

Emberi Erőforrások Minisztériuma –Egészségügyért Felelős  
Államtitkárság  
**EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM**

**Egészségügyi szakmai irányelv –  
A szaruhártya fotorefraktív és fototerápiás célú  
excimer lézer kezeléséről**

<b>Típusa:</b>	Klinikai egészségügyi szakmai irányelv
<b>Azonosító:</b>	000755
<b>Megjelenés dátuma:</b>	év. hónap. nap (Közlönykiadó adja meg)
<b>Érvényesség időtartama:</b>	Megjelenéstől számított 30 nap - 2019.12.31
<b>Kiadja:</b>	Emberi Erőforrások Minisztériuma – Egészségügyért Felelős Államtitkárság
<b>Megjelenés helye</b>	
<b>Nyomtatott verzió:</b>	Egészségügyi Közlöny
<b>Elektronikus elérhetőség:</b>	<a href="https://kollegium.aEEK.hu">https://kollegium.aEEK.hu</a>

## TARTALOMJEGYZÉK

<b>I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK .....</b>	<b>3</b>
<b>II. ELŐSZÓ .....</b>	<b>3</b>
<b>III. HATÓKÖR .....</b>	<b>4</b>
<b>IV. MEGHATÁROZÁSOK .....</b>	<b>4</b>
1. Fogalmak.....	4
2. Rövidítések .....	4
3. Bizonyítékok szintje .....	5
4. Ajánlások rangsorolása .....	6
<b>V. BEVEZETÉS.....</b>	<b>6</b>
1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indoklása .....	6
2. Felhasználói célcsoport .....	7
3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel .....	7
<b>VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE .....</b>	<b>8</b>
Ellátási folyamat algoritmusa (ábrák) .....	32
<b>VII. JAVASLATOK AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ.....</b>	<b>32</b>
1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban .....	32
2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája .....	34
3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok .....	35
<b>VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE.....</b>	<b>35</b>
<b>IX. IRODALOM .....</b>	<b>35</b>
<b>X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE .....</b>	<b>40</b>
1. Fejlesztőcsoport megalakulása, a fejlesztési folyamat és a feladatok dokumentálásának módja .....	40
2. Irodalomkeresés, szelekció.....	40
3. Felhasznált bizonyítékok erősségének, hiányosságainak leírása (kritikus értékelés, „bizonyíték vagy ajánlás mátrix”), bizonyítékok szintjének meghatározási módja .....	41
4. Ajánlások kialakításának módszere.....	41
5. Véleményezés módszere .....	41
6. Független szakértői véleményezés módszere .....	41
<b>XI. MELLÉKLET .....</b>	<b>42</b>
1. Alkalmazást segítő dokumentumok.....	42

## I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK

**Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):**

**1. Szemészet Tagozat**

**Prof. Dr. Nagy Zoltán Zsolt**, szemész szakorvos, PhD, DSc, intézetvezető, társszerző

**Dr. Filkorn Tamás**, szemész szakorvos, társszerző

**Dr. Kiss Huba**, szemész szakorvos, társszerző

**Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):**

-

*„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 egyetértének.”*

**Az irányelvfejlesztés egyéb szereplői**

**Betegszervezet(ek) tanácskozási joggal:**

Nem vett részt a fejlesztésben

**Egyéb szervezet(ek) tanácskozási joggal:**

Nem vett részt a fejlesztésben

**Szakmai társaság(ok) tanácskozási joggal:**

Nem vett részt a fejlesztésben

**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

<b>Egészségügyi kérdéskör:</b>	Az irányelv a szaruhártya fotorefraktív és fototerápiás lézeres kezeléssel foglalkozik. Az irányelv bizonyítékokon alapuló ajánlásokat tesz a szaruhártya excimer lézeres kezelésének biztonságos elvégzésére, mely páciens fénytörési hibáját, illetve felszíni szaruhártya rendellenességét kedvezően befolyásolja.
<b>Ellátási folyamat szakasza(i):</b>	Diagnosztika és terápia
<b>Érintett ellátottak köre:</b>	Meghatározott méretű és típusú fénytörési hibával rendelkező, egészséges felnőttek Szaruhártya elváltozások speciális esetei
<b>Érintett ellátók köre</b>	
<b>Szakterület:</b>	0700 Szemészet
<b>Egyéb specifikáció:</b>	-

### IV. MEGHATÁROZÁSOK

#### 1. Fogalmak

**Refraktív sebészet:** számos különböző beavatkozást foglal magában, melyek célja a szem fénytörésének a megváltoztatása. A keratorefraktív sebészet mellett ide tartoznak a különböző intraokuláris műlencse beültetéssel járó műtéti eljárások. A műlencse beültetés történhet a páciens saját lencséje elé (phaciás műlencse beültetés), vagy annak helyére (refraktív lencsecserre)

**Keratorefraktív sebészet / refraktív szaruhártya sebészet:** azon eljárások, melyek a szaruhártya fénytörésének megváltoztatásával járnak. Az excimer lézeres kezelések mellett ide sorolhatók a különböző intracorneális implantátumok illetve a femtoszekundumos lenticula extrakcióval (FLEX) járó beavatkozások.

**Fotorefraktív kezelés:** a szem fénytörésének megváltoztatása céljából alkalmazott, az argon-fluorid (ArF) molekula disszociációjakor keletkező 193 nm hullámhosszúságú ún. excimer lézersugárral történő kezelés a szaruhártya állományában.

**Fototerápiás keratektómia:** amennyiben a kezelés célja nem a refrakció megváltoztatása, hanem valamilyen patológiás elváltozás kezelése.

#### 2. Rövidítések

ArF: argon-fluorid

BCDVA: legjobb korrigált távoli látóélesség

BSS: balanszírozott só oldat

CCT: centrális szaruhártya vastagság

D: dioptria

eV: elektronvolt

FLEX: Femtoszekundum lézeres lenticula extrakció

HSV: herpessimplexvirus

LASEK: laser epithelial keratomileusis

LASIK: laser in situ keratomileusis

OCT: optikai koherencia tomográfia

PRK: Fotorefraktív keratektómia

PTK: Fototerápiás keratektómia

SHIOL: Magyar Műlencse Implantációs és Refraktív Sebészeti Társaság

UCDVA: legjobb korrigálatlan távoli látóélesség

UH: ultrahang

UV: ultraibolya

WTW: whitetowwhite (fehértől fehérig)

### 3. Bizonyítékok szintje

Az egyes ajánlásokat alátámasztó bizonyítékok rangsorolása, és az ajánlások erőssége a ScottishIntercollegiateGuidelines Network (SIGN) módszerei segítségével, az alábbi skálának megfelelően történt:

A bizonyítékok erőssége	
1++	Kiemelt minőségű metaanalízisek, és összefoglaló tanulmányok, melyek az eredmények befolyásolhatóságának kis kockázatával készült klinikai vizsgálatokon alapulnak.
1+	Megbízható módszerekkel készült metaanalízisek, és összefoglaló tanulmányok, melyek az eredmények befolyásolhatóságának kis kockázatával készült klinikai vizsgálatokon alapulnak.
1-	Metaanalízisek és összefoglaló tanulmányok, melyek értékelésénél az eredmények befolyásolhatóságának kockázata magasabb.
2++	Kiemelt minőségű összefoglaló tanulmányok kis betegcsoportokról és esetekről, amelyekben az eredmények befolyásolhatóságának lehetősége kicsi, és az oki szerep tisztázottsága magas valószínűségű.
2+	Kiemelt minőségű összefoglaló tanulmányok kis betegcsoportokról és esetekről, amelyekben az eredmények befolyásolhatóságának lehetősége kicsi, és az oki szerep tisztázottsága mérsékelt valószínűségű.
2-	Csoport- vagy esettanulmány, amelyben az eredmények befolyásolhatósága magas lehet, és az oki szerep

	tisztázottsága nem megalapozott.
3	Nem statisztikai elemzésen alapuló, pl. esettanulmányok.
4	Szakértői vélemény.

#### 4. Ajánlások rangsorolása

Az irányelvben szereplő ajánlások minősítése a terápiás beavatkozásokra vonatkozóan az evidencia minőségére alapozva történt.

Ajánlási szint	
A	Legalább egy 1++ besorolású metaanalízis és összefoglaló tanulmány alapozza meg az ajánlást, mely a vonatkozó populációra közvetlenül alkalmazható VAGY több 1+ besorolású tanulmány, mely eredményei egybecsengőek.
B	2++ besorolású tanulmányokon alapuló tudományos bizonyíték, mely a vonatkozó populációra közvetlenül alkalmazható, és eredményeik egybecsengőek VAGY 1++ vagy 1+ tanulmányból származó tudományos bizonyíték.
C	2+ besorolású tanulmányokon alapuló tudományos bizonyíték, mely a vonatkozó populációra közvetlenül alkalmazható, és eredményeik egybecsengőek VAGY 2++ tanulmányból származó tudományos bizonyíték.
D	3-as vagy 4-es besorolású tudományos bizonyíték VAGY 2+ tanulmányból származó tudományos bizonyíték.

## V. BEVEZETÉS

### 1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indoklása

A szemek leggyakoribb funkcionális eltérése a fénytörési hiba. Ezek korrekció nélkül homályos látást, látóélesség csökkenést, életminőség romlást okoznak. A szemüveg és kontaktlencse viselés mellett a fentiek megoldására lehetőséget jelenhetnek a különböző típusú refraktív sebészeti eljárások, elsősorban az excimer lézerrel végzett látásjavító műtétek.

A fotorefraktív célú excimer lézeres műtét az egyik leggyakrabban végzett szemsebészeti eljárás. A páciensek részéről a fénytörési hibák végleges megoldására való igény az elmúlt húsz évben sem csökkent. Az egyre több helyen elérhető, évenként sok ezres nagyságrendű beavatkozás teszi

## 2. Felhasználói célcsoport

Az egészségügyi szakmai irányelv célcsoportja: szemész szakorvosok, szemész rezidensek, szemészeti szakdolgozók, fotorefraktív illetve fototerápiás kezelésre váró, vagy azon átesett páciensek.

A szakmai irányelv általános célja a helyes klinikai gyakorlat, valamint a betegellátás standardjainak meghatározása, és a műtét eredményességi kritériumainak megadása segítségével a modern fotorefraktív és fototerápiás szaruhártya sebészet kereteinek meghatározása.

Az irányelv konkrét célja:

- A szem fotorefraktív kezelési lehetőségeinek áttekintése.
- Szempontok adása a megfelelő kezelés kiválasztásához.
- A megfelelő betegkiválasztás szempontjainak meghatározása.
- A fotorefraktív kezelés műtéti előkészítésének lépései.
- Ajánlások a posztoperatív kezelésre, rehabilitációra és a komplikációk ellátására.

## 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:**

A szaruhártya fotorefraktív és fototerápiás célú excimer lézer kezelése

**Nyomtatott verzió:**

Egészségügyi Közlöny, 2005. EüK 12

**Elérhetőség:**

<https://kollegium.aEEK.hu>

### Kapcsolat külföldi szakmai irányelv(ek)kel:

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

**Tudományos szervezet:**

American Academy of Ophthalmology

**Cím:**

PreferredPracticePatternGuidelines.  
RefractiveErrors&RefractiveSurgery

**Megjelenés adatai:**

American Academy of Ophthalmology; 2013 San Francisco, CA

**Elérhetőség:**

<http://www.aaO.org/preferred-practice-pattern/refractive-errors--surgery-ppp-2013>

### Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv nem áll kapcsolatban más hazai egészségügyi szakmai irányelvel.

## VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

### 1.1 A fotorefraktív kezelések célja

A fotorefraktív kezelések célja a szaruhártya centrális görbületi sugarának megváltoztatása révén a szaruhártya törőerejének csökkentése (myopia), vagy növelése (hypermetropia), továbbá asztigmatizmus esetén a törőerőprofil egyenletessé tétele.

### 1.2 A fotorefraktív kezelések indikációja

Refraktív sebészeti kezelés abban az esetben merül fel, ha a páciens szemüveg és kontaktlencse függetlenné szeretne válni, ennek általában foglalkozásbeli, hobbi vagy esztétikai oka van. Keratorefraktív beavatkozás a fénytörési hibák széles skáláján végezhető, bizonyos körülmények között azonban a sebésznek egyéb beavatkozásokat is mérlegelnie kell.

A kozmetikai indikáció alól kivételt képez a nagyfokú anisometropia (4,0 D-t meghaladó különbség), amelyet szemüveggel, illetve kontaktlencse viseléssel (lencseviselési intolerancia) nem lehet korrigálni. Ebben az esetben a kezelés indikációja optikai.

### 1.3 Az excimer lézerek működésének fizikai alapjai

Az excimer lézerek működéséhez szükséges 193 nm hullámhosszúságú fotonsugárzás képződése a nagyfeszültségű elektromos térben előállított labilis, magas energiájú, diatomikus  $\text{ArF}$  molekula összetevő atomjaira disszociációján alapul, mely során nagy energiájú 193 nm hullámhosszú fotonsugárzást bocsát ki. A kibocsátott lézersugárzás hullámhosszát és a fotonsugár energiáját a lézertérben található argon-fluorid gázkeverék határozza meg.

### 1.4 A fotorefraktív kezelések elve

Az ablációs profil megválasztásával lehetőség van a szaruhártya elülső görbületének módosítására a refraktív eltérésnek megfelelően. A jelenlegi szemészeti gyakorlatban alkalmazott modern excimer lézer készülékek operációs mikroszkóphoz csatolva, koaxiális lézer sugárral működnek. A homogenizált lézersugarat az előzetesen betáplált fénytörési hibának megfelelően a komputer vezérli. A kezelés fekvő testhelyzetben, helyi érzéstelenítésben (csepp érzéstelenítés) történik. A szem látótengelyének fixálása aktív, ill. passzív szemkövető rendszerrel (eyetracker) történik.

### 1.5 Hatásmechanizmus, cornea – excimer lézer interakció

Az excimer lézerek hatásmechanizmusa alapvetően különbözik a konvencionális lézerekétől, mely effektus a víztartalmú chromofor molekulák felmelegedésén, illetve a fehérjék denaturációján alapul.

A 193-nm hullámhosszúságú lézersugár hatásmechanizmusa ezzel szemben fotokémiai. A fototerápiás hatástól megkülönböztetendően a folyamatot fotokémiai



ablációnak, fotodekompozíciónak, vagy fotoablációnak is nevezik. Az ultrastruktúrálisan a csak bizonyos szöveti mikrokörnyezetre korlátozódó lézerszöveti interakció alapját az a 6,4 eV-os fotonenergia képezi, amely elegendő a szaruhártya szövetét felépítő szerves vegyületek kovalens kötéseinek felbontására. Kizárólag az excimer lézer tulajdonsága, hogy az elektromágneses sugárzás extrém rövid UV-C tartományában a lézersugár egyetlen fotonjának is elegendő az energiája az individuális molekuláris kötések felbontásához. Ez az energiaérték képes a szövetekre jellemző kémiai kötések: szén-szén kötés (3,6 eV), szén-nitrogén kötés (3,6 eV), szén-hidrogén kötés (4,3 eV) elpárologtatni. Amennyiben a fotonkoncentráció, vagyis a lézerfény energiadenzitása egy bizonyos kritikus szintet meghalad, a felbomlott kémiai kötések nem rekombinálódnak többé, azaz a szövet ablatív módon lebomlik (fotoabláció, vagy fotodekompozíció).

## 1.6 A lézer sugárprofil jellemzése

A lézerkészülék sugárprofilja szempontjából megkülönböztetünk nagy sugárátmérőjű, ún. pásztázó rés módú (scanningslit) és repülőpont technikát (flying spot) alkalmazó készüléket. Manapság a repülőpont technikát alkalmazó készülékek egyeduralmukodóvá váltak a piacon. A repülőpont technika előnyei a kisebb sugárátmérőjű, kisebb energiájú lézerkészülék, minimális sokk-hullám hatás, sokkal pontosabb, egyenletesebb kezelési felszín, valamint jóval rövidebb kezelési idő. Hátránya a korábbi eljárásokhoz képest nem ismert.

A modern készülékek szemkövető rendszert (eyetracker) alkalmaznak a műtét közbeni kisfokú mozgások korrigálása céljából.

