaktlencse illesztéséhez, viseléséhez**A terápiais lencse illesztésének sajátosságai [1, 3]**

A terápiais lágylencsék illesztése kissé különbözik a lágylencsék szokványos illesztésétől, de a kontaktológia általános szabályai rájuk is vonatkoznak.

A terápiais lencse és paramétereinek megválasztása

A kontaktológiai vizsgálat és a kezelendő betegség alapján kell a lencse típusát megválasztani. A lencse paramétereinek megválasztásához általában kevesebb adat szükséges, és általában kevesebb adat is áll rendelkezésre az optikai célból illesztett lencsékéhez képest:

- a terápiais lencse illesztéséhez a refrakció meghatározása általában nem szükséges, de ez sok esetben nem is kivitelezhető,
- sok esetben a szaruhártya görbületi sugara nem mérhető,
- a lencseátmérőknek korlátozott választéka áll rendelkezésre,
- a könnyfilm minőségi vizsgálata a szaruhártya egyenetlenségei miatt általában nem ad információt annak stabilitásáról.

Ajánlás6

A lencsék illesztése [1, 3]

A lencsék illesztése a lágyszorító kontaktlencsék illesztésével megegyezően történik. Fájdalmas szaruhártya-betegségeknél, vagy a szemüket összeszorító páciensek esetében a lencse felhelyezése előtt helyi érzéstelenítő csepp adása is indokolt lehet, mivel a többszöri felhelyezési kísérlettel az alapszembetegség állapota romolhat, és a fertőződési veszély is fokozódhat.

Ajánlás besorolás szint szerinti megadása: A

A lencse illeszkedése

A szaruhártyafelszín egyenetlensége miatt az optikai és kozmetikai célból illesztett lencsékéhez hasonló jó illeszkedés sok esetben nem érhető el. Előfordul azonban, hogy a betegség gyógyulásával párhuzamosan a lencse illeszkedése is javul.

Ajánlás7

Lényeges, hogy a lencse úgy illeszkedjen, hogy ne okozzon kellemetlenséget, vagy ne legyen kiváltója egy másik szemészeti betegségnek. [1, 3]

Ajánlás besorolás szint szerinti megadása: A

A páciens vagy hozzátartozóinak tájékoztatása

A lencseviseléssel kapcsolatos alapos tájékoztatás sok későbbi kellemetlenségtől kíméli meg a páciens, mivel a legtöbb közülük korábban nem viselt kontaktlencsét.

Ajánlás8

A tájékoztatásban a következőkre kell feltétlenül kitérni (amiket többnyire a kiterjesztett és folyamatos viselési idejű lencsénél is be kell tartatni):

- Alváskor a páciens feje ne legyen vízszintesen, mert csukott szem mellett a kicsit rosszabbul illeszkedő lencse könnyebben fel tud csúszni a felső kötőhártya áthajlásába, ami fájdalommal jár.
- Ha a páciens úgy érzi, hogy a lencse a szaruhártyáról elcsúszott, zárt szemhéj mellett, a szemhéjra gyakorolt, a szaruhártya centruma felé irányuló enyhe nyomásokkal megpróbálható a lencse centrálása. Ha ez sikertelen, nem kell megvárni az előre megbeszélt következő ellenőrzési időpontot, hanem mihamarabb szemorvos kontaktológushoz kell fordulni.
- Ha a páciens száraznak érzi a szemét, a terápiás lencse viseléséhez rutinszerűen alkalmazott műkönnyből az előírtnál többször is csepegtethet.
- A mosakodást óvatosan kell végezni, mert víz hatására a lencse könnyen kisodródhat. [1, 3]

Ajánlás besorolás szint szerinti megadása: A

Ellenőrző vizsgálatok

A terápiás kontaktlencse alkalmazása a szaruhártya betegségeinek terápiájában csak nagy körültekintéssel végezhető, és kellő tapasztalatot is igényel. Nem lehet az ellenőrzések időpontját, vagy a terápiás kontaktlencse viselési idejét merev sémák szerint meghatározni, mivel minden eset egyéni elbírálást igényel. Különösen a kontaktlencse felhelyezése utáni időszakban a beteget gyakrabban kell ellenőrizni, kóros tünetek jelentkezése esetén a lencseviselést azonnal abba kell hagyni.