## 1.7 Hullámfront vezérelt/személyre szabott kezelés

A hullámfront kezelés, vagy személyre szabott kezelés a legtöbb forgalomban lévő lézerkészülék esetében elérhető. A hullámfront analízis egy a pupillán keresztül mért, a szem belső aberrációit is jellemző részletes optikai törőerőtérkép alapján történik. Ez az adott szemre jellemző egyedi hullámfront térkép leírható különböző standardizált aberrációk eredőjeként. Alacsonyabb rendű aberrációk a szabályos asztigmia és a defókus. A magasabb rendű aberrációk egyre bonyolódó optikai szabálytalanságok végtelen sorozata, mely korábban irreguláris asztigmiaaként (spherocylindrikus lencsékkel nem korrigálható asztigmia) volt ismert. A hullámfront vezérelt excimer lézerkezeléssel jobb látásminőség érhető el gyenge fényviszonyok mellett (mezopikus látás), mint a hagyományos technikával. Az aszférikus ablációs profil ugyancsak széles körben elterjedt, mellyel a szem szférikus aberrációja csökkenthető. Ez szintén a gyenge fényviszonyok közötti jobb látásminőség elérésében segíthet.

A hullámfront aberrometrián alapuló személyre szabott excimer lézeres ablációval csökkenthetőek a műtét által indukált, illetve a korábban is meglévő magasabb rendű aberrációk. Az egyébként egészséges, korábban refraktív műtéten át nem esett szemek jellemzően igen kisméretű irreguláris asztigmiaival rendelkeznek, melyeknek nincs szignifikáns hatása a látóélességre. Néhány tanulmány szerint ugyanakkor, a hullámfront vezérelt kezeléssel, az indukált magasabb rendű aberrációk révén (elsősorban a szférikus aberráció) csökkentése révén, még az egyébként kisméretű preoperatív magasabb rendű aberrációval rendelkező szemek esetében is jobb eredményeket lehet elérni. Az indukált szférikus aberráció elsősorban mezopikus

körülmények között fokozhatja a látáspanaszokat. Bizonyos esetekben az irreguláris asztigmia kezelése cornea topográfia alapján történik (pl. újrakezelés esetén).

## **1.8 A fotorefraktív excimer lézer kezelések diagnosztikus protokollja**

### **Ajánlás 1**

**Minden egyes refraktív sebészeti beavatkozást teljes körű szemészeti vizsgálatnak kell megelőznie. (A)[1]**

A preoperatív vizsgálatok elvégzése szemész szakorvosi feladat. A beteg törzslapján a vizsgálatot végző szakorvos nevét rögzíteni kell. Minden egyes kontrollnál a vizsgálatot végző orvos vizsgálati eredményeit szintén szükséges rögzíteni. A kezelést végző intézmény a vizsgálatok elvégzése előtt általános tájékoztatóval látja el a jelentkező beteget, hogy a páciens rendelkezhesse a fotorefraktív kezeléssel kapcsolatos legfontosabb információkkal.[1].

### **Ajánlás 2**

**A kontaktlencse okozta görbületi eltérés és szaruhártya ödéma miatt, a kontaktlencse viselését a kivizsgálás és a beavatkozás előtt fel kell függeszteni. (A)[2, 3]**

Az általános ajánlás alapján a szférikus, lágy kontaktlencse viselését 3 naptól két hétig terjedő időtartamra ajánlott felfüggeszteni. A tórikus kontaktlencsék, illetve a kemény kontaktlencsék viselését hamarabb kell abbahagyni, tekintve a szaruhártya görbületére és a fénytörésre gyakorló jelentősebb hatás miatt. Ezen pácienseknél különös figyelmet kell fordítani a refrakció stabilizálódására.[2, 3]

### **Ajánlás 3**

**A refraktív sebészeti vizsgálatnak a következő elemeket kell tartalmaznia: anamnézis, látóélesség és refrakció, szaruhártya törőerő térkép, szaruhártya vastagság mérés, pupilla átmérő, elülső szegmentum vizsgálata, szemnyomásmérés, szemfenék vizsgálat, szemállás és szemmozgások vizsgálata, adatrögzítés, tájékoztatás. (A) [1]**

### **Anamnézis**

Fontos az anamnézis felvétele, a vizsgáló orvosnak tájékozódni kell a páciens általános és szemészeti állapotáról, különös tekintettel a fénytörési hibára [1].

- Mi a motivációja a fotorefraktív kezelés elvégeztetésének: kozmetikai, dioptria csökkentés, kontaktlencse intolerancia, stb.
- Mióta szemüveges a beteg, családjában előfordult-e egyéb szemészeti betegség?
- Mi a jelenleg viselt korrekciója?
- Hordott-e korábban kontaktlencsét, ha igen milyen típusút és mennyi ideig?
- Fénytörési hibája mutatott-e progressziót az utóbbi években?

- A vizsgálat előtt mennyivel vette le a kontaktlencsét? Okozott-e bármilyen problémát korábban a kontaktlencse viselés?
- Volt-e korábban szemműtété, szemsérülése, vagy komolyabb szemészeti betegsége?
- Kancsalsággal, tompalátással kezelték-e gyermekkorban, és ha igen, melyik szemét?
- Mi a foglalkozása, ebből eredően milyen a látásigénye?
- Presbyopiás életkorban el tudja-e fogadni az olvasó szemüveg viselésének szükségességét?

### Látóélesség és refrakció

A fotorefraktív excimer lézer kezelést megelőző diagnosztikus vizsgálatok részeként szükséges a távoli korrigálatlan (UCDVA) és a távoli legjobb korrigált látóélesség (BCDVA) meghatározása.

Alapvetően szükséges vizsgálat a páciens fénytörési hibájának pontos meghatározása. Ez jelenti az automata refraktométerrel mért objektív, illetve próbakeret, lencsesor és vízustábla segítségével lehető legpontosabban meghatározott szubjektív refrakciót.

A manifeszt refrakción kívül szükséges a cycloplégiában mért fénytörési hiba megállapítása, myopiás szemeken a túlkorrekció, hypermetropiásokban a látens hypermetropia kiszűrése céljából.

Presbyopiás korú páciensek esetében kiemelten fontos a korrigálatlan és korrigált közeli látóélesség felvétele.

### Szaruhártya törőerő térkép

A szaruhártya törőerő térkép alapvető fontosságú a műtét előtti tervezés és az utógondozás szempontjából. Meghatározása több módszerrel lehetséges, legelterjedtebb a számítógépes videokeratoszkóppal készített, Placido-korong elven alapuló cornea topográfias, illetve a Scheimpflug-kamerával készített, elevációs térképen alapuló tomográfias vizsgálat.

Szaruhártya törőerő térkép készítésére az irreguláris asztigmia, (kontaktlencse okozta) görbületes szabálytalanságok, keratoconus, vagy egyéb szaruhártya ektáziák kiszűrése miatt van szükség, hiszen ezek nem várt refraktív eredménnyel, vagy később progrediáló ektáziával járhatnak [4-7]. Progrediáló, nem korrigálható keratoconus esetén a fotorefraktív keratektómia elvégzése kontraindikált.

Ha a szubjektív módon meghatározott asztigmia jelentősen eltér a szaruhártya topográfia során mért corneális asztigmától, abban az esetben lencse-asztigmiára kell gondolni. Szignifikáns szemlencse okozta asztigmia esetén a kezdődő szürkehályog felismerésére fokozott figyelmet kell fordítani. Kezdődő szürkehályog esetén ajánlott refraktív szaruhártya sebészet helyett a szemlencsén végzett refraktív műtétet végezni [1].

Irreguláris asztigmia esetén, amikor spherocylindrikus lencsékkel csak csökkent legjobb korrigált látóélesség érhető el, hullámfront analízis végzése szükséges, a hullámfront vezérelt keratorefraktív műtét mérlegelése céljából [8].

### Szaruhártya vastagság mérés

Centrális szaruhártya vastagság mérés a szokatlanul vékony szaruhártya, illetve a maradék ép strómovastagság megállapítása céljából szükséges [1]. A vizsgálat történhet UH-os pachymetria, vagy egyéb modern szaruhártya

vastagsági térkép készítésére képes eszközzel (pl. Scheimpflug kamera, elülső szegmentum OCT, stb.). Az 500  $\mu\text{m}$  alatti centrális vastagsággal rendelkező szaruhártyákat potenciálisan abnormálisnak kell tekinteni. A túlságosan vékony maradék strómavastagsággal járó keratorefraktív műtétek jelentősen megemelik a posztoperatív corneális ektázia esélyét. Excimer lézeres refraktív műtét esetén minimum 250  $\mu\text{m}$  a javasolt biztonságos maradék strómavastagság[9], ugyanakkor nem létezik egy abszolút érték, mely a posztoperatív ektáziát biztosan kizárná.

Túl vékony szaruhártya esetén (400  $\mu\text{m}$  alatt) alternatív sebészi megoldáson kell gondolkodni, vagy a beteget el kell tanácsolni a refraktív műtétek elvégzésétől[10].

### **Pupilla átmérő**

A pupilla átmérő ellenőrzésének szükségessége a műtét előtti kivizsgálás folyamán ellentmondásos. A legtöbb tanulmány hagyományos és hullámfront vezérelt LASIK műtét esetében nem talált összefüggést a sötétben mért pupilla átmérő és a műtét utáni látászavarok között. A hullámfront vezérelt kezelés előnye a hagyományoshoz képest elsősorban a tágabb pupillával járó gyengébb, mezopikus fényviszonyok mellett jelentkezhet, amikor a magasabb rendű aberrációk zavaró hatása jobban érvényesül. Több tanulmány kevesebb zavaró fényszóródásról számolt be mezopikus körülmények között hullámfront vezérelt PRK és LASIK esetében, mint hagyományos technikánál[11]. A pupilla átmérőtől függetlenül lényeges, hogy a páciens megértse a műtét utáni éjszakai látászavarokkal járó esetleges kockázatot.

### **Elülső szegmentum vizsgálata**

Az elülső szegment vizsgálata **réslámpával** történik. Fontos a szemfelszín és könnyfilm vizsgálata, szaruhártya elváltozás keresése, valamint a szemlencse vizsgálata szürkehályog miatt[1].

### **Szemnyomásmérés**

A szemnyomásmérést minden esetben a topográfiás vizsgálat után kell elvégezni (az érzéstelenítő használata és/vagy a cornea indentáció szabálytalan törőerő profilt okozhat). Glaukóma gyanú esetén a vizsgálatot végző orvosnak glaukómás kezelési gyakorlattal rendelkező szakintézménybe kell utalni a beteget további vizsgálatok elvégzése céljából. A fotorefraktív kezelés elvégzése ismert glaukóma (antiglaukómás cseppekkel kompenzálatlan szemnyomás és szekunder glaukóma) esetén relatíve kontraindikált, hiszen a PRK után a kapott szemnyomás adatai pontatlanabbak lesznek a szaruhártya elvékonyítása miatt[12].

### **Szemfenék vizsgálat**

A szemfenék vizsgálat pupilla tágításban történik. Főleg myopiás betegeknél a periféria átvizsgálása döntő jelentőségű nemcsak a status rögzítésében, hanem szűrővizsgálat jellegénél fogva a későbbi lehetséges szövődmények megelőzésében is kiemelt szereppel bír. Amennyiben szükséges, a preventív argon lézer kezelés elvégzése szemészeti szakintézményben történik. Perifériás retina degenerációk esetén a LASIK-beavatkozás kontraindikált a szívyógyúri retinaleválást esetlegesen fokozó hatása miatt[13, 14].

### **Szemállás és szemmozgások vizsgálata**

A szemállás és a szemmozgások vizsgálata szintén szükséges a kancsalság illetve egyéb szemizomzavarok kiszűrése céljából. Kancsalság és közepes fokú amblyopia esetén a fénytörési hiba refraktív kezelése lehetséges. A műtétet követően kancsalműtetre szükség lehet. A refraktív műtét nem oki kezelése a kancsalságnak [15, 16].

### **Adatrögzítés**

A vizsgálati eredmények írásos rögzítése szükséges, lehetőleg számítógépes adatrögzítés formájában[1].

### **Tájékoztatás**

A beteg részletes felvilágosítását képezia vizsgálat előtt elolvasott részletes tájékoztató alapján felmerült problémák, műtéti esélyek megbeszélése, felvilágosítás a műtét menetéről. A páciensnek időt és nyugodt körülményeket kell biztosítani, hogy feltegye a kezeléssel kapcsolatosan felmerülő kérdéseit. A páciensnek a műtét elvégzése előtt tájékoztató beleegyező nyilatkozatot kell aláírnia[1].

## **1.9 Keratorefraktív sebészet típusai**

A felszíni ablációs technika, a fotorefraktív keratektómia (PRK), volt az elsőként alkalmazott excimer lézeres refraktív sebészeti eljárás. A másik, világszerte elfogadott műtéti módszer a laser in-situ keratomileusis (LASIK). Az alacsony és közepes fokú rövidlátás korrigálására lehetséges eljárások még a PRK különböző módosulatai, mint a laser epithelial keratomileusis (LASEK) és az epi-LASIK, az intrastrómális corneális implantátumok és az femtoszekundumos lézeres lenticulaextrakciót alkalmazó technikák.

A PRK és a LASIK hatékonysága megegyezik [17, 18]. A felszíni ablációs technikák előnye a LASIK-hez képest a vastagabb reziduális szaruhártya vastagság és a lebenyképzésből adódó komplikációk (gomblyuk-lebeny, egyenetlen lebeny, hámbekúszás, diffúz lamelláris keratitis, keratitis, művi ektázia, corneális idegek sérülése, hosszabb ideig fennálló száraz szem szindróma) hiánya. Hátrányuk a LASIK-kel összehasonlítva az elhúzódó hámosodás miatti relatíve nagyobb posztoperatív fájdalom, lassabb látás rehabilitáció, és a subepiteliális homályok előfordulásának nagyobb kockázata [19].

### **1.10 A kezelés fajtái**

Az excimer lézerekkel végzett keratorefraktív sebészet a leggyakrabban alkalmazott eljárás az alacsony és közepes fokú rövidlátás kezelésére. A myopia kezelése során az optikai zónát magába foglaló centrális kezelési területben a corneát mesterségesen „vékonyítjuk”, illetve laposabbá tesszük, azaz az adott területen a szaruhártya területi görbülete csökken, ezzel párhuzamosan a corneális törőerő csökken. Az optikai rendszer fókuszpontja hátrafelé, azaz a retina síkja felé tolódik el. A hypermetropia sebészeti korrekciója kevésbé gyakori, mint a rövidlátásé. A hypermetropiás ablációs profil egy perifériás, gyűrű alakú kezelés a centrális optikai zóna körül, mely a szaruhártya centrumának relatív törőerő növekedését okozza. A

corneális törőerő növelése révén a keletkező kép fókuszpontja előrébb, a retina síkja felé tolódik el.

A fotorefraktív keratektómia volt az első refraktív célú lézeres kezelés az asztigmia korrekciójára[20]. Az excimer lézerrel végzett spheroelliptikusablációs profil segítségével a szférikus és a cilindres refraktív hiba egyaránt kezelhető. A lézeres ablációval lehetőség van a meredek tengely laposítására, vagy a lapos meridián törőerejének növelésére, esetleg mindkettőre (cross-cylinderabláció), a lézerekészülék algoritmusától függően. Asztigmiában a felszíni egyenetlen törőerőprofil egyenletessé tételével érhető el a kívánt refrakciós hatás.

Korlátozott feltételek mellett lehetőség van a presbyopia (öregszeműség) excimer lézeres kezelésére. Ennek egyik fajtája az úgynevezett monovision kezelés, ahol az egyik (domináns) szem fénytörését távolra, a másik (nem domináns) szem fénytörését közelre állítják be. Másik megoldás lehet a szaruhártya multifokálisának a kialakítása a lézerkezelés során az alacsony és magasabb rendű aberrációinak megváltoztatása révén.

#### **Ajánlás 4**

**Nagyfokú fénytörési hibák nem mindig korrigálhatók keratorefraktív műtéttel, bizonyos esetekben alternatív sebészeti megoldásban kell gondolkodni, mint például a tiszta lencse csere, vagy phákiás műlencse beültetés. (A) [1]**

### **1.11 Kezelési tartomány**

#### **Ajánlás 5**

**Fontos, hogy az operatőr tisztában legyen a kezelhető fénytörési hiba mértékével. (A) [1]**

A kezelhető refrakciós hiba felső határa készülékenként eltérő: myopiában PRK esetében általában -10,0 és -12,0 D között, LASIK kapcsán -8,0 és -10,0 D között. Hypermetropia esetében +3,0-+4,0 D, asztigmia esetében  $\pm 5,0$ -6,0 D. A kezelési tartomány függ a szaruhártya vastagságtól és törőerő térképtől, valamint a műtét típusától.[1]

### **1.12 Kontraindikációk**

#### **Ajánlás 6**

**A keratorefraktív kezelés kontraindikációját az alábbiak képezik:(A)**

- változó refrakció,
- meghatározott cornea betegségek (elvékonyodás, ödéma, intersticiális és neurotrofikuskeratitis, kiterjedt ereződés)
- a tervezett ablációhoz elégtelen centrális cornea vastagság
- egyértelmű szürkehályog
- kontrollálatlan zöldhályog
- kontrollálatlan szemfelszíni betegség (blepharitis, száraz szem szindróma, allergia)
- kontrollálatlan kötőszöveti, vagy autoimmun betegség
- irreális páciens elvárások[1].

#### **Ajánlás 7**

**A keratorefraktív kezelés relatív kontraindikációját az alábbiak képezik: (B)**

- 18 év alatti életkor
- funkcionális monokularitás
- egyéb szemészeti eltérés, mely a látásjavulást akadályozza (amblyopia, retina betegség)
- szélsőséges szaruhártya törőerő (+38,0 D alatt és +46,0 D felett)
- abnormális cornea topográfia (forme frustes keratoconus, keratoconus, vagy más szaruhártya ektázia esetén)
- szignifikáns irreguláris asztigmia
- a corneastrómális vagy endoteliális disztrófiái
- herpes simplex vírus (HSV) vagy varicellazostervírus (VZV) keratitis az anamnézisben
- kontrollálatlan száraz szem szindróma
- zöldhályog
- uveitis
- diabetes mellitus
- terhesség vagy szoptatás
- kötőszöveti vagy autoimmun betegség
- meghatározott szisztémásan alkalmazott gyógyszerek (pl.: isotretinoin, amiodaron, sumatriptan, levonorgestrel, colhicin)
- pacemaker[1]

**1.13 FOTOREFRAKTÍV KERATEKTÓMIA (PRK)**

Fotorefraktív keratektómia során a centrális corneális hám mechanikus eltávolítása után excimer lézeres fotoabláció történik a Bowman-membrán és felszínes stróma területében.

**1.13.1 A PRK kezelési lépései****Ajánlás 8**

**A fotorefraktív keratektómiás excimer lézer kezelés az alábbi pontok alapján kell megvalósuljon:**

**törőerő ellenőrzés, érzéstelenítés, lézerekészülék kalibrálás, adategyeztetés, páciens előkészítés, optikai centrum kijelölés, hámmeltávolítás, fotorefraktív keratektómia elvégzése, lokális antibiotikum cseppentés, fedő kötés, vagy terápiás kontaktlencse illesztés, beteg hazaengedés, műtéti adatok rögzítése(A)[1,10]**

1. **Törőerő ellenőrzése.** A kezelés előtt, eltérés kapcsán a kezelést végző orvost tájékoztatni kell a változásról. A törőerő ellenőrzését végző személy aláírásával igazolja az ellenőrzés megtörténtét. Eltérő korábbi korrekció kapcsán a változást a kezelést végző szemész szakorvosnak is ellenőriznie kell. Nagy dioptriájú eltérés esetén a műtétet el kell halasztani, vagy a korábbi kemény kontaktlencse viselést hosszabb időre kell szüneteltetni.
2. **Az érzéstelenítés** többszöri helyi érzéstelenítő csepp cseppentésével történik, a pupilla szűkítése nem szükséges. Antibiotikus vagy antiszeptikus csepp használata javasolt a műtét előtt a kötőhártyazsákba. Nem szteroid

- gyulladáscsökkentő (NSAID) csepp használata előnyös lehet a posztoperatív fájdalom csökkentése céljából.
- Lézerkészülék kalibrálása.** A kezelések előtt az excimer lézerkészüléket ellenőrizni és kalibrálni kell a gépleírás szerinti módon. A kalibrálás elvégzése általában a kisegítő személyzet (mérnök, technikus) feladata, azonban felelőssége a kezelést végző orvosé.
  - Adategyeztetés.** A kezelés előtt az operatőrnek ellenőriznie kell a páciens személyét, a kezelendő oldalt és a rögzített dioptriát. A kezelendő dioptria értéket be kell táplálnia az excimer lézerkészülék számítógépébe (orvos és karbantartó mérnök ellenőrzi). A kezelés során tapasztalt a rutin gyakorlattól eltérő jelenségeket szintén írásban kell rögzíteni.
  - A páciens előkészítése:** Kezelő asztalra fektetés, a nem kezelt szemet általában le kell takarni (az akaratlan szemmozgások csökkentése érdekében). Általában először a jobb szem kezelése javasolt eyetracker segítségével. A kezelendő szemet szemhéjterpesztővel feltárjuk, a szempillákat izoláljuk, a kötőhártyazsákot povidon-iodid oldattal átöblítjük. Az operációs mikroszkópot centrálja a kezelést végző orvos. A PRK beavatkozást műtői körülmények között, steril műszerek használatával kell elvégezni.
  - Az optikai centrum (látótengely) kijelölése** eye-trackerrel történik.
  - A **hámeltávolítás** történhet mechanikusan (pl. epikeratom vagy kefe segítségével), kémiai úton (általában 20%-os alkohol) vagy lézerrel. Az epitéliumot teljes vastagságban a Bowman-hártyáig el kell távolítani, legalább a kezelési átmérőnek megfelelően. A gyors hámeltávolítás csökkenti a stróma egyenetlen kiszáradásának esélyét.
  - A fotorefraktív keratektómia elvégzése** a szakma szabályai szerint. A corneális felszín a fotoabláció előtt száraz kell legyen, mert a nedves felszínű corneának más a lézerenergia elnyelése. (Amennyiben a beteg rosszul van (hányinger, hányás, aspiráció veszély, okulokardiális reflex, egyéb) a kezelést fel kell függeszteni, az állapot rendeződése után a kezelést be kell fejezni. A megtörtént kezelés adatait (ablációs mélység, dioptria szám, stb.) a beteg lapján rögzíteni kell.
  - A posztoperatív corneális haze csökkentés érdekében (különösen magas dioptria, vagy korábban refraktív műtéten már átesett szemek esetében) egyes ajánlások javasolják a kezelés után a cornea felszínre illesztett **mitomycin-C** oldattal (0,02%-os, 30 másodpercig) átítatott gyógyszeres korong használatát[21].
  - A műtét befejezése után **lokális antibiotikum cseppentése** szükséges, non-szteroid gyulladásgátló és/vagy pupillatágító szemcsepp szintén adható.
  - Fedő kötés** alkalmazása javasolt másnap reggelig, **vagy terápiás, magas víztartalmú dioptria nélküli lágy kontaktlencse** illeszthető a kezelt szemre. A kötetést másnap el kell távolítani, a hámhiány miatti fájdalom csökkentése érdekében fájdalomcsillapító tablettát rendelhető. Kontaktlencse esetén a páciens másnap ellenőrizni kell, amennyiben a lencse alatt váladék, hámkaparék, egyéb infiltrátum észlelhető a kontaktlencsét azonnal el kell távolítani, széles spektrumú antibiotikum szemcseppet órás adagolásban kell elkezdni. A terápiás lencse általában 3 napnál tovább nem maradhat a szemben, ellenőrzéséről lehetőségéről



naponta gondoskodni kell, hypoxiás jellegű fájdalom esetén el kell távolítani. Steril, vagy bakteriális corneális infiltrátum megjelenése esetén a páciens szakintézménybe kell utalni.

12. A **beteg hazaengedése** során recepttel (antibiotikum szemcsepp) látja el az orvos. Távozás előtt a kezelőorvos még egyszer felvilágosítja a beteget a várható panaszok jellegéről, a várható változások időbeli lefolyásáról.
13. **A műtéti adatok rögzítése** a műtéti naplóba / beteg kórlapjába. [1,10]

### 1.13.2 Posztoperatív gondozási lépések

#### Ajánlás 9

**PRK műtét után közvetlenül antibiotikus cseppek használatát rendeljük el a hámosodás befejeződéséig, és a megfelelő barrier kialakulásáig. (A) [1]**

#### Ajánlás 10

**Az irodalomban a szerzők véleménye megoszlik a lokális szteroid szerepét illetően, azonban hosszabb-rövidebb távon alkalmazásuk PRK műtét után indokolt. (A) [22]**

A hámosodás befejezte után kezdjük őket alkalmazni helyileg, s a dózist fokozatosan, néhány hónap alatt csökkentve hagyjuk abba alkalmazásukat.

Hosszabb idejű alkalmazás esetén az intraokuláris nyomás ellenőrzése elengedhetetlen. Mérsékelt szemnyomás-emelkedés orvosolható helyileg alkalmazott szemnyomás-csökkentő terápiával[23], de a pontos követés a későbbiekben is esszenciális. A kontroll vizsgálatokat ezek után a szemnyomás-emelkedés figyelembe vételével kell időzíteni. A páciens törzslapján rögzíteni kell, hogy „**SZTEROID RESPONDER**”, azaz a helyi szteroid terápia hatására szemnyomás-emelkedést tapasztaltunk.

Normál sebgyógyulás esetén lokális fluorometolon alkalmazása javasolt. A kortikoszteroidok kifejezett szemnyomás emelő hatására a páciensek kb. 5-6%-ban lehet számítani[24]. Jelentősebb subepiteliális haza esetén adagolásuk hosszabb ideig is fenntartható, rendszeres szemnyomás ellenőrzés mellett.

Túllőtt sebgyógyulási válaszreakció (jelentős elülső strómahomályok)és refrakciós regresszió esetén, vagy a sebgyógyulás környezeti tényezők általi módosulása kapcsán (UV expozíció) lokális prednizolon acetát vagy dexametazon rendelése lehet indokolt[25].

A klinikai képet a PRK kezelés utáni 1-6 hónap között, a szemet ért UV-B expozíció (napozás, szolárium, síelés) jelentősen ronthatja[26-29], ezért az avascularis corneális sebgyógyulás ideje alatt UV-B szűrős napszemüveg viselése ajánlott.

Egyéni hajlam alapján hyperpláziás hámosodás zavar alakulhat ki, elsősorban magas dioptriájú kezelése után.[22]

#### Ajánlás 11

**Közvetlenül a PRK műtét után adott non-szteroid gyulladáscsökkentő cseppek ugyan mérsékelhetik a fájdalmat, a hámosodást lassító hatásuk miatt azonban használatuk csak óvatossággal ajánlott.(C) [30]**

Ezen cseppek helyi kortikoszteroidok nélküli alkalmazása esetén a szaruhártyán steril infiltrátumok alakulhatnak ki, mely esetekben a bakteriális szaruhártyagyulladástól való elkülönítés kiemelt fontosságú.[30]

Bár a műtét utáni fájdalom csökkenthető terápiás kontaktlencse és nem szteroid tartalmú gyulladáscsökkentő szemcseppek alkalmazásával, a betegeknek mégis szükségük lehet fájdalomcsillapító tablettákra.

### Ajánlás 12

**PRK után az első kontrollvizsgálatot (látóélesség, biomikroszkópos vizsgálat) a műtét másnapján szükséges elvégezni. Kontaktlencse alkalmazása nélkül a következő kontrollvizsgálat a műtét utáni 5-7 napon javasolt. Terápiás kontaktlencse használata esetén 1-2 naponta kontrollvizsgálat javasolt, az újráhámosodás befejeztével (kb. 3 nap) a kontaktlencse használata abbahagyható. (A)[1]**

A teljes hámosodási folyamat általában 5 napon belül lezajlik.

A stabil látóélesség és refrakció elérése esetenként hónapokig is eltarthat. Rendszeres kontrollvizsgálatok szükségesek a szemészeti státusz ellenőrzése és az esetlegesen kialakuló kortikoszteroid mellékhatások - mint pl.: megemelkedett szemnyomás - kiszűrése céljából.[1]

### Ajánlás 13

**PRK-t követően a hámosodás befejeződése után 1, 3, 6, 12 hónappal szükséges kontrollvizsgálatot végezni, mely magába foglalja a távoli (és szükség esetén a közeli) korrigálatlan és korrigált látóélesség, a réslámpás lelet (subepiteliális hegesedés), a szemnyomás, a szaruhártya vastagság -és a törőerőtérkép ellenőrzését. A beteget aktuális állapotáról, illetve a várható fejleményekről tájékoztatni kell. (A)[1]**

#### 1.13.3 Eredmények

A PRK kezelés hatásos módja a myopia csökkentésének, elsősorban kis és közepes fokú rövidlátás esetén[31]. Az várható eredmények az egyes tanulmányok esetében eltérőek, 1,0-es posztoperatív korrigálatlan látóélesség (UCVA) a szemek 81-92%-ban, legalább 0,5-es vízus a kezelt szemek 90-95%-ban érhető el[32]. A kezelés biztonságossága szempontjából elmondható, hogy a legjobb korrigált látóélességben (BCVA) legalább 2 sor vesztes a szemek 0-1%-nál fordul elő kis és közepes myopia esetén. Nagyfokú rövidlátás esetén a kockázat nagyobb, körülbelül 6%[11, 32, 33]. Regresszió előfordulása gyakoribb magasabb kezelési dioptria esetében. Közel 20 év távlatából a PRK kezelés kifejezetten biztonságos és hatékony eljárásnak mondható[34, 35].

A hypermetropiás kezelési eredmények szerényebbek. A kezelés felső határa körülbelül +3,5 D, e felett lényegesen rosszabb eredmények érhetőek el. +3,5 D-ig legalább 2 sor romlás a legjobb korrigált látóélességben körülbelül 5%-ban, ennél magasabb dioptria esetében 20%-ban fordul elő. Hypermetrop kezelés után kissé elhúzódóbb hámosodásra, lassabb vízus javulásra lehet számítani. A kisebb effektív optikai zóna miatt hypermetrópiás kezeléseknél a kezelés centráltságának kiemelt jelentősége van[32].

A különböző dioptria tartományokban várható eredmények a következők:

- -0,5 D-től –3,0 D-ig: +/- 1,0 D tartományba kerülés (jóslhatóság): 95-98%[36-38]
- -3,1 D-től –7,5 D-ig: 10%-kal alacsonyabb a jóslhatóság[37]
- -7,5 D-től tovább csökken, de még -15D-ig terjedő tartományban is 60%-os lehet[39]
- +0,5 D-től +3,5 D-ig: 80%[40]
- +3,75 D-től +6,5 D-ig: 65%[40]

#### 1.13.4 A PRK kezelések szövődményei

A felszínes ablációs eljárások esetében is előfordulhatnak mellékhatások és komplikációk, melyek bár rendkívül ritkák, néha tartósan fennállóak és egészen kivételes esetben súlyos következményekkel járhatnak. Ezek közé tartoznak a következők:

- elhúzódó hámregeneráció
- tüneteket okozó alul- vagy túlkorrigálás[41-44]
- részleges regresszió[45]
- a legjobb korrigált látóélesség csökkenése[41-44]
- fényérzékenység, fénytörési aberrációk kialakulása, beleértve az átmeneti és permanens káprázási panaszokat - főleg éjszaka[45]
- a kontrasztérzékenység csökkenése[46-48]
- indukált szabályos és szabálytalan asztigmia megjelenése[44]
- indukált anisometropia[41-44]
- olvasókorrekció korai igénye[41-44]
- corneális haze vagy hegesedés (korai vagy késői megjelenésű)[26, 28, 49]
- szaruhártya infiltrátumok, fekélyek, beolvadás vagy perforáció (steril vagy mikrobiális)[50-52]
- corneális ektázia[53]
- száraz szem tüneteinek rosszabbodása vagy kialakulása
- iridocyclitis
- gyógyszermellékhatások /túlérzékenység
- csökkent corneális érzékenység[54]
- visszatérő szaruhártya hámhiány[55]
- HSV szaruhártya-gyulladás reaktiválódása[56, 57]
- kortikoszteroid indukálta komplikációk (pl.: megnövekedett szembelnyomás, glaukóma, szürkehályog)[44]
- párhuzamos szemállásra gyakorolt negatív hatás[58]
- szemhéj ödéma / szemhéjcsüngés[44]
- csökkenés a mért szembelnyomás értékben (a szaruhártya vékonyodása révén)
- mitomycin-C indukálta komplikációk (pl.: endotél sejtszám csökkenés) [59]
- PRK utáni műlencse implantáció tervezésének nehézségei (keratometriás értékek változása miatt)
- bár néhány esettanulmány beszámolt ideghártya rendellenességekről PRK-t követően, még továbbra sem teljesen tisztázott, hogy ezen rendellenességek előfordulási gyakorisága a myopiás populációhoz hasonlítva mutat-e eltérést[60, 61].