Ajánlás9

A lencsét lehetőség szerint délelőtt kell felhelyezni, hogy a délutáni ellenőrzéskor az éjszakai viselhetőség már megítélhető legyen. Ha lehet, a jobb kontrollálás biztosítása céljából kerülni kell az első felhelyezést ünnepnapon vagy hétvége előtt. A lencse viselését a továbbiakban (panaszmentesség esetén is) általában a felhelyezés után 1, majd 3 nappal, ezt követően pedig hetente célszerű végezni. Hosszan tartó viselésnél, panaszmentesség esetén a havi ellenőrzés is megengedett (pl. keratopathia bullosa). Súlyosabb, fertőzésre hajlamos esetekben a terápiás lencsét csak bentfekvéses szemészeti osztályon ajánlatos alkalmazni napi többszöri kontrollvizsgálat mellett.

A lencseviselő az előre megbeszélte kontaktológus szemorvosi ellenőrzéseken kívül saját maga is mindennap kell, hogy tükör előtt a lencseviselést ellenőrizze. Kiskorú esetén ezt a napi tevékenységet a hozzátartozóval együtt kell végezni. Kóros tünetek (pl. vörös szem) megjelenésekor, vagy a már illesztéskor is meglévő tünetek rosszabbodásakor, fájdalom, fénykerülés és erős könnyezés esetén a páciensnek rögtön fel kell keresnie kontaktológus szemorvosát, munkaidőn kívül pedig szemészeti ügyeleten kell jelentkeznie. [1, 3]

Ajánlás besorolás szint szerinti megadása: A

D) Ajánlások a terápiás kontaktlencse viselése során alkalmazható szemészeti kezeléshez[1, 3, 4]

Ajánlás10

A szemcsepp megválasztásakor gondolni kell a szemcseppnek a kontaktlencse anyagával történő kölcsönhatására is: a színes szemcseppek a lágyszakos hidrogél anyagának transzparencia-csökkenését okozzák, kenőcsök és olajos szuszpenziók pedig a lencse illeszkedését rontják, és a látásélességet is csökkentik. [1, 3, 4]

Ajánlás besorolás szint szerinti megadása: A

A szemcseppekben lévő egyes tartósító anyagok hosszán tartó kezelés során a kontaktlencse anyagában felhalmozódva allergiás-toxikus reakciót válthatnak ki. Az ideális az lenne, ha tartósítószer-mentes, egyszer használatos szemcseppeket lehetne a kontaktlencsével együtt alkalmazni, azonban ezeknek a készítményeknek az alkalmazása magasabb költségük miatt nem terjedt el.

Ajánlás11

A mindennapi gyakorlatban azonban a terápiás célú lencsék viselésekor rövid időszakokra olyan tartósító anyaggal forgalomba hozott szemcseppek alkalmazására is szükség lehet, amelyek egyébként a lágyszakos viselésekor nem megengedettek (pl. benzalkónium-klorid). Ezekben az esetekben több lehetőség is van az allergiás-toxikus reakció kialakulási veszélyének csökkentésére:

- a szemcseppek adagját, használatuk gyakoriságát minimálisra kell csökkenteni,

A lágyszorító kontaktlencsék alkalmazásáról terápiás céllal a szaruhártya betegségek kezelésében

- **több hatóanyag alkalmazásának szükségessége esetén kombinált készítményeket kell megpróbálni alkalmazni, amelyek egy hatóanyagú szemcseppnek megfelelő mennyiségű tartósítószerrel tartalmaznak,**
- **a lencsét gyakrabban, de legalább havonta cserélni kell, ha a kezelés elhúzódik. [1, 3, 4]**