#### 1.13.5 Betegelégedettség

A beteg elégedettségének mértéke mind a beteg elvárásainak, mind pedig a műtét kimenetelének függvénye. Általánosságban elmondható, hogy a betegek a PRK eredményeivel elégedettek[62-64]. Előfordulhat, hogy a kívánt fénytörés elérését követően sem elégedettek a páciensek a kialakult magasabb rendű aberrációk következtében. A refraktív műtéten átesett betegek körében leggyakrabban előforduló panaszok: homályos látás a távoli vagy közeli távolságokon, káprázás, száraz szem és problémák az éjszakai látással. Sok esetben az elégedetlen betegek legjobb korrigálatlan látóélessége relatíve jónak mondható[65].

### 1.13.6 A regresszió okai[66]

- Epiteliális hyperplázia
- Az extracelluláris mátrix átépülése (elülső strómálisvakuólumok) [26, 28]
- Kollagén szintézis zavara, strómális átépülés (kollagén remodelleződés) [26, 28]

A regresszió egyik legfontosabb klinikai tünete a subepiteliális homályok (haze) megjelenése és a refrakciós regresszió tartóssá válása (időben nem mutat javulást).

### 1.13.7 Az újramezelésről

#### Ajánlás 14

**PRK műtétet követően újramezelés a következő esetekben indokolt: (B)**

- primer alulkorrigáltság
- a fénytörési hiba regressziója
- a fénytörési hiba késői progressziója
- tartós, gyógyszeres kezelésre sem múló subepiteliális homályképződés.[1]

#### Ajánlás 15

**A PRK utáni újramezelés relatív ellenjavallatai a következők: (A)**

- ha a páciens látása kielégítő,
- változó refrakció vagy szaruhártya törőerő
- változó subepiteliális homály
- túl vékony maradék érintetlen strómaágy[1]

#### Ajánlás 16

**Az első PRK műtét és az újramezelés között minimum 6 hónap, de lehetőleg 1 év legalább teljen el.A szteroid abbahagyása és az újramezelés tervezett időpontja között legalább 3 hónap teljen el. Az újramezelés feltétele a több alkalommal ellenőrzött és egymással megegyező refrakció. (B) [1]**

Amennyiben a corneális haze kifejezett, az újramezelés gondos mérlegelése szükséges[67]. Az újramezeléseknél a mitomycin-C használata a corneális haze kialakulását vagy visszatértét nagymértékben csökkenti[68].

## 1.14 Egyéb felszíni ablációs technikák

Ezeket az eljárásokat a PRK és a LASIK hátrányainak kiküszöbölése és előnyeinek egyesítése céljából dolgozták ki. Mindkét műtét típus a PRK egyik módosításának tekinthető, célja a cornea hámjának megőrzése.

#### 1.14.1 LASEK

A laserassistedintraepithelialkeratomileusis során általában 20%-os alkohollal 30 másodpercen keresztül a hámréteget meghatározott átmérőben fellazítjuk előzetes kijelölés után, majd a hámréteget felhajtjuk. Ezután a refraktív kezelés elvégezhető, majd ennek végén a hámréteg BSS-sel történő nedvesítése után a hámréteg visszahajtható eredeti helyére. Intraoperatív probléma esetén a műtét PRK-vá konvertálható, gyógyulása megegyezik a PRK-val. A hám rögzülése után magas víztartalmú lágy kontaktlencsét kell a szem felszínére helyezni. A jelentős posztoperatív fájdalom miatt a módszer nem terjedt el széles körben.

#### 1.14.2 Epi-LASIK

Szintén alternatív műtéti eljárás az epi-LASIK. Alkohol helyett ebben az esetben egy ún. epikeratom segítségével történik az epitélium elválasztása a Bowman-membrántól. Az epikeratom hasonló módon működik, mint a LASIK műtétekhez használt mikrokeratom, azonban azzal ellentétben a szeparáló fej nem éles, hanem tompa.

Mindkét esetben a posztoperatív szakban lágy kontaktlencse illesztése szükséges, a műtét további lépései és a műtét utáni kezelési protokoll ezen túl megegyezik a PRK-val.

#### 1.14.3 Eredmények

A LASEK és Epi-LASIK műtét eredményei a PRK-val megegyeznek. Ellentmondásos és egyelőre nem bizonyított, hogy a LASEK illetve az Epi-LASIK eljárásnak miért lenne előnye a posztoperatív fájdalom és subepiteliális homályképződés tekintetében a PRK-val összehasonlítva. A látásrehabilitáció ideje mindkét esetben megegyezik a PRK-val, a LASIK-nál hosszabb[69].

### 1.15 LASIK (LASER ASSISTED IN SITU KERATOMILEUSIS)

A LASIK műtét olyan keratorefraktív sebészeti beavatkozás, mely során előzetes érzéstelenítés után a műtét első lépcsőjében szaruhártya lebenyt készítünk a hámréteg, a Bowman-membrán és a felső stróma megkímélése céljából. A lebeny egy finom nyéllal, vagy gallérral („hinge”) rögzül a szaruhártyához[4]. A LASIK műtét történhet mechanikus mikrokeratom vagy femtoszekundumos lézerek segítségével.

A femtoszekundumos lézerek infravörös spektrumú szilárdtest lézerek. A fotodiszrupció a lézernyaláb célzott szövetben való elnyelődésekor jön létre, mely során elektronok szabadulnak fel, és plazmát (elektromosan töltött részecskék) alkotnak[70, 71]. Minden egyes impulzus körül gázt és vizet tartalmazó mikrobuborék keletkezik. A szorosan egymás mellett képződő gázbuborékok összekapcsolódnak

és egy síkot képeznek, amely lehetővé teszi a szövetekben történő, nagy pontosságú, magas prediktibilitású vágást.

A femtoszekundumos lézerrel asszisztált LASIK biztonságosabbnak bizonyult a mikrokeratommal végzett beavatkozásoknál. A femtoszekundumos lézerek használata során beállítható a lebeny vastagsága, szélessége, a lebenynyél szélessége és a vágás oldalsó szöge is. A lebeny elkészítése után megtörténik a fénytörést megváltoztató fotoabláció, amely elvében azonos a PRK alatti fotoablációval. A műtét végén a korábban elkészített lebenyt eredeti helyére hajtja vissza az operatőr.

A műtét előnye, hogy relatíve fájdalommentes, gyors a vízus rehabilitáció, valamint az epitélium és a Bowman-membrán megkímélése a sebgyógyulási tényezőket minimalizálja. Az eljárást eredetileg a PRK felső kezelési határának megemlése céljából fejlesztették ki, azonban a lebenyvastagság miatt nem emelhető  $-10,0$  D fölé a primer LASIK kezelések nagyságrendje sem[1].

### **Ajánlás 17**

**A LASIK kezelés előtt figyelembe veendő szempontok: (A)**

- Átlagostól eltérő szemkörnyéki (orbita, szemhéj) anatómia, mely megnehezítheti a mikrokeratom, vagy a femtoszekundumos kezelési maszk illesztését.
- Vékony kalkulált posztoperatív érintetlen strómavastagság
- Gyenge epiteliális adhézió, recidiváló erózió, bazálmembrán disztrófia (ezen esetekben PRK a választandó eljárás)
- Fokozott rizikó szemészeti traumára (pl. bokszoló)
- Kifejezett száraz szem szindróma (kiemelten a 45 év fölötti női szemek a hormonális változások miatt)

**A fenti eltérések előfordulása esetén a LASIK helyett felszíni ablációs technika elvégzése javasolt.[1]**

### **Ajánlás 18**

**LASIK műtét esetén a lebenyátmérő általában 8,0 és 10,0 mm között változik.(B) [10,25]**

A lebeny mérete függ a szaruhártya görbületétől, átmérőjétől (WTW) és a kezelés típusától. Fontos szempont, hogy minél nagyobb lebeny átmérőt alkalmaz az operatőr, annál jobban sérülhetnek a széli cirkuláris kollagén rostok, ezáltal a szaruhártya biomechanikai stabilitása csökkenhet. [10,25]

#### **1.15.1 A LASIK műtét kezelési lépései**

### **Ajánlás 19**

**A LASIK excimer lézerkezelés az alábbi pontok alapján kell megvalósuljon: törőerő ellenőrzés, érzéstelenítés, lézerkészülék kalibrálás, páciens előkészítés, optikai centrumkijelölés, orientációs vonalak kijelölése, mikrokeratom/femtoszekundumos lézerkészülék ellenőrzés, lebeny elkészítés, újracentrálás, lebeny felhajtás, fotoabláció elvégzése, lebenyvi visszahajtás, spekulum eltávolítás, réslámpás ellenőrzés, beteghazaengedése, műtéti adatok rögzítése(A) [1,10]**

1. **Törőerő ellenőrzése** a kezelés előtt, eltérés kapcsán a kezelést végző orvost tájékoztatni kell a változásról. A törőerő ellenőrzését végző személy aláírásával igazolja az ellenőrzés megtörténtét. Eltérő korábbi korrekció kapcsán a változást a kezelést végző szemész szakorvosnak is ellenőriznie kell. Nagy dioptriájú eltérés esetén a műtétet el kell halasztani, vagy a korábbi kemény kontaktlencse viselést hosszabb időre kell szüneteltetni. Az érzéstelenítés megkezdése előtt réslámpával ellenőrizni kell a szaruhártya állapotát. Hámhiány, keratitis, conjunctivitis esetén a kezelést el kell halasztani.
2. **Preoperatív érzéstelenítés, illetve előkészítés.** A preoperatív érzéstelenítés kisebb mennyiségű és gyakoriságú lokális érzéstelenítő cseppel történik, mint a hagyományos PRK kezelések során, hiszen nem cél a hámréteg fellazítása.
3. **Adategyeztetés.** A kezelés előtt az optornak ellenőriznie kell a páciens személyét, a kezelendő oldalt és a rögzített dioptriát. A kezelendő **dioptria értéket be kell táplálnia az excimer lézerekészülék számítógépébe** (orvos és karbantartó mérnök ellenőrzi). A kezelés során tapasztalt a rutin gyakorlattól eltérő jelenségeket szintén írásban kell rögzíteni. Az adatok helyességéért, illetve az operációs paraméterek (kezelési átmérő, maszk fajtája, stb.) megválasztásáért az operátor a felelős. Helyes, ha az adatbetáplálást ketten is ellenőrzi (kezelőorvos, mérnök asszisztens, vagy a műtétnél asszisztáló nővér).
4. **Lézerekészülék kalibrálása.** Azonos módon történik, mint a hagyományos PRK kezelések során.
5. **A páciens előkészítése:** Kezelő asztalra fektetés, a nem kezelt szemet általában le kell takarni (az akaratlan szemmozgások csökkentése érdekében). A kezelendő szemet szemhéjterpesztővel feltárjuk, közben az operációs mikroszkópot centrálja a kezelést végző orvos. A LASIK beavatkozást műtői körülmények között, steril műszerekkel kell elvégezni.
6. **Az optikai centrum (látótengely) kijelölése** (eyetracker).
7. **Orientációs vonalak kijelölése** a corneán (opcionális) megfelelő eszköz segítségével. Ezen vonalak célja a sebészi beavatkozás utáni pontos lebenyegyesztetés, akár lebenyvesztés esetén is.
8. **Mikrokeratom/femtosekundumos lézerekészülék ellenőrzése.** Szívóerő ellenőrzése, pedálműködés, mikrokeratom késének ellenőrzése (szabadon mozog-e, a fogaskerekekbe illesztve hogyan mozog), lebenyvastagság beállítása, OCT ellenőrzése.
9. **A lebeny elkészítése** mikrokeratommal vagy femtosekundumos lézer készülékkel.

A mechanikus mikrokeratom használata során egy szívógyűrű megemeli a szemnyomást, így a megfelelő tónusú szemgolyón precízebb metszés végezhető; csak megfelelő megemelkedett intraokuláris nyomás esetén végezhető el biztonságosan a kezelés. Ezután a mechanikus mikrokeratom kialakítja a szaruhártya felszínén a galléros lebenyt, mely nyélpozícióját megválaszthatjuk. Csökkent IOP esetén a lebeny mérete eltérő lehet, excentrikussá válhat, a flap csak részleges lesz, vagy egyáltalán nem keletkezik lebeny. Csökkent nyomást okozhat, ha a conjunctiva összegyűrődik és becsípődik a szívógyűrű lyukacsaiba. Ilyenkor a

conjunctiva eltömeszeli a gyűrű réseit, és az episcleralis szövetek nem rögzítődnek, a szívígyűrű könnyen leválik.

Amennyiben a **lebenykészítés femtoszekundumos lézerekészülékkel** történik, egy szívígyűrűvel ellátott kezelési maszk kerül a beteg szemére, és a lézer intrastrómálisan kifejti hatását. A lézerekészülékkel a kezelés számos paramétere állítható (nyél pozíció, méret, lebenyátmérő, lebenyvastagság, stb.).

10. **Lebenyvastagság.** Az elkészítendő lebeny vastagság általában 90 és 140 µm között változhat. Törekedni kell arra, hogy a lebenykészítés és a fotoabláció elvégzése után a maradék érintetlen cornea vastagság mindenképpen 300 µm felett legyen.
11. **Újracentrálás.** Az elmozdulás lehetősége miatt a mikroszkópot, illetve az optikai tengelyt újra be kell centrálni.
12. **A lebeny felhajtása.** A lebeny felhajtása többféle eszközzel történhet, úgy mint spatulával, cyclodyalisis során alkalmazott spatulával, injekciós kanüllel, fogazat nélküli anatómiás finom hegyű csipesszel, stb. A felhajtás a lebeny széle felől történik, finom mozdulatokkal, kerülni kell a strómaágy megkarcolását és a széli hámréteg megsértését. Lebenyfelhajtás után a strómaágyat ellenőrizzük. Amennyiben a lebenykészítés során súlyos komplikációt észlelünk (inkomplett lebeny, súlyos decentráció) helyesebb a lebeny pozicionálása után a műtét megszakítása mellett döntenünk. A legtöbb ilyen esetben hónapokkal később PRK kezelés elvégezhetővé válik.
13. **A fotoablációt elvégezzük:** azonos a PRK műtétnél leírtakkal.
14. **Lebenyvisszahajtás.** A fotoabláció megtörténte után a strómaágyat és a LASIK lebenyt gondosan le kell öblíteni (BSS oldat). Majd a lebenyt tompa spatulával, irrigációs kanüllel, stb. az epitélium felől a helyére kell simítani. Az orientációs vonalak segítenek az anatómiailag helyes lebeny repozícióban. Amennyiben nem jól illeszkednek a lebenyvégék, irrigációs kanüllel a lebenyt megemeljük, és a helyére illesztjük. Ezt követően a lebeny széleit háromszög tamponnal (általában open-sky vitrectomiához használják) felitatjuk, a lebeny rögzüléséig szükséges időt kivárjuk (általában 2-5 perc).

A lebeny rögzüléséhez a következő tényezők járulnak hozzá:

  - felszíni adhéziós hatás
  - stróma molekulák rögzítő hatása, pl.: glükózaminoglikánok ragasztó hatása
  - az endotél pumpa által gyakorolt „szívóhatás”
15. **Spekulum eltávolítása.** A spekulum és az izoláló fólia eltávolítása után a beteget fel kell szólítani arra, hogy pislogjon. Amennyiben a lebeny jól rögzül, elmozdulás nem észlelhető. Amennyiben a rögzülés még nem teljes a lebeny a megfelelő anatómiai helyre visszailleszthető.
16. **Réslámpás ellenőrzés.** A LASIK műtét után a beteget réslámpával ellenőrizni kell, amennyiben lebenyelmozdulás észlelhető, a lebenyt az operációs mikroszkóp alatt fekvő testhelyzetben helyére kell illeszteni. Ugyanígy kell eljárni, amennyiben a lebeny alatt idegentestet találunk (pl.: a törülhármaszögről származó finom szálcsát). [1,10]
17. A **beteget hazaengedése** során recepttel (antibiotikum/szteroidkombinált szemcsepp) látja el az orvos. Távozás előtt a kezelőorvos még egyszer



felvilágosítja a beteget a várható panaszok jellegéről, a várható változások időbeli lefolyásáról.

18. A **műtéti adatok rögzítése** a műtéti naplóba / beteg kórlapjába. [1,10]

### 1.15.2 Posztoperatív kezelési lépések

#### Ajánlás 20

**Kötés felhelyezése LASIK műtét után általában nem szükséges, védőkagyló viselése ajánlott az első 24 órában. Az első 24-48 órában enyhe-mérsékelt diszkomfort érzésre kell felkészíteni a pácienset. A beteget fel kell szólítani, hogy a szemét ne dörzsölje (lebeny elvesztés veszélye). (B)[1]**

#### Ajánlás 21

**LASIK műtét után a posztoperatív fertőzések kialakulásának csökkentése érdekében helyileg antibiotikus cseppet rendelünk a betegnek. A posztoperatív időszakban továbbá rövid ideig kortikoszteroidok használatát rendeljük el, valamint lubrikáló hatású műkönny használatát javasoljuk. (A)[1]**

#### Ajánlás 22

**Szövődménymentes LASIK műtét után is az egy napos kontroll elengedhetetlen. (A)**

A kontroll vizsgálaton a látóélesség felvétele és a szaruhártya állapotának ellenőrzése szükséges réslámpa segítségével. Különös tekintettel kell lenni az esetleges epitélium-egyenetlenségeket vagy festődést, az epitélium-benövést, törmeléket az interfészen, cornea ödémát, a lebeny diffúz vagy fokális beszűrődéseit és a mikro- vagy makrosztriák jelenlétét és a gyulladáshoz vezető jeleket.

Az ellenőrzések gyakorisága függ az egy napos kontrollon látottaktól is. Rutinszerűen egy hét, majd 1, 3, 6 és 12 hónap után javasolt kontrollvizsgálat[1].

### 1.15.3 Eredmények

A LASIK műtéttel várható eredmények megegyeznek a PRK kezelés eredményeivel[69]. A legjobb eredményt alacsony és közepes fokú myopiás (-6,0 D-ig) kezelések esetében remélhetjük. A hypermetrópiás kezelési eredmények szerényebbek, mint a myopiás kezeléseknél, és lényegesen gyakoribb a regresszió előfordulása.

A LASIK műtét előnye a PRK-val szemben a kisebb posztoperatív fájdalom és a gyorsabb vízus rehabilitáció.

### 1.15.4 A LASIK módszer lehetséges szövődményei

#### Ajánlás 23

**A LASIK műtét szövődményei nagyrészt megegyeznek a PRK kezelés szövődményeivel, kivéve a hámtávolyításból járó komplikációkat.**

**Emellett az alábbi lebenyképzés miatt fellépő szövődmények fordulhatnak elő: (A)[1]**

- Káprázási panaszok
- Mezopikus látás minőségének csökkenése
- Monokuláris diplópia

- **A lebeny és a stróma közötti lerakódások**
- **Folyadékgyülem az interfész szintjében**
- **Hámbekúszás**
- **Lebeny-elhalás**
- **Diffúz lamelláris keratitis**
- **Nyomás-indukált steril keratitis**
- **Átmeneti fényérzékenység[72, 73]**
- **A femtoszekundum-lézerkezeléshez köthető szivárványkarikák látása[74, 75]**
- **Tartós lebeny-ödéma**
- **Lebenyráncolódás (mikro- és makrostriák)**
- **Traumás lebeny elmozdulás (légzsák, ökölcsapás, squash labda)**
- **Túl vékony, vagy sérült centrumú, úgynevezett „button-hole” (gomblyuk lebeny) típusú lebeny**
- **Lebenyvesztés (teljes/részleges)**
- **Alacsonyabb és magasabb rendű aberrációk növekedése**
- **Indukált (irreguláris) asztigmia**
- **Korrigált látóélesség csökkenése**
- **Lebeny decentráció**
- **Lebenyvesztés**
- **Lebenybeolvadás**
- **Trauma, pl. légzsák sérülés**
- **A femtoszekundumos lézerkészülék használatából adódó speciális szövödmények (készülék meghibásodása, excentrikus dokkolás, szívőerő elvesztése, szabálytalan, ill. nem teljes lebenykészítés, vérzés a corneális ereződésből.)**
- **Bár a retinális eltéréseket (vérzés, szakadás, ödéma) az irodalom leírja, nem egyértelmű az incidenciájukban a különbség a miópiás populációhoz képest[13, 60]. A szívgyűrű használata a retinaleválás esélyeit fokozhatja[13, 14].**

Azon ritka esetekben, ahol a visszamaradt fénytörési hibát irreguláris asztigmia kíséri, mely a korrigált látóélességet is rontja, az újratekezés mérlegelendő. Az irreguláris asztigmatiát ugyanis okozhatja a lebeny egyenetlensége, fragmentációja, sérülése, szabálytalansága. A lebenyek gyűrődése vékonyabb lebenyek esetén gyakoribb. Amennyiben a lebeny hidrálódása fokozott, visszafekvése egyenetlenebb lesz, mikrostriák alakulhatnak ki rajta.

A késői irreguláris asztigmia háttérében gyakran corneális ektázia áll.

Gyengébb fényviszonyok mellett a LASIK után a gyengébb látóélesség és a fényszóródás fokozott lehet, különösen nagyobb fénytörési hibák és kisebb kezelési zónák esetén[45, 76].

#### **Ajánlás 24**

**A nem szignifikáns striák konzervatív kezelése elegendő lehet, azonban a jelentős gyűrődések esetén a lebeny újrapozicionálása szükséges lehet. (A)[1]**

A legmakacsabb striák kezelésében pozicionáló, csomós 10/0-s varratok alkalmazása is felmerül. A lebeny elmozdulása az első 24 óraban a legjellemzőbb,

azonban a szaruhártyát érő trauma következtében évekkel később is bekövetkezhet. [77]

### **Ajánlás 25**

**A kis, perifériás epitélium benövésék beavatkozás nélküli követése is elegendő lehet, azonban a nagyobb hámbekúszások miatt a lebenyt fel kell emelni, az interfész felszíneket meg kell tisztogatni. (A) [78]**

Az epitélium benövése az elsődleges LASIK kezelés után is előfordulhat, de sokkal jellemzőbb az újratekezeléseket vagy traumát követően. A hosszabb ideig fennálló hámbekúszások esetén a lebeny varrattal történő rögzítése vagy szövetragasztó használata is szóbajön. A lebeny megemelése további indikációi a fokozódó vagy irreguláris asztigmat okozó hámbekúszás, a centrum érintettsége, a lebeny beolvadása, csökkent korrigált látóélesség, és festődés a lebeny szélénél. [78]

### **Diffúz lamelláris keratitis**

Ez a jellemző klinikai képpel jelentkező kifejezetten LASIK-műtétet követő gyulladás leggyakrabban az első néhány posztoperatív napon jelentkezik. Az érintett szemekre nem jellemző a belövelltség és az elülső csarnok reakció, valamint a betegeknek sem jelentkeznek kellemetlen tünetek[79]. Megjelenésére finom fehérés granuláris mintázat jellemző az interfész szintjében, mely nem terjed sem a mélyebb strómára, sem a lebenyre, továbbá megjelenése a periférián sűrűbb. Kiváltó tényezője lehet a mikrokeratom által létrehozott szöveti törmelék, szálcsák, a műtét során alkalmazott oldatok, mirigy váladék, bakteriális antigének, endotoxinok, valamint a femtoszekundum-lézerrel vágott lebenyeknél a felhasznált lézer-energia[80].

### **Ajánlás 26**

**A diffúz lamelláris keratitis enyhébb formái nagy valószínűséggel kezelés nélkül is meggyógyulnának, azonban általában a szorosabb követés és a helyi kortikoszteroid kezelés elengedhetetlen. Súlyosabb esetekben intenzívebb helyi kortikoszteroid kezelés, szisztémás kortikoszteroid kezelés valamint a lebeny felemelése után az interfész direkt kortikoszteroid kezelése is szükséges lehet. (A) [81, 82]**

A lebeny megemelése azokon a szemeken válhat szükségessé, ahol a centrum érintettsége súlyos, gyorsan progrediálnak, vagy stróma-beolvadással járhatnak, azonban a kis esetszámok miatt bizonyítékon alapuló kezelés erre az eltérésre még nem áll rendelkezésre[81, 82].

A terápiaerezisztens, hosszan fennálló DLK esetén felmerül a mikrobiális keratitis, az emelkedett szemnyomást követő interlamelláris folyadékgyülem, az intraokuláris gyulladás, valamint az endotélium dekompenzációja[83]. Amennyiben a kortikoszteroid használat mellett a szemnyomás megemelkedik, az interlamelláris folyadékgyülem ezt maszkolhatja, a szemnyomás-mérések hibásan alacsony értékeket adhatnak. A cornea réslámpánál ilyenkor hasonlíthat a DLK-hoz, viszont az állapot további kezelése kortikoszteroidokkal ebben az esetben csak további romlást eredményez.

Hosszú távon a súlyos DLK kezelésében fontos az időben történő felismerés és a megfelelő kezelés indítása, mely hiányában az interfész opacitása, szöveti veszteség, epitél benövés, refraktív hiba és irreguláris asztigmia alakulhat ki.

### **Posztoperatív fertőzés**

A fertőzések a LASIK műtét után nem gyakoriak. A DLK-val szemben tünetei a fájdalom, vörösség és fényérzékenység. Az infiltrátumok általában fokálisak, és a lamelláris interfész felől a mélyebb és a felszínebb strómába is terjedhetnek. Elülső szegmens reakció gyakori kísérőjük. A fertőzés a korai és a késői posztoperatív szakban is előfordulhat, ez nagyban függ a kórokozó típusától, kiemelten szteroidhasználat mellett.

### **Ajánlás 27**

**Posztoperatív fertőzés esetén az elváltozásról kaparék és mikrobiológiai leoltás vétele javasolt. Amennyiben a beszűrődés a felszínt nem éri el, szükséges lehet a lebeny megemelése. Intenzív széles spektrumú helyi antibiotikus kezelés indítása szükséges, mely módosítása felmerül a tenyésztés eredményétől függően.(A)[84-90]**

Amennyiben a lebeny felemelése szükséges, az interfész helyi antibiotikus kezelése is javasolt. Súlyos esetekben, ahol a lebeny és a mély stróma is érintett, szükségessé válhat a lebeny-amputáció. Az egyéb, más etiológiájú keratitisek szokványos bakteriális kórokozói mellett az irodalomban atípusos mycobaktérium, MRSA, nocardia, gomba és HSV fertőzéseket is írtak már le LASIK-műtétet követően[84-90].

### **Cornea ektázia**

A progresszív cornea ektázia pontos incidenciája nem meghatározott, az előfordulása 0,04-0,6% között lehet[91-93].

### **Ajánlás 28**

**Az ektázia megjelenése esetén corneáliscrosslinking-kezelés, intrastrómális gyűrűk használata valamint kontaktlencse-viselés válhat szükségessé. (B)[94]**

## **1.15.5 Betegelégedettség**

A betegelégedettség a műtét eredményének és a beteg elvárásainak függvénye egyaránt[95]. A betegek 95%-a a LASIK műtét eredményével elégedett, ehhez azonban kiemelkedően fontos a megfelelő beteg tájékoztatás[96].

A szubjektív tünetek és betegelégedettség az objektív eredményekkel nem mindig korrelálnak[97]. Az elégedetlen páciensek leggyakoribb panaszai, a homályos közeli és/vagy távoli látás, a fényszóródás, száraz szem, és az esti látóélességgel kapcsolatos problémák teljes látóélesség mellett is előfordulhatnak[65, 98].

## **1.15.6 Újrakezelés**

A LASIK műtét újrakezelési javallatai és ellenjavallatai nagyrészt megegyeznek a PRK-val, kivéve a subepiteliális homályok képződésére vonatkozóakat. Az

újrakezelés történhet a korábbi lebeny felemelésével, fotorefraktívkeratektómiával, vagy egy újabb lebeny készítésével.

### **Ajánlás 29**

**LASIK beavatkozás ismétlése (re-LASIK) során előforduló teendők:  
a lebeny széleinek azonosítása, a lebeny felemelése(B) [10,25]**

- **A lebeny széleit azonosítani kell.** Az operációs mikroszkóp diffúz fényében nehéz a lebenyszélek azonosítása. Ezért tanácsos ezt a réslámpánál már előzetesen megtenni és a lebeny széleit jelölő ceruzával bejelölni. Amennyiben lehetőség van rá és a beteg kooperációja azt megengedi, tompa végű tűvel a lebeny egyik széle néhány milliméteren finoman felfejthető. Ez utóbbi lényegesen megkönnyíti az operációs mikroszkóp alatt elvégzendő teendőket. A hámsérülésre azonban vigyázni kell, mivel későbbiekben hámbekúszást okozhat.
- **A lebeny felemelése.** Amennyiben 1,0 mm-en sikerül megbontani a lebeny szélét, ezután tompa spatulával a lebeny felemelése már nem nehéz. A lebeny felemeléséhez spatula, vagy finom anatómiás csipesz használható. Vigyázni kell arra, hogy a lebeny el ne szakadjon.
- A műtét további lépései és a posztoperatív gondozás megegyeznek a primer LASIK eljárás során ismertettekkel.[10,25]

## **1.16 A FOTOTERÁPIÁS KERATEKTÓMIA (PTK)**

A fotorefraktív célú felhasználáson kívül a terápiás beavatkozások képezik az ArF gázkeverékkel működő excimer lézerek alkalmazásának másik fő indikációs területét. Az excimer lézer ultrafinom sebészi mikrokeratomként való alkalmazásának lehetőségét epiteliális kórképek, felszínes homállyal járó cornea folyamatok, illetve az epitéliumot, vagy a Bowman-hártyát, illetve a stróma elülső részét érintő disztrófiák kezelésében lehet kihasználni. A terápiás módszert gyorsasága, a környező szöveti részek károsításának hiánya, a felszínes cornea homályok kezelése után elért corneális transzparencia avatják a fotorefraktív felhasználási lehetőséggel egyenrangú fontosságúvá.

### **1.16.1 A PTK kezelések célja**

A PTK kezelések célja a kóros felszíni cornea megbetegedések megszüntetése, amely a felszín egyenletessé tételével, vagy a transzparencia visszaállításával érhető el.

### **1.16.2 A fototerápiás kezelések általános indikációja és szempontjai**

#### **Ajánlás 30**

**A PTK kezelések indikációja mindig orvosi. A terápiás kezelések elvégzésénél mindig biztosítani kell az utógondozás során felmerülő egyéb szükségessé váló beavatkozási lehetőségeket, mint például szaruhártya átültetés, kötőhártya fedés, sebészi keratektómia, szaruhártya varrat behelyezés, subconjunctivalis injekció beadása, stb. Az említett szükségletek csak klinikai /**

kórházi osztályokon garantálhatók, ezért a PTK kezelések fekvőbeteg intézményben végzendők. (C)[10,25]

### 1.16.3 A PTK kezelések indikációja

#### Ajánlás 31

Patológiás cornea statusok közül az alábbi kórképek kezelhetők jó eredménnyel az excimer lézerkészülékkel: (A)[99, 100]

- visszatérő szaruhártya hámsérülés (erosiorecidivanscorneae)[101]
- egyéb hámegetlenséggel járó állapotok
- felszínes cornea degenerációk (pl.: opacitaszonularis), és lerakódások
- felszínes cornea disztrófiák (elsősorban epiteliális és elülső strómális)
- fertőzés, sérülés vagy műtét utáni szaruhártya egyenetlenség és felszínes homályok
- szemműtét utáni nem várt refrakciós hibák korrekciója
- korábbi refraktív sebészeti beavatkozások (PRK) után kialakult corneális haze kezelése
- LASIK-lebeny komplikációk (LASIK utáni regresszió)
- keratopathia bullosa bizonyos esetei[102, 103]
- egyéb szemészeti műtét (pterygium, pseudopterygium) kiegészítőjeként [104]
- szaruhártya fekélyek bizonyos esetei[105, 106]

#### Ajánlás 32

A PTK indikációjának felállításakor az alábbi szempontokat kell figyelembe venni: (B)

- A páciens korábbi fénytörési hibája, illetve legjobb korrigált látóélessége
- Jelenlegi fénytörési hiba és látóélesség
- A patológiás cornea állapot életminőségre gyakorolt hatása
- A korábban alkalmazott kezelés
- A páciens jelenlegi szubjektív tünetei, a kezeléssel kapcsolatos elvárásai
- A szaruhártya rendellenesség természete, elhelyezkedése, mélysége (elülső szegmens OCT a megítéléshez szükséges)
- A kezeléstől remélhető látás- és életminőség-javulás mértéke
- Az irreguláris asztigmia mértéke [25]

### 1.16.4 Kontraindikációk

#### Ajánlás 33

A PTK elvégzésének kontraindikációit az alábbiak képezik: (A) [56, 57]

- Aktív herpeszes cornea folyamat (az excimer lézer UV-sugara a vírust aktiválhatja) [56, 57]
- [107]Nagymértékű cornea ödéma (az energia elnyelődése gyengébb az ödémás szövetekben)
- Mély stroma hegek, amelyek a PTK-val nem érhetők el [103]