Ajánlás besorolás szint szerinti megadása: A

Feltétlenül meg kell azonban azt is jegyezni, hogy a szemcseppek tartósító anyagai antibakteriális hatásuk révén a fertőződési veszélyt alkalmazásuk időtartamára lecsökkentik, ezért külön antibiotikum-szemcsepp adása a fertőzés megelőzése céljából nem szükséges. Számos esetben a kontaktlencse felhelyezésének már önmagában is jó terápiás hatása van, és külön, az alapbetegségekre irányuló kezelés nem szükséges. Működny adása normál mennyiségű könnytermelés esetén is általában fokozza a lencseviselési komfortot az egyenetlen felszíni szaruhártyán, ezért az alapbetegség kezelésétől függetlenül, rutinszerű adása javasolt ilyen esetekben, általában napi ötszöri cseppentéssel. A működnyek közül azok a készítmények váltak be jobban, melyek viszkozitást növelő anyagot is tartalmaznak (pl. metil-cellulóz 0,3-0,4%-os töménységben). Kedvező hatásuk a lencsék nedvességének megőrzésében, és a szemhéjszél lencsén való csúszásának könnyebbé tételében is megmutatkozik. Az alapbetegség kezelésére gyakran alkalmazásra kerülnek szteroid-tartalmú szemcseppek is, melyek fajtáját és adagolását az alapbetegség határozza meg.

E) Ajánlások a terápiás kontaktlencsék ápolására

Ajánlás12

A lencsék ápolásának általános szabályai megegyeznek a kiterjesztett és folyamatos viselési idejű lencsék ápolásával[13]

Ajánlás besorolás szint szerinti megadása: A

F) Ajánlások a terápiás kontaktlencsék alkalmazása során fellépő lehetséges komplikációk kezelésére [1, 2, 3, 4, 14, 15, 16]

A terápiás lencsék viselése során elvileg ugyanazok a komplikációk léphetnek fel, mint az egyéb kiterjesztett és folyamatos viselési idejű lágyszorító lencsék viselésének esetében. A megbetegedett szaruhártya azonban lényegesen érzékenyebben reagál a lencseviselésre, ezért a mellékhatások kialakulásának veszélye fokozottabb.

I.A lencsével kapcsolatos komplikációk

Ajánlás13

A lencsével kapcsolatos gyakoribb komplikációk, amelyek könnyen kiküszöbölhetők:

- **Elvesztés, ami leggyakrabban a nem tudatos éjszakai, vagy reggeli szemdörzsölés hatására fordul elő. A veszély csökkenthető egy külső, éjszakra felhelyezett védőkagyló hordásával.**
- **Szennyeződés, ami a könnyfolyadék összetételétől és a környezeti hatásoktól is függ. Terápiásán nem befolyásolható, kizárólag a lencse cseréje adja a megfelelő megoldást.**

- A lencse száradása, ami főként magas víztartalmú lencsék alkalmazásakor fordul elő. Általában műkönny adásával, vagy alacsonyabb víztartalmú terápiás lencsére való áttéréssel kiküszöbölhető. [1, 2, 3, 4, 14, 15, 16]

Ajánlás besorolás szint szerinti megadása: A

II. Szemészeti komplikációk [1, 2, 3, 4, 14, 15, 16]

Ajánlás14

Szoros szemészeti ellenőrzés mellett igen ritkán fordulnak elő:

- a szaruhártya erős széli felszínes és/vagy mély ereződése,
- szaruhártya-ödéma,
- hámosodási zavarok a szaruhártya felületének több pontján is,
- allergiás-toxikus keratopathia,
- szaruhártya-fertőződés,
- a szem elülső szegmentjének gyulladással járó reakciója. [1, 2, 3, 4, 14, 15, 16]

Ajánlás besorolás szint szerinti megadása: A

A lencseviselési szabályok betartása esetén - melyek magukba foglalják a rendszeres, és panasz esetén az azonnali szemészeti ellenőrzésen való megjelenést - a lencseviseléssel kapcsolatban esetlegesen kialakuló kóros szemészeti tünetek jól kezelhetők, visszafejleszthetők, szövődményt nem okoznak.