- Előrehaladott corneára terjedő infiltrátumok, amelyeknél nagy a vérzésveszély, emiatt a lézerenergia elnyelődése egyenetlen. [103, 108]
- Nagyfokú nystagmus (relatív)
- Kooperáció hiánya

#### 1.16.5 A PTK kezelési protokollja

##### Ajánlás 34

**A PTK műtét kezelési lépései nagyban hasonlítanak a PRK műtétére. Különbség, hogy ebben az esetben nem történik meg a refrakció beállítása, hanem a lézerkészüléken a terápiás protokoll kiválasztása, majd a kezelési mélység beállítása szükséges. (A)**

A kezelési mélység általában 5-20 µm. Egyes szaruhártya eltérések esetében (egyenetlen, irreguláris szemfelszín) maszkírozó folyadék alkalmazása hasznos lehet. A kezelés további lépései (hámeltávolítás, centrális, fotoabláció, stb.) megegyeznek a PRK műtétnél leírtakkal.[25]

#### 1.16.6 Posztoperatív gondozási lépései

##### Ajánlás 35

**A PTKposztoperatív gondozási lépései nagyrészt megegyeznek a PRK műtétével. PTK után műkönny rendszeres használata szükséges. A hámosodás befejeződése után általában szükség van lokális szteroid szemcsepp (pl. fluorometolon) indítására, napi 3-5 alkalommal, melyet heti csökkenő adagban fokozatosan néhány hét alatt elhagyunk. Az első hónapig a kontroll időpontok megegyeznek a PRK kezeléssel, ezt követően PTK utáni kontroll vizsgálatok opcionálisak. (A) [25]**

#### 1.16.7 A PTK-val elérhető eredmények

Az irodalmi adatokhoz hasonlóan a leglátványosabb és a posztoperatív látóélesség szempontjából a legsikeresebb eredmények a recidiváló szaruhártya eróziók eseteiben érthetők el. A terápiás csoportban a konzervatív kezelésre nem gyógyuló rekuráló eróziós szemek a repülőpont technikájú excimer lézerkezelésre jól gyógyulnak[76, 101, 109-111]. A lézerkezelést hámtávolítással kombinálva a primer hámosodás ideje átlagosan 4-5 nap. A látóélesség a kezelt szemek többségében 1,0-re javul[76, 103], és a refrakció nem változik[103]. A recidiváló szaruhártya eróziók eseteinek többségében a folyamat kiváltó oka mikrotrauma (köröm, corneális idegentest, faág, szobanövény levele általi sérülés, epitél disztrófia). A lokális fertőzés következtében a mikrotrauma környezetében a hám parakeratotikussá válik, és megakadályozza az egészséges epitélsejteknek a hámhiány területére történő bevándorlását, és rögzülését, azaz a hámhiány gyógyulását[103]. Khodadoust[112] megfigyelése alapján tudjuk, hogy a rekuráló hámeróziók patológiai okát a bazálmembránhoz való gyengült epitél adhézió okozza. A normális szerkezetű bazálmembrán kialakulása ilyenkor előfeltétele a tartós gyógyulásnak. A fotoabláció a kóros szöveti réteget távolítja el, a környező egészséges epitélium roncsolása nélkül, ezután az egészséges epitélium sejtek akadály nélkül befedik a korábban a hámosodásnak makacsul ellenálló területet.

A felszínes cornea homályok kezelésében is igen jó eredmények érthetők el. A kezelt corneák 3-8 nap között hámosodnak be. Tapasztalataink szerint kb. 20-25 µm strómális szövet eltávolítása képezi azt a határt, amely felett megélt refrakciós változásra kell számíthatunk.

Ulcus corneae miatt kezelt esetekben a lézerkezelést követően a fekély alapja általában feltisztul, a szaruhártya behámosodik[100, 103]. Aktív herpeszes corneális folyamatok eseteiben az excimer lézerkezelés kontraindikált, mert a kórkép fellángolását okozhatja[56, 57].

A trigeminus neuralgia idegsebészeti műtéti kezelés komplikációjaként fellépett trófikus szaruhártyafekély az excimer lézerkezelést követően rövid idő múlva behámosodhat. A fekélyek, posztinfekciózus cornea folyamatok kezelése fokozott elővigyázatot igényel. Amennyiben a fekély alapja mély, azaz a corneát mélyen infiltrálja, a lézerkezeléstől jobb eltekinteni, mert az ödémás szövetekben a lézersugár energialeadása kevésbé dozírozható, azaz a perforáció veszélye is nagyobb[103]. Tanácsos a cornea vastagság előzetes ultrahangos pachymetria vagy Scheimpflug-kamera segítségével történő meghatározása.

Keratopathia bullosa kapcsán csak azokban az esetekben érhető el és várható el a kezeléstől eredmény, amikor a szaruhártya homályt nem az endotélium primer károsodása, hanem az endotél sejtek barrier funkciójának károsodása okozza[103].

A terápiás eredmények (PTK) a következőképpen foglalhatók össze: recidiváló eróziók és bizonyos mélységet meg nem haladó felszínes cornea homályok eseteiben az excimer lézer lehetőségei felülmúlják az eddig rendelkezésre álló konzervatív, illetve sebészi lehetőségeket[113]. Ulcus corneae válogatott eseteiben alkalmazásával érdemes megpróbálkozni, keratopathia bullosa kapcsán a szubjektív panaszok lényeges csökkentése mellett a perforáló keratoplastica elvégzésének időpontját sok esetben kitolhatóvá teszi a módszer. Recidiváló pterygiumok eseteiben [104]a kóros kollagén struktúra lézereenergia elnyelődési különbsége, továbbá a limbus határ pluripotenciális primordiális sejtjeinek károsodása következtében az eljárás nem képes az újabb recidivát megakadályozni, azonban primer esetekben a hámosodás gyorsításával a sebészi terápia jó kiegészítője lehet. Előrehaladott tumoros, a corneára terjedő infiltrátumok kapcsán az excimer lézerkezelést nem ajánljuk, a fokozott vérzésveszély a módszer hatékonyságát lényegesen csökkenti.

#### **1.16.8 A PTK kezelés szövődményei**

A PTK kezelés lehetséges szövődményei megegyeznek a PRK műtéttel.

#### **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 refraktív sebészeti tevékenység végzéséhez szükséges teljesítendő feltételek**



A refraktív sebészeti tevékenység megkezdését a Szemészeti Szakmai Kollégium és a Magyar Műlencse Implantációs és Refraktív Sebészeti Társaság Refraktív (SHIOL) Sebészeti Szekciója korábbiakban külön rendeletben szabályozta és a hatályos működési engedélyeket áttekintette. A refraktív sebészeti tevékenység megindításhoz szükséges egy elméleti tanfolyam elvégzése Magyarországon (ld. Szemészeti Szakmai Kollégium előírásai) Szükséges 50 műtét asszisztálása (operációs mikroszkóp, vagy kamera segítségével követi a műtétet a jelölt). Konzultációs lehetőség biztosítása egy-egy nehezebb eset kapcsán a képzést végző intézménnyel (klinikai háttér), illetve szakemberrel, továbbá szükséges licenc-vizsga letétele.

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

Minimális tárgyi feltétel:

- Diagnosztikus vizsgálóberendezések (UH vagy optikai pachyméter, corneatopo/tomográf)
- Szemészeti műtőasztal
- Excimer lézerkészülék
- Operációs szék
- Speciális eszköztálca
- Mikrokeratom vagy femtoszekundumos lézerkészülék LASIK műtét esetén.

Minimális személyi feltétel:

- 1 fő szemész szakorvos
- 1 fő műtősnő
- 1 fő technikus
- 1 fő műtőssegéd

A posztoperatív szövődmények ellátását illetően egyetemi háttérintézménnyel megállapodást kell kötni (pl: glaukóma, ablatio retinae, intraoperatív szövődmények, pl. LASIK esetén). A rendelő megnyitásához ÁNTSZ engedély és a megyei szemész szakfőorvos írásos engedélye szükséges, amelyhez a végzettséget igazoló dokumentumot csatolni kell.

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

#### **Amit a betegnek feltétlenül tudnia kell a fotorefraktív kezelésről**

A fotorefraktív keratektómia sebészi beavatkozásnak számít, - a szemüveggel és kontaktlencsével szemben – célja, hogy véglegesen és visszavonhatatlanul megváltoztassa a szaruhártya centrális törőerejét. A presbyop korrekció viselésének szükségessége a megfelelő életkor elérése után egyetlen kezelési csoportban sem kerülhető el. A páciens tájékoztatni kell a műtét várható előnyeiről, esetleges kockázatairól, és a különböző típusú kezelési lehetőségekről. A fentieket dokumentálni kell, és a páciensnek írásos beleegyezését kell adnia a műtétnek. A fentiek betartása az operatőr felelőssége.

A tájékoztatásnak a következő elemeket kell tartalmaznia:

- várható fénytörési eredmény

- olvasó és/vagy távoli korrekció szükségessége
- legjobb korigált látóélesség (BCVA) potenciális romlása
- mellékhatások és komplikációk (keratitis, ektázia, szemszárazság, káprázás)
- monovision előny/hátrány (szükség esetén)
- műtét utáni munkából kiesés várható ideje
- különböző műtéti kezelési lehetőségek
- műtét utáni teendők (terápia, UV védelem)
- műtét utáni kezelési terv

### **Amit a betegnek feltétlenül tudnia kell a PTK kezelésekről**

Fototerápiás kezelések esetén a szaruhártya felszíni, kóros szöveteit párologtatja el az excimer lézersugár. A PTK kezelések egyik ritka következménye lehet nem várt fénytörési hiba kialakulása vagy enyhe fokú irreguláris asztigmia kialakulása, amelyeket rendszerint szemüveggel lehet korigálni.

#### **1.4. Egyéb feltételek Költségviselés**

A fotorefraktív excimer lézeres kezelések költségeit a beteg viseli. Optikai korrekcióként a páciensnek a szemüveg és a kontaktlencse viselés áll rendelkezésére, ezeket bizonyos esetekben, részben támogathatja a társadalombiztosítás. Az társadalombiztosítás nem vállalja át a sebészi fénytörésváltoztató műtétek költségét.

A terápiás beavatkozások (PTK) Magyarországon állami intézményben, a társadalombiztosítás által részlegesen finanszírozott formában történnek.

### **2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája**

#### **2.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok**

- Betegtájékoztató az Excimer lézerkezelésről, hivatkozás a XI.1.1. fejezet 1. dokumentumára
- Műtéti beleegyező nyilatkozat (PRK, PTK), hivatkozás a XI.1.2 fejezet 2. dokumentumára
- Műtéti beleegyező nyilatkozat (LASIK) hivatkozás a XI.1.2 3. dokumentumára

#### **2.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok**

-

#### **2.3. Táblázatok**

-

#### **2.4. Algoritmusok**

-

#### **2.5. Egyéb dokumentum**

-

### 3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok

Keratorefraktív sebészeti tevékenységet végző intézményben javasolt eredmény indikátorok használata. Éves bontásban javasolt rögzíteni a refraktív műtét utáni tervezetthez képest +/- 1,0 D-án kívül kerülő szemek arányát, valamint szükséges a súlyos komplikációk monitorozása (legalább két tizedes BCDVA romlás / kórházi, invazív kezelést igénylő gyulladások).

Szintén javasolt folyamatindikátorok alkalmazása, elsősorban a műtét előtti kivizsgálás során (ellenőrző adatlap/check lista).

A lézerekészülék előírás szerinti ellenőrzése és ennek dokumentálása szükséges.

## VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

A felülvizsgálat lehet tervezett vagy soron kívüli, annak mértékét a felmerülő változás jellege határozza meg.

Az irányelv tervezett felülvizsgálata 3 évenként történik, de indokolt esetben ennél hamarabb.

A felülvizsgálat folyamata, az érvényesség lejártá előtt fél évvel kezdődik el. A Tagozat elnöke kijelöli a tartalomfejlesztő felelőst, aki meghatározza a fejlesztő munkacsoport tagjait, illetve befogadja a társtagozatok által delegált szakértőket. Az aktuális irányelv kidolgozásában részt vevő, fejlesztő csoporttagok folyamatosan követik a szakirodalomban megjelenő, illetve a hazai ellátó környezetben bekövetkező változásokat. A tudományos bizonyítékokban, valamint az ellátó környezetben bekövetkező jelentős változás esetén a fejlesztő munkacsoport konszenzus alapján dönt a hivatalos változtatás kezdeményezéséről és annak mértékéről.

## IX. IRODALOM

1. AAO Refractive Management/Intervention PPP Panel, *Refractive Errors & Refractive Surgery PPP*. 2013.
2. Nourouzi, H., J. Rajavi, and M.A. Okhovatpour, *Time to resolution of corneal edema after long-term contact lens wear*. Am J Ophthalmol, 2006. **142**(4): p. 671-3.
3. American Academy of Ophthalmology Basic and Clinical Science Course Subcommittee, *Basic and Clinical Science Course*. 2012, American Academy of Ophthalmology: San Francisco, CA. p. 2012-2013.
4. Pallikaris, I.G., G.D. Kymionis, and N.I. Astyrakakis, *Corneal ectasia induced by laser in situ keratomileusis*. J Cataract Refract Surg, 2001. **27**(11): p. 1796-802.
5. Argento, C., et al., *Corneal ectasia after laser in situ keratomileusis*. J Cataract Refract Surg, 2001. **27**(9): p. 1440-8.
6. Randleman, J.B., et al., *Risk assessment for ectasia after corneal refractive surgery*. Ophthalmology, 2008. **115**(1): p. 37-50.
7. Binder, P.S., et al., *Keratoconus and corneal ectasia after LASIK*. J Cataract Refract Surg, 2005. **31**(11): p. 2035-8.
8. Pasquali, T. and R. Krueger, *Topography-guided laser refractive surgery*. Curr Opin Ophthalmol, 2012. **23**(4): p. 264-8.
9. Seiler, T., K. Koufala, and G. Richter, *Iatrogenic keratectasia after laser in situ keratomileusis*. J Refract Surg, 1998. **14**(3): p. 312-7.
10. *A szaruhártya fotorefraktív és fototerápiás célú excimer lézer kezelése*. Egészségügyi Közlöny, 2005.
11. Nagy, Z.Z., et al., *Wavefront-guided photorefractive keratectomy for myopia and myopic astigmatism*. J Refract Surg, 2002. **18**(5): p. S615-9.