Ellátási folyamat algoritmusa (ábrák) -

-

VII. JAVASLATOK AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ

1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban

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

A terápiás kontaktlencse használata mind az alapellátási szinten, mind a 2 és 3 progresszivitási szinten végezhető szemész szakorvos által, amennyiben a kiszolgáló hely rendelkezik a kontaktrendeléshez szükséges minimum feltétellel és a páciens rendszeres ellenőrzése, vagy annak megszervezése akár napi szinten is megoldható. Korábban a szemész szakorvosok számára kontaktológiai gyakorlati és elméleti vizsga volt megszervezve. Újabbán a szemészeti szakvizsga részét képezi a kontaktológiai vizsga.

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

Terápiás célra gyártanak törőerő nélküli lágyszorító kontaktlencsét, de az optikai korrekcióra gyártott lágyszorító kontaktlencse típusok közül is lehet terápiás célra lencsét választani.

Általános követelmény:

- kiváló oxigén átteresztés: ez előfeltétele a másik követelménynek is. Irodalmi adatok alapján a legelterjedtebbek Holden és Mertz (1984) kutatási eredményei, akik csukott szemnél (alvás közbeni viseléshez) legalább 87 Dk/t oxigén átteresztéssel rendelkező lencsék viselését javasolják. [2]

- kiterjesztett és folyamatos idejű viselésre való alkalmasság (ennek a leírásnak szerepeltetése kötelező a Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel ellátott kontaktlencsék tájékoztatóján)

A szilikon-hidrogél alapanyagú terápiás lencsék magas oxigén áteresztésük révén eredményesebben alkalmazhatók a hagyományos hidrogél terápiás lencsékkel szemben.

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

A fertőzés veszély minimalizálása érdekében fel kell tudni mérni, a páciens alkalmasságát a lencse használatára. Külső megtekintésből következtethetünk az otthoni szociális helyzetre és egyéni higiénés igényekre. Ezek figyelembevétele elengedhetetlen a lencseviselés engedélyének megállapítására. A terápiás kontaktlencse viselők - tekintettel az alapbetegségekre is - szoros szemorvosi kontroll mellett viselhetik a lencséjüket.

1.4. Egyéb feltételek

-

2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája

2.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

-

2.2. Tévékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

-

2.3. Táblázatok

-

2.4. Algoritmusok

-

2.5. Egyéb dokumentum

-

3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok

A kezelés megfelel-e jelen szakmai irányelvben felsorolt, hazai és nemzetközi lektorált publikációkban ismertett módszereknek?

Ezek az irányelvek az évente rendszeresen megrendezett postgraduális továbbképzéseken is elhangzottak támaszkodva a hazai tudományos anyagra is. [1, 2]

Hány terápiás kontaktlencse használata történt egy évben? Ezeket milyen indikációban használták? Milyen típusú terápiás kontaktlencsét melyik körképben használták?

A terápiás kontaktlencsés kezelés Magyarországon is bevált eredményes kezelésnek számít, meghatározott szaruhártya betegségeknél a lehető legjobb, néhány esetben pedig az egyedüli eredményes terápia.

A lencse típusa kiválasztásának szempontjai a hazai irodalomban pontosan le van írva. [1, 2] Mivel a terápiás kontaktlencsék eredményes használata meghatározott szaruhártya betegségekben [1, 2] a szemorvosoknál közismert és számos szemész szakorvos rendelkezik kontaktológiai jártassággal, országszerte számos illesztés történik, amelyekről nincs adat, mivel a terápiás célból történő lencseillesztés nem jár bejelentési kötelezettséggel.

VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

Az egészségügyi szakmai irányelvvel kapcsolatos aktuális szakirodalom és hazai ellátó környezet nyomon követéséért, a változások azonosításáért és az aktualizálás elvégzéséért felelős egészségügyi szakmai kollégiumi tagozatok megnevezése: **Szemészeti szakmai kollégium tagozata**. Az irányelv tervezett felülvizsgálatának időpontja a tagozat részéről az irányelv kiadása után 5 év.

A tervezett felülvizsgálaton kívül a tagozat soron kívüli felülvizsgálatot is végez: ha a szakirodalom és az ellátási eredmények folyamatos nyomon követése során az egészségügyi szakmai irányelv hatókörében a tudományos és/vagy tapasztalati bizonyítékokban és/vagy a hazai ellátórendszerben, ellátási körülményekben releváns és szignifikáns változás következik be.

IX. IRODALOM

Felhasznált tudományos közlemények:

1. Szemészeti Szakmai Kollégium. A Nemzeti Erőforrás Minisztérium szakmai protokollja a kontaktlencse rendelésről. Egészségügyi Közlöny 2011; LXI (7)1551-1573 (A)
2. Végh Mihály: Lágyszakos kontaktlencsék alkalmazása terápiás célból. Kontaktológia. Semmelweis Egyetem Egészségtudományi Kar, Budapest, 2011, 330-340 (A)
3. John T, Mobilia EF, Kenyon KR: Therapeutics soft contact lenses. In: Ruben Montague, Guillon Michel: Contact lens practice. Chapman & Hall Medical, London, 1994. 889-912 (C)
4. Hickson-Curran SB. Contact lenses in other abnormal ocular condition. In: Phillips AJ, Speedwell L eds. Contact lenses 5th edition UK, Butterworth Heinemann Elsevier 2007, 531-543 (A)
5. Ahad MA, Anandan M, Tah V, Dhingra S, Leyland M. Randomized controlled study of ocular lubrication versus bandage contact lens in the primary treatment of recurrent corneal erosion syndrome. Cornea 2013, 32(10): 1311-14 (A)
6. Lim N and Vogt U. Comparison of conventional and siliconhydrogel contact lenses for bullous keratoplasty. Eye Contact Lens, 2006, 32(5): 250 (A)
7. Shafran T, Gleason W, Osborn Lorenz K, Szczołka-Flynn LB. Application of senofilcon a contact lenses for therapeutic bandages soft contact lenses. Eye Contact Lens. 2013, 39(5): 315-23 (A)

8. Menghini M, Knecht PB, Kaufmann C, Kovacs R, Watson SL, Landau K and Bosch MM. treatment of traumatic corneal abrasion: A three-arm, prospective, randomized study. *Ophthalmic Research*, 2013, 50(1): 13-8 (A)
9. International dry eye workshop. The definition and classification of dry eye disease: report of definition and classification subcommittee of international dry eye workshop (2007). *Ocular Surface* 2007, 5: 75-92 (C)
10. Engle AT, Laurent JM, Schallhorn SC, Toman SD, Newacheck JS, Tanzer DJ and Tidwell JL. Masked comparison of siliconhydrogel lotrafilcon A and etafilcon A extended-wear bandage contact lenses after photorefractive keratectomy. *Journal of cataract and refractivesurgery*, 2005, 31(4): 681-6 (B)
11. Saw VP, Minassian D, Dart JK, Ramsay A, Henderson H, Poniatowski S, Warwick RM, Cabral S, Amnioticmembrane Tissue Group (AMTUG). Amnioticmembrane transplantation for ocular disease: a review of the first 233 cases from the UK user group. *Br J Ophthalmol* 2007 Aug;91(8):1042-7. (B)
12. Fernandez M, Sridhar MS, Sangwan VS, Rao GN. Amnioticmembrane transplantation for ocularsurface reconstruction. *Cornea* 2005, 24(6): 643-53 (B)
13. Contact lenses (types and care) <http://www.patient.co.uk/doctor/contact-lenses-types-and-care> (C)
14. Saini A, Rapuano CJ, Laibson PR, Cohen EJ, Hammersmith KM. Episodes of microbial keratitis with therapeutic siliconhydrogel bandages soft contact lenses. *Eye Contact Lens*. 2013, 39(5): 324-8 (B)
15. Dart et al. Risk Factors for Mikrobial Keratitis with Contemporary Contact Lenses. *Ophthalmology*. 2008, 115(10): 1647-54 (C)
16. Roth Hans-Walter: Contact lens complication. Etiology, pathogenesis, prevention, therapy. Thieme, Stuttgart, 2003 (B)
17. Hans-Walter Roth, Gregor Nietgen, Mihály Végh: Weiche Kontaktlinsen als Bandage und Medikamententräger, ein update. *Der Augenspiegel* 1/2017 (közlésre elfogadva) (A)

X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

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

Az egészségügyi szakmai kollégium elnöke felkérte a témában érintett tagozatok delegált tagjait kezdjék meg az irányelvfejlesztést. A fejlesztőcsoport a megalakulást követően meghatározta az egyes elvégzendő feladatokat. Az irányelv kialakítása a tagok egyéni munkáján és többszöri konzultáción keresztül valósult meg.