12. Munger, R., et al., *Correction of intraocular pressure for changes in central corneal thickness following photorefractive keratectomy*. Can J Ophthalmol, 1998. **33**(3): p. 159-65.
13. Arevalo, J.F., et al., *Rhegmatogenous retinal detachment after LASIK for myopia of up to -10 diopters: 10 years of follow-up*. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol, 2012. **250**(7): p. 963-70.
14. Yumusak, E., K. Ornek, and F. Ozkal, *Bilateral Simultaneous Rhegmatogenous Retinal Detachment following Laser in situ Keratomileusis*. Case Rep Ophthalmol, 2016. **7**(2): p. 341-5.
15. Vuori, E., et al., *Improvement of visual acuity following refractive surgery for myopia and myopic anisometropia*. J Refract Surg, 2007. **23**(5): p. 447-55.
16. Cagil, N., et al., *Photorefractive keratectomy in treatment of refractive amblyopia in the adult population*. J Cataract Refract Surg, 2011. **37**(12): p. 2167-74.
17. Yang, X.J., H.T. Yan, and Y. Nakahori, *Evaluation of the effectiveness of laser in situ keratomileusis and photorefractive keratectomy for myopia: a meta-analysis*. J Med Invest, 2003. **50**(3-4): p. 180-6.
18. Shortt, A.J., B.D. Allan, and J.R. Evans, *Laser-assisted in-situ keratomileusis (LASIK) versus photorefractive keratectomy (PRK) for myopia*. Cochrane Database Syst Rev, 2013(1): p. CD005135.
19. Ambrósio, R. and S. Wilson, *LASIK vs LASEK vs PRK: advantages and indications*. Semin Ophthalmol, 2003. **18**(1): p. 2-10.
20. McDonnell, P.J., et al., *Photorefractive keratectomy for astigmatism. Initial clinical results*. Arch Ophthalmol, 1991. **109**(10): p. 1370-3.
21. Majmudar, P.A., et al., *Mitomycin-C in corneal surface excimer laser ablation techniques: a report by the American Academy of Ophthalmology*. Ophthalmology, 2015. **122**(6): p. 1085-95.
22. Arshinoff, S.A., M.D. Mills, and S. Haber, *Pharmacotherapy of photorefractive keratectomy*. J Cataract Refract Surg, 1996. **22**(8): p. 1037-44.
23. Nagy, Z.Z., et al., *Treatment of intraocular pressure elevation after photorefractive keratectomy*. J Cataract Refract Surg, 2001. **27**(7): p. 1018-24.
24. Cohen, A., *Steroid Induced Glaucoma*, in *Glaucoma - Basic and Clinical Concepts*, S. Rumelt, Editor. 2011, InTech. p. 559.
25. Nagy, Z.Z., *A szaruhártya excimer lézeres kezelése*. 2002, Budapest: DTP Kiadó.
26. Nagy, Z.Z., et al., *Clinical and morphological response to UV-B irradiation after excimer laser photorefractive keratectomy*. Surv Ophthalmol, 1997. **42 Suppl 1**: p. S64-76.
27. Nagy, Z.Z., et al., *Morphological response to UV-B irradiation after excimer-laser photorefractive keratectomy*. Ger J Ophthalmol, 1996. **5**(6): p. 352-61.
28. Nagy, Z.Z., et al., *Ultraviolet-B enhances corneal stromal response to 193-nm excimer laser treatment*. Ophthalmology, 1997. **104**(3): p. 375-80.
29. Nagy, Z.Z., et al., *The role of ultraviolet-B in corneal healing following excimer laser in situ keratomileusis*. Pathol Oncol Res, 2002. **8**(1): p. 41-6.
30. Abri Aghdam, K., et al., *Comparison of the effect of cycloplegic versus NSAID eye drops on pain after photorefractive keratectomy*. J Curr Ophthalmol, 2015. **27**(3-4): p. 87-91.
31. Németh, J., et al., *Excimer lézeres fotorefraktív keratectomia eredményei myopiás szemekben*. Szemészet, 1994. **131**: p. 73-76.
32. Murray A and M.A. Jones L, et al. *A systemic review of the safety and efficacy of elective photorefractive surgery for the correction of refractive error*. 2005.
33. Ang, E.K., et al., *Outcomes of laser refractive surgery for myopia*. J Cataract Refract Surg, 2009. **35**(5): p. 921-33.
34. Alió, J.L., et al., *Ten-year follow-up of photorefractive keratectomy for myopia of less than -6 diopters*. Am J Ophthalmol, 2008. **145**(1): p. 29-36.

35. Alió, J.L., et al., *Ten-year follow-up of photorefractive keratectomy for myopia of more than -6 diopters*. Am J Ophthalmol, 2008. **145**(1): p. 37-45.
36. Weinstock, S.J., *Excimer laser keratectomy: one year results with 100 myopic patients*. CLAO J, 1993. **19**(3): p. 178-81.
37. Epstein, D., et al., *Twenty-four-month follow-up of excimer laser photorefractive keratectomy for myopia. Refractive and visual acuity results*. Ophthalmology, 1994. **101**(9): p. 1558-63; discussion 1563-4.
38. Nagy, Z.Z., et al., *[Results of photorefractive keratectomy after treatment of 2053 eyes]*. Orv Hetil, 1999. **140**(14): p. 747-54.
39. Sher, N.A., et al., *193-nm excimer photorefractive keratectomy in high myopia*. Ophthalmology, 1994. **101**(9): p. 1575-82.
40. Resch, M. and M. Popper, *[Results of scanning and flying spot technologies in photorefractive keratectomy (PRK) for hypermetropia]*. Orv Hetil, 2003. **144**(4): p. 179-85.
41. Maguen, E., et al., *Results of excimer laser photorefractive keratectomy for the correction of myopia*. Ophthalmology, 1994. **101**(9): p. 1548-56; discussion 1556-7.
42. Talley, A.R., et al., *Results one year after using the 193-nm excimer laser for photorefractive keratectomy in mild to moderate myopia*. Am J Ophthalmol, 1994. **118**(3): p. 304-11.
43. Seiler, T., et al., *Complications of myopic photorefractive keratectomy with the excimer laser*. Ophthalmology, 1994. **101**(1): p. 153-60.
44. McCarty, C.A., G.F. Aldred, and H.R. Taylor, *Comparison of results of excimer laser correction of all degrees of myopia at 12 months postoperatively. The Melbourne Excimer Laser Group*. Am J Ophthalmol, 1996. **121**(4): p. 372-83.
45. O'Brart, D.P., et al., *The effects of ablation diameter on the outcome of excimer laser photorefractive keratectomy. A prospective, randomized, double-blind study*. Arch Ophthalmol, 1995. **113**(4): p. 438-43.
46. Verdon, W., M. Bullimore, and R.K. Maloney, *Visual performance after photorefractive keratectomy. A prospective study*. Arch Ophthalmol, 1996. **114**(12): p. 1465-72.
47. Lahav, K., et al., *Reduced mesopic and photopic foveal contrast sensitivity in glaucoma*. Arch Ophthalmol, 2011. **129**(1): p. 16-22.
48. Richman, J., et al., *Importance of visual acuity and contrast sensitivity in patients with glaucoma*. Arch Ophthalmol, 2010. **128**(12): p. 1576-82.
49. Meyer, J.C., et al., *Late onset of corneal scar after excimer laser photorefractive keratectomy*. Am J Ophthalmol, 1996. **121**(5): p. 529-39.
50. Seiler, T. and J. Wollensak, *Myopic photorefractive keratectomy with the excimer laser. One-year follow-up*. Ophthalmology, 1991. **98**(8): p. 1156-63.
51. Sher, N.A., et al., *Role of topical corticosteroids and nonsteroidal antiinflammatory drugs in the etiology of stromal infiltrates after excimer photorefractive keratectomy*. J Refract Corneal Surg, 1994. **10**(5): p. 587-8.
52. McDonald, M.B., et al., *Central photorefractive keratectomy for myopia. The blind eye study*. Arch Ophthalmol, 1990. **108**(6): p. 799-808.
53. Holland, S.P., S. Srivannaboon, and D.Z. Reinstein, *Avoiding serious corneal complications of laser assisted in situ keratomileusis and photorefractive keratectomy*. Ophthalmology, 2000. **107**(4): p. 640-52.
54. Campos, M., et al., *Corneal sensitivity after photorefractive keratectomy*. Am J Ophthalmol, 1992. **114**(1): p. 51-4.
55. Hovanesian, J.A., S.S. Shah, and R.K. Maloney, *Symptoms of dry eye and recurrent erosion syndrome after refractive surgery*. J Cataract Refract Surg, 2001. **27**(4): p. 577-84.
56. Nagy, Z.Z., E. Keleman, and A. Kovács, *Herpes simplex keratitis after photorefractive keratectomy*. J Cataract Refract Surg, 2003. **29**(1): p. 222-3.
57. Vrabc, M.P., D.S. Durrie, and D.S. Chase, *Recurrence of herpes simplex after excimer laser keratectomy*. Am J Ophthalmol, 1992. **114**(1): p. 96-7.

58. Snir, M., et al., *Decompensation of exodeviation after corneal refractive surgery for moderate to high myopia*. Ophthalmic Surg Lasers Imaging, 2003. **34**(5): p. 363-70.
59. Morales, A.J., et al., *Intraoperative mitomycin and corneal endothelium after photorefractive keratectomy*. Am J Ophthalmol, 2006. **142**(3): p. 400-4.
60. Loewenstein, A., M. Goldstein, and M. Lazar, *Retinal pathology occurring after excimer laser surgery or phakic intraocular lens implantation: evaluation of possible relationship*. Surv Ophthalmol, 2002. **47**(2): p. 125-35.
61. Ruiz-Moreno, J.M. and J.L. Alió, *Incidence of retinal disease following refractive surgery in 9,239 eyes*. J Refract Surg, 2003. **19**(5): p. 534-47.
62. Gimbel, H.V., et al., *Visual, refractive, and patient satisfaction results following bilateral photorefractive keratectomy for myopia*. Refract Corneal Surg, 1993. **9**(2 Suppl): p. S5-10.
63. Hamberg-Nyström, H., et al., *Patient satisfaction following photorefractive keratectomy for myopia*. J Refract Surg, 1995. **11**(3 Suppl): p. S335-6.
64. Kahle, G., T. Seiler, and J. Wollensak, *Report on psychosocial findings and satisfaction among patients 1 year after excimer laser photorefractive keratectomy*. Refract Corneal Surg, 1992. **8**(4): p. 286-9.
65. Jabbur, N.S., K. Sakatani, and T.P. O'Brien, *Survey of complications and recommendations for management in dissatisfied patients seeking a consultation after refractive surgery*. J Cataract Refract Surg, 2004. **30**(9): p. 1867-74.
66. Moller-Pedersen, T., et al., *Stromal wound healing explains refractive instability and haze development after photorefractive keratectomy: a 1-year confocal microscopic study*. Ophthalmology, 2000. **107**(7): p. 1235-45.
67. Gartry, D.S., et al., *Retreatment for significant regression after excimer laser photorefractive keratectomy. A prospective, randomized, masked trial*. Ophthalmology, 1998. **105**(1): p. 131-41.
68. Raviv, T., et al., *Mytomycin-C for post-PRK corneal haze*. J Cataract Refract Surg, 2000. **26**(8): p. 1105-6.
69. O'Brart, D.P., *Excimer laser surface ablation: a review of recent literature*. Clin Exp Optom, 2014. **97**(1): p. 12-7.
70. Kermani, O., W. Fabian, and H. Lubatschowski, *Real-time optical coherence tomography-guided femtosecond laser sub-Bowman keratomileusis on human donor eyes*. Am J Ophthalmol, 2008. **146**(1): p. 42-5.
71. Lubatschowski, H., et al., *Application of ultrashort laser pulses for intrastromal refractive surgery*. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol, 2000. **238**(1): p. 33-9.
72. Muñoz, G., et al., *Transient light-sensitivity syndrome after laser in situ keratomileusis with the femtosecond laser Incidence and prevention*. J Cataract Refract Surg, 2006. **32**(12): p. 2075-9.
73. Stonecipher, K.G., et al., *Transient light sensitivity after femtosecond laser flap creation: clinical findings and management*. J Cataract Refract Surg, 2006. **32**(1): p. 91-4.
74. Bamba, S., et al., *Incidence of rainbow glare after laser in situ keratomileusis flap creation with a 60 kHz femtosecond laser*. J Cataract Refract Surg, 2009. **35**(6): p. 1082-6.
75. Krueger, R.R., et al., *Rainbow glare as an optical side effect of IntraLASIK*. Ophthalmology, 2008. **115**(7): p. 1187-1195.e1.
76. O'Brart, D.P., M.G. Muir, and J. Marshall, *Phototherapeutic keratectomy for recurrent corneal erosions*. Eye (Lond), 1994. **8** ( Pt 4): p. 378-83.
77. Jackson, D.W., M.B. Hamill, and D.D. Koch, *Laser in situ keratomileusis flap suturing to treat recalcitrant flap striae*. J Cataract Refract Surg, 2003. **29**(2): p. 264-9.
78. Rapuano, C.J., *Management of epithelial ingrowth after laser in situ keratomileusis on a tertiary care cornea service*. Cornea, 2010. **29**(3): p. 307-13.
79. Smith, R.J. and R.K. Maloney, *Diffuse lamellar keratitis. A new syndrome in lamellar refractive surgery*. Ophthalmology, 1998. **105**(9): p. 1721-6.

80. Choe, C.H., et al., *Incidence of diffuse lamellar keratitis after LASIK with 15 KHz, 30 KHz, and 60 KHz femtosecond laser flap creation*. J Cataract Refract Surg, 2010. **36**(11): p. 1912-8.
81. Johnson, J.D., et al., *Diffuse lamellar keratitis: incidence, associations, outcomes, and a new classification system*. J Cataract Refract Surg, 2001. **27**(10): p. 1560-6.
82. Linebarger, E.J., D.R. Hardten, and R.L. Lindstrom, *Diffuse lamellar keratitis: diagnosis and management*. J Cataract Refract Surg, 2000. **26**(7): p. 1072-7.
83. Belin, M.W., et al., *Elevated intraocular pressure-induced interlamellar stromal keratitis*. Ophthalmology, 2002. **109**(10): p. 1929-33.
84. Levartovsky, S., G. Rosenwasser, and D. Goodman, *Bacterial keratitis after [correction of following] laser in situ keratomileusis*. Ophthalmology, 2001. **108**(2): p. 321-5.
85. Rudd, J.C. and M. Moshirfar, *Methicillin-resistant Staphylococcus aureus keratitis after laser in situ keratomileusis*. J Cataract Refract Surg, 2001. **27**(3): p. 471-3.
86. Chandra, N.S., et al., *Cluster of Mycobacterium chelonae keratitis cases following laser in-situ keratomileusis*. Am J Ophthalmol, 2001. **132**(6): p. 819-30.
87. Ford, J.G., et al., *Nontuberculous mycobacterial keratitis in south Florida*. Ophthalmology, 1998. **105**(9): p. 1652-8.
88. Pushker, N., et al., *Microbial keratitis after laser in situ keratomileusis*. J Refract Surg, 2002. **18**(3): p. 280-6.
89. Lu, C.K., et al., *Herpes simplex keratitis following excimer laser application*. J Refract Surg, 2006. **22**(5): p. 509-11.
90. Levy, J., et al., *Herpes simplex virus keratitis after laser in situ keratomileusis*. J Refract Surg, 2005. **21**(4): p. 400-2.
91. Ou, R.J., E.L. Shaw, and B.J. Glasgow, *Keratectasia after laser in situ keratomileusis (LASIK): evaluation of the calculated residual stromal bed thickness*. Am J Ophthalmol, 2002. **134**(5): p. 771-3.
92. Rad, A.S., M. Jabbarvand, and N. Saifi, *Progressive keratectasia after laser in situ keratomileusis*. J Refract Surg, 2004. **20**(5 Suppl): p. S718-22.
93. Randleman, J.B., et al., *Risk factors and prognosis for corneal ectasia after LASIK*. Ophthalmology, 2003. **110**(2): p. 267-75.
94. Hafezi, F., et al., *Corneal collagen crosslinking with riboflavin and ultraviolet A to treat induced keratectasia after laser in situ keratomileusis*. J Cataract Refract Surg, 2007. **33**(12): p. 2035-40.
95. Lazon de la Jara, P., et al., *Visual and non-visual factors associated with patient satisfaction and quality of life in LASIK*. Eye (Lond), 2011. **25**(9): p. 1194-201.
96. Solomon, K.D., et al., *LASIK world literature review: quality of life and patient satisfaction*. Ophthalmology, 2009. **116**(4): p. 691-701.
97. McLeod, S.D., *Beyond snellen acuity: the assessment of visual function after refractive surgery*. Arch Ophthalmol, 2001. **119**(9): p. 1371-3.
98. Levinson, B.A., et al., *Referrals to the Wills Eye Institute Cornea Service after laser in situ keratomileusis: reasons for patient dissatisfaction*. J Cataract Refract Surg, 2008. **34**(1): p. 32-9.
99. Garg, S., A.Z. McColgin, and R.F. Steinert, *Phototherapeutic Keratectomy*, A.A.o. Ophthalmology, Editor. 2013.
100. Fagerholm, P., *Phototherapeutic keratectomy: 12 years of experience*. Acta Ophthalmol Scand, 2003. **81**(1): p. 19-32.
101. Popper, M.n. and Z.n.Z. Nagy, *Fototerápiás keratectomia alkalmazása a recidiváló corneaeróziók kezelésében*. Szemészet, 2003. **140**: p. 233–238.
102. Stasi, K. and R.S. Chuck, *Update on phototherapeutic keratectomy*. Curr Opin Ophthalmol, 2009. **20**(4): p. 272-5.
103. Nagy, Z.Z., et al., *[Phototherapeutic use of excimer laser]*. Orv Hetil, 1996. **137**(2): p. 75-8.