A fejlesztő munkacsoport tagjai:

1. Dr. Végh Mihály szemészeti szakképesítéssel a kontaktológia oktatójaként, a Szemészeti Szakmai Kollégiumi tanácsát tagként és a Magyar Kontaktológiai Társaságot elnökként képviselve, a fejlesztő munkacsoportban kapcsolattartó
2. Dr. Tapasztó Beáta szemészeti szakképesítéssel a kontaktológia oktatójaként, vezetőségi tagként a Magyar Kontaktológiai Társaságot képviselve, a fejlesztő munkacsoportban társszerző

2. Irodalomkeresés, szelekció

A fejlesztési folyamat és a feladatok dokumentálásának módja

A bizonyítékok keresésének stratégiájánál az alábbi kulcsszavak bírnak elsődleges jelentőséggel: lágyszakos kontaktlencse, terápiás cél, szaruhártya betegségek.

A fejlesztőcsoport a kontrollált tanulmányokból származó bizonyítékokat veszi figyelembe, főként elektronikus adatbázisokból, de felhasználja a folyóiratok és kongresszusi kiadványok adatbázisait, amelyeket legalább havi rendszerességgel áttekint.

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

A bizonyítékok szintjének meghatározása az U.S. Preventive Services Task Force módszere szerint történt:

Erősen megbízható

A bizonyítékok összessége a kérdésre választ adó, jó minőségű tanulmányokból származik, nem valószínű, hogy a jövőben végzett kutatás megváltoztatja.

Elfogadhatóan megbízható

A bizonyítékok összessége a kérdésre választ adó, limitált minőségű tanulmányokból származik, az alábbi hibák, hiányosságok lehetnek a forrástanulmányokban:

- vizsgálati minta mérete, a tanulmány lefolytatásának minősége nem megfelelő
- nem eléggé egybehangzó eredmények
- az eredmények nem teljesen alkalmazhatóak a hazai környezetben

A jövőben folyó kutatások eredményeinek nagysága vagy iránya lehet ettől eltérő és olyan mértékben, hogy az megváltoztathatja a konklúziót.

Nem vagy alig megbízható

A bizonyíték elégtelen ahhoz, hogy az alapján következtetés levonható lenne. Okok:

- vizsgálati minta mérete, a támogató tanulmányok száma alacsony
- alapvető hiba a vizsgálati elrendezésben, módszertanban
- inhomogenitás a forrástanulmányok között
- az eredmények nem általánosíthatóak
- nincs információ fontos kimeneti eredményekre vonatkozóan
- csak szakértői véleményeken alapul

További kutatások nagy eséllyel megváltoztathatják a bizonyítékot.

4. Ajánlások kialakításának módszere

Az irányelvben szereplő ajánlások minősítése a bizonyíték-háttér alapján történt. Jelen irányelv hatókörének megfelelő ajánlásai, azok hazai ellátó környezetre (ellátott

A lágyszorító kontaktlencsék alkalmazásáról terápiás céllal a szaruhártya betegségek kezelésében

populáció jellemzői, preferenciái, egészségkultúrája és költségterhelhetősége, jogszabályi környezet) történő adaptálásával történtek.

A fejlesztőcsoport konszenzussal hozta meg végső döntéseit.

5. Véleményezés módszere

A fejlesztőcsoport konszenzussal hozta meg végső döntéseit.

6. Független szakértői véleményezés módszere

Nem törtétfüggetlen szakértői véleményezés.

XI. MELLÉKLET

Alkalmazást segítő dokumentumok

1.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

-

1.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

-

1.3. Táblázatok

-

1.4. Algoritmusok

-

1.5. Egyéb dokumentumok

-