104. Nagy, Z.n.Z., et al., *Az excimer lézer szerepe a recidiváló pterygiumok kezelésében*. Szemészet, 1994. **131**: p. 79–82.
105. Ayres, B.D. and C.J. Rapuano, *Excimer laser phototherapeutic keratectomy*. Ocul Surf, 2006. **4**(4): p. 196-206.
106. Füst, A.g., et al., *Lúgmaródás szövödményének kezelése fototerápiás keratectomiával két eset kapcsán*. Szemészet, 1998. **135**: p. 135–140.
107. Füst, A.g., et al.
108. Füst, A.g., et al., *Groenouw I cornea-dystrophia excimer lézerkezelése*. Szemészet, 2001. **138**: p. 149–153.
109. Maini, R. and M.S. Loughnan, *Phototherapeutic keratectomy re-treatment for recurrent corneal erosion syndrome*. Br J Ophthalmol, 2002. **86**(3): p. 270-2.
110. Bernauer, W., R. De Cock, and J.K. Dart, *Phototherapeutic keratectomy in recurrent corneal erosions refractory to other forms of treatment*. Eye (Lond), 1996. **10 ( Pt 5)**: p. 561-4.
111. Morad, Y., et al., *Excimer laser phototherapeutic keratectomy for recurrent corneal erosion*. J Cataract Refract Surg, 1998. **24**(4): p. 451-5.
112. Khodadoust, A.A., et al., *Adhesion of regenerating corneal epithelium. The role of basement membrane*. Am J Ophthalmol, 1968. **65**(3): p. 339-48.
113. McGrath, L.A. and G.A. Lee, *Techniques, indications and complications of corneal debridement*. Surv Ophthalmol, 2014. **59**(1): p. 47-63.

## X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

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

Az irányelv magyar és nemzetközi, bizonyítékokon alapuló irányelvek ajánlásainak adaptációjával, és - ahol ez nem volt lehetséges - új bizonyítékok szisztematikus felkutatásával és értékelésével készült. Az irányelv készítésekor a bizonyítékokon alapuló irányelvfejlesztés szisztematikus módszertanát alkalmaztuk az Emberi Erőforrások Minisztériuma – Egészségügyért Felelős Államtitkárság, valamint az országos TUDOR hálózat útmutatásai szerint. A feladatok dokumentálása elektronikus úton történt.

Az irányelv fejlesztését az Emberi Erőforrások Minisztériuma kezdeményezte. Az irányelv a Szemészeti Kollégium ajánlása. Az irányelv fejlesztés vezetését Prof. Dr. Nagy Zoltán Zsolt egyetemi tanár, a Semmelweis Egyetem Szemészeti Klinikájának igazgatója látta el, aki a refraktív sebészet egyik legtapasztaltabb hazai képviselője, nemzetközi hírű szaktekintély.

Az ajánlás kialakítása során a szerzők külső támogatást, az elkészítésnél szponzori támogatást nem vettek igénybe, magukat függetlennek és elfogulatlanoknak tekintik.

### 2. Irodalomkeresés, szelekció

Szisztematikus irodalomkeresést végeztünk a fellelhető nemzetközi irányelv adatbázisokban. A keresés az elmúlt 10 évben (2007-2016) született irányelvekre irányult.

Az irodalomkeresést a NCBI PubMed adatbázisban végeztük, a refraktív és terápiás excimer lézerkezeléssel kapcsolatos rendszerezett irodalmi áttekintésekre (systematicreview), metaanalízisekre vagy randomizált vizsgálatokra vonatkozó keresés egészítette ki.



A fellelt szakirodalomból csak azokat az anyagokat választottuk ki, melyek klinikailag lényegesek, és magas rangú bizonyíték támasztja alá az ajánlást.

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

A kiválasztott irányelveket a bennük foglalt evidencia alapján soroltuk különböző erősségű kategóriákba. Az egyes ajánlásokat alátámasztó bizonyítékokat rangsoroltuk, és ezek erősségét a ScottishIntercollegiateGuidelines Network (SIGN) módszerei segítségével az alábbi skálán helyeztük el. Amikor nem találtunk az ajánlást alátámasztó bizonyítékot, az irányelvfejlesztő csoport konszenzusos véleményeit tüntettük fel. A megkülönböztető jel nélküli, egyszerű szöveges ajánlások konszenzuson alapulnak.

A kiválasztott irányelveket és szakirodalmat a bennük foglalt evidencia alapján soroltuk különböző erősségű kategóriákba kritikus elemzésnek vetettük alá. Az egyes ajánlásokat alátámasztó bizonyítékokat rangsoroltuk, és az ajánlások erősségét a ScottishIntercollegiateGuidelines Network (SIGN) módszerei segítségével, az korábban tárgyalt (IV./3. fejezet) skálának megfelelően határoztuk meg. Jelen irányelv a korábban érvényben lévő, azonos című szakmai protokoll adaptációjával készült, a benne lévő ajánlások átvételével, aktualizálásával. Az irányelv továbbá erősen támaszkodik a American Academy of Ophthalmology, PreferredPracticePatternGuidelines. RefractiveErrors&RefractiveSurgery 2013-ban megjelent irányelvére. A külföldi, bővebb témájú irányelvből a jelen irányelv témájához kapcsolódó (keratorefraktív sebészet), releváns ajánlások átvétele történt meg. Az egyéb, témához nem kapcsolódó ajánlásokat mellőztük. Az irányelvek besorolási rendszere a bizonyítékok besorolásánál azonos volt (SIGN), az ajánlások besorolásánál részben különbözött, egységesítésük megtörtént.

### **4. Ajánlások kialakításának módszere**

Az irányelvben szereplő ajánlások minősítése a terápiás beavatkozásokra vonatkozóan az evidencia minőségére alapozva történt, a IV./4. fejezet skálájának megfelelően.

Az irányelvek besorolási rendszere a bizonyítékok besorolásánál azonos volt (SIGN), az ajánlások besorolásánál részben különbözött, egységesítésük megtörtént.

### **5. Véleményezés módszere**

Az irányelv szakmai tartalmának összeállítását követően, a kapcsolattartó megküldte a dokumentumot a korábban véleményezési jogot kérő és a fejlesztőcsoport véleményezői felkérését elfogadó Szakmai Tagozatoknak. A visszaérkező javaslatok beillesztésre kerültek az irányelv szövegébe, vagy azok alapján módosításra került a dokumentum szerkezete, amennyiben az irányelvfejlesztők egyetértettek azok tartalmával.

Az irányelvben foglaltak megfelelnek a véleményezőkkal kialakított konszenzusnak.

### **6. Független szakértői véleményezés módszere**

Független szakértő nem vett részt a fejlesztésben.

## XI. MELLÉKLET

### 1. Alkalmazást segítő dokumentumok

#### 1.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

#### 1. Betegtájékoztató az Excimer lézerkezelésről

### TÁJÉKOZTATÓ az Excimer lézerkezelésről

Az excimer lézerkezelés a szem fénytörési rendellenességeinek: rövidlátás, túllátóság, astigmia – korrigálására szolgáló eljárás.

#### Legoptimálisabb kezelési tartomány

rövidlátóknál: -2,0 -8,0 dioptria között van. -8,0 D-át meghaladó rövidlátás esetén számítani kell arra, hogy a kezelés után is – bár jóval kisebb dioptria értékben –, de szemüveget kell hordania a betegnek.

Túllátóság esetén a kezelhető dioptria tartománya +1,0 - +6,0 dioptriáig terjed.

Az *astigmia* csak a rövid- vagy túllátósággal kombinált esetek egy részében korrigálható.

A lézerkezelés olyan betegeknek javasolt, akiknek a törőközege egy éven belül nem változott.

A rövid- ill. túllátóság oka a szemtengely hosszának a normális 23-24 mm-től való eltérése. A rövidlátóknak ez a távolság hosszabb, a távol látóknak pedig rövidebb.

45 éves kor körül a sikeres excimer kezelés után is szükség lehet közeli szemüveg használatára, mint ahogy az egyébként hibátlan szeműek is olvasó szemüvegre szorulnak.

A műtétet vizsgálatok előzik meg. Ennek feltétele, hogy a jelentkezők ne használjanak lágy kontaktlencsét minimum 1 hétig, kemény kontaktlencsét 3-4 hétig.

A vizsgálatok eredményei alapján lehet dönteni a műtéti alkalmasságról.

Az Excimer kezelés a szaruhártya felszínén (PRK esetén), vagy egy szaruhártya lebeny készítése után ez alatt (LASIK műtét) történik.

Egy 5,5 - 7,5 mm-es centrális, kerek optikai zónában a szaruhártya rétegének eltávolítása után a gyémántcsiszoláshoz hasonlóan a lézersugár az élő szaruhártya szövetet lecsiszolja, ill. egy igen felszínes rétegben tulajdonképpen elpárologtatja. A lézersugár energiája nem terjed mélybe, ezért a mélyebb szöveteket nem károsítja.

10 mikrométer vastagságú szaruhártya réteg elpárologtatása körülbelül 1,0 dioptria törőerő változást jelent.

A kezelés fekvő helyzetben, légkondicionált műtőben történik a szem cseppekkel való előzetes érzéstelenítése után. A kezelés néhány percet vesz igénybe, fájdalomtalan.

#### A kezelés után néhány kellemetlenség előfordulhat:

- Fájdalom: PRK esetén az érzéstelenítő csepp hatásának megszűnése után a hámosodás befejeződéséig tarthat, általában az első 1-2 nap múlva csökkent, 4-5 nap múlva megszűnik. Fájdalomcsillapítókkal csökkenthető. LASIK esetében jelentős műtét utáni fájdalommal nem kell számolni.
- Könnyezés, esetleg égő érzés a cseppek használatakor.
- Változó látásélesség (elsősorban PRK esetében, néhány héten keresztül)

- Csökkent munkaképesség (PRK esetén 2-3 hét, LASIK esetében általában 2-3 nap, igazolást kaphatnak családorvos felé)

A kezelés után javasolt:

- Cseppek használata: PRK esetén az első héten 5x antibiotikum csepp, majd a szaruhártya mélyebb részeiben zajló kollagén rost újraképződést befolyásoló szteroid tartalmú cseppeket szükséges használni napi 5x, 5 hónapon át, havonta 1-1 cseppele csökkentve az adagot. LASIK esetén napi 5x antibiotikum/szteroid kombinált szemcsepp használata 1 hónapig, majd csökkenteni utasítás szerint.
- Erős fényhatásoktól (napozás, szolárium) való tartózkodás
- Éjszakai vezetési tilalom (esetleges káprázás miatt)
- Szem dörzsölésének tilalma, lehetőleg pormentes környezet
- Első héten csak tisztavizes óvatos mosdás a szem környékén
- Úszás, sminkelés tilalma
- PRK esetén az első héten a számítógép használatának tilalma

Az excimer lézerkezelés leggyakoribb lehetséges mellékhatásai más szaruhártya műtétekhez hasonlóan:

- átmeneti szaruhártya homályok kialakulása
- fényérzékenység, káprázás ellenfényben
- alulkorrigálás, visszaroamlás, túlkorrigálás
- két szem együttlátásának időnkénti zavara

Az excimer kezelés legfontosabb ellenjavallatai:

- pacemaker (elektromágneses térben zavar keletkezhet a pacemaker működésében)
  - rosszindulatú rövidlátás (a rövidlátásnak szemfenéki tünetei vannak, vagy a szemgolyó hossznövekedése folytatódik)
  - cukorbetegség
  - kötőszöveti rendszerbetegségek
  - keratoconus
- egyéb, együttesen előforduló szemészeti kórképek pl: zöldhályog, retina betegségek stb.  
ha a cornea vastagsága centrálisan kevesebb, mint 450 µm.

Relatív ellenjavallatok:

- elülső szemfelszíni betegségek pl: száraz szem, rosacea stb.
- 18 év alatti életkor
- terhesség.

Vizsgálati és műtéti díj:

A beavatkozás ára: Ft

Kontrollok:

Műtét utáni első napon, 1 hét múlva (PRK után kontaktlencse illesztés esetén naponta), majd fél éven át havonta egyszer ellenőrizzük betegeinket.

Időpontot a kontrollra a ... telefonszámon lehet kérni, az alábbi időpontban:

Súlyos panasz esetén az alábbi sürgősségi telefonszámon/sürgősségi szemészeti ügyeleten kérhet segítséget:

.....

beteg aláírása

## 2. Műteti beleegyező nyilatkozat (PRK, PTK)

### Műteti beleegyezés refraktív vagy terápiás célú excimer lézer kezeléshez

Név:

Páciens TAJ száma:

Kezelőorvos neve:

Diagnózis:

Oldal  Jobb  Bal

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 esetén a tervezett beavatkozást módosítani, esetleg kiterjeszteni szükséges.

A műtét alatti, és utáni időben lehetséges szövődményekről felvilágosítottak, melyek esetemben a következők lehetnek: alulkorrigálás, túlkorrigálás, indukált astigmia, irreguláris astigmia, decentrált kezelés, steril szaruhártya infiltrátumok kialakulása, szaruhártya gyulladások, szemhéjödéma, a szemnyomás átmeneti megemelkedése, csökkent legjobb korrigált látásélesség, tartós szaruhártya hegek és homályok, hámosodási rendellenességek, száraz szem panaszok fokozódása, fényérzékenység, könnyezési panaszok, indukált magasabb rendű aberrációk, káprázási panaszok.

A szaruhártya műtét utáni hámosodása 4-5 napig tart. Addig a látás homályos és fájdalmas, pislogáskor szűrő érzés keletkezhet.

A lehetséges szövődményekről tájékoztatást kaptam, a kezelési utasításokat betartom.

Ismert előttem, hogy ezt a nyilatkozatot műtét előtt bármikor visszavonhatom. Ezen nyilatkozat aláírásával tudomásul veszem, hogy a rajtam elvégzett lézeres látásjavító, dioptriacsökkentő beavatkozás önköltséges, azt az egészségbiztosító pénztár nem finanszírozza.

A PRK-ról szóló tájékoztató elolvasása és a fenti írásos és a jelenleg kapott szóbeli tájékoztatás után a tervezett beavatkozásba és annak módjába, az esetleg szükséges módosításokkal beleegyezem.

Kijelentem, hogy minden előttem ismert betegségről és panaszomról kezelő orvosomat tájékoztattam. A beavatkozás előtt és után szükséges viselkedést ismerem, az orvos által előírt kontrollvizsgálatokra való megjelenést vállalom.

Kérdés, megjegyzés: .....

.....

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

A beteg és a kezelő orvos ezt a nyilatkozatot egyidejűleg írják alá.

Kelt, .....év .....hó .....nap

a beteg (a beteg gyámja) aláírása

az orvos aláírása

### 3. Műtéti beleegyező nyilatkozat (LASIK)

## Műtéti beleegyezés LASIK műtéthez

Név:

Páciens TAJ száma:

Kezelőorvos neve:

Diagnózis:

**Oldal**    **Jobb**    **Bal**

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 esetén a tervezett beavatkozást módosítani, esetleg kiterjeszteni szükséges. A műtét alatti, és utáni időben lehetséges szövődményekről felvilágosítottak, melyek esetemben a következők lehetnek: alulkorrigálás, túlkorrigálás, indukált astigmia, irreguláris astigmia, decentrált kezelés, szaruhártya gyulladások, szemhémajándék, a szemnyomás átmeneti megemelkedése, csökkent legjobb korrigált látásélesség, tartós szaruhártya hegek és homályok, száraz szem panaszok fokozódása, fényérzékenység, könnyezési panaszok, indukált magasabb rendű aberrációk, káprázási panaszok, lebenyvesztés, lebenyképzési komplikációk /pl: gomblyuk lebeny/, véletlen cornea perforáció, lebenyelmozdulás, lebenyráncolódás, lebeny decentráció, kezelés centrumának decentrációja, lebeny méretváltozás, lebeny-stromainterface közötti lerakódások, hámbenövés, diffúz lamellariskeratitis (DLK), súlyos esetben lebeny beolvadás, hypopyon, retinavérzés, perifériás retinaszakadások, retinaleválás.

A lehetséges szövődményekről tájékoztatást kaptam, a kezelési utasításokat betartom.

Ismert előttem, hogy ezt a nyilatkozatot műtét előtt bármikor visszavonhatom. Ezen nyilatkozat aláírásával tudomásul veszem, hogy a rajtam elvégzett lézeres látásjavító, dioptriacsökkentő beavatkozás önköltséges, azt az egészségbiztosító pénztár nem finanszírozza.

A LASIK-ról szóló tájékoztató elolvasása és a fenti írásos és a jelenleg kapott szóbeli tájékoztatás után a tervezett beavatkozásba és annak módjába, az esetleg szükséges módosításokkal beleegyezem.

Kijelentem, hogy minden előttem ismert betegségemről és panaszomról kezelő orvosomat tájékoztattam. A beavatkozás előtt és után szükséges viselkedést ismerem, az orvos által előírt kontrollvizsgálatokra való megjelenést vállalom.

Kérdés, megjegyzés: .....

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

A beteg és a kezelő orvos ezt a nyilatkozatot egyidejűleg írják alá.

Kelt, .....év .....hó .....nap

a beteg (a beteg gyámja) aláírása

az orvos aláírása

**1.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok**

-

**1.3. Táblázatok**

-

**1.4. Algoritmusok**

-

**1.5. Egyéb dokumentumok**

-