

Emberi Erőforrások Minisztériuma  
**EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM**

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

<b>Típusa:</b>	Klinikai egészségügyi szakmai irányelv
<b>Azonosító:</b>	002214
<b>Megjelenés dátuma:</b>	2022.02.08.
<b>Érvényes:</b>	2025.02.08.
<b>Kiadja:</b>	Emberi Erőforrások Minisztériuma
<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>

## Tartalom

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉS BEN RÉSZTVEVŐK .....	2
II. ELŐSZÓ.....	2
III. HATÓKÖR .....	3
IV. MEGHATÁROZÁSOK.....	3
1. Fogalmak.....	3
2. Rövidítések.....	3
3. Bizonyítékok szintje.....	4
4. Ajánlások rangsorolása .....	4
V. BEVEZETÉS .....	5
1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indoklása .....	5
2. Felhasználói célcsoport .....	5
3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel.....	5
VI. AJÁNLTÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE .....	7
VII. JAVASLTATOK AZ AJÁNLTÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ .....	12
1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban.....	12
2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája .....	12
3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok .....	13
VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLTATÁNAK TERVE .....	13
IX. IRODALOM.....	13
X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE .....	14
1. Fejlesztőcsoport megalakulása, a fejlesztési folyamat és a feladatok dokumentálásának módja .....	14
2. Irodalomkeresés, szelekció .....	14
3. Felhasznált bizonyítékok erősségének, hiányosságainak leírása (kritikus értékelés, „bizonyíték vagy ajánlás mátrix”), bizonyítékok szintjének meghatározási módja .....	15
4. Ajánlások kialakításának módszere.....	15
5. Véleményezés módszere .....	15
6. Független szakértői véleményezés módszere .....	15
XI. MELLÉKLET .....	16
1. Alkalmazást segítő dokumentumok .....	16

## I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK

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

**1. Szemészet Tagozat**

**Prof. Dr. Nagy Zoltán Zsolt**, szemész szakorvos, elnök, társszerző

**Fejlesztő munkacsoport tagjai:**

**Dr. Végh Mihály**, szemész szakorvos, kontaktológus, társszerző

**Dr. Tapasztó Beáta**, szemész szakorvos, kontaktológus, társszerző

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

**1. Csecsemő-és gyermekgyógyászat Tagozat**

**Prof. Dr. Bereczki Csaba**, csecsemő- és gyermekgyógyászati intenzív terápiás szakorvos, nephrológus, csecsemő-gyermekgyógyászati szakorvos, klinikai farmakológia szakorvos, elnök, társszerző

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

*“Az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltakkal a fent felsorolt tagozatok vezetői, dokumentáltan egyetértenek.”*

**Az irányelvfejlesztés egyéb szereplői**

**Betegszervezet(ek) tanácskozási joggal:**

Nem került bevonásra.

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

Nem került bevonásra.

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

Nem került bevonásra.

**Független szakértő(k):**

Nem 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 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>	A szaruhártya olyan nem gyulladáso eredetű betegségei, ahol a szaruhártya hámfelszíne sérült és/vagy károsodott, ami együttjárhat a szaruhártya mélyebb részeinek sérülésével és/vagy károsodásával.
<b>Ellátási folyamat szakasza(i):</b>	célzott terápia, utókezelés nélkül
<b>Érintett ellátottak köre:</b>	Felnőtt és gyermek betegek, akiknél terápiás kontaktlencse felhelyezése szükséges.
<b>Érintett ellátók köre:</b>	
<b>Szakterület:</b>	0700 szemészet 0703 szakorvosi látásvizsgálat, szemüvegrendelés 0508 gyermekszemészet
<b>Ellátási forma:</b>	J1 járóbeteg szakellátás, szakrendelés J2 járóbeteg szakellátás, egynapos sebészet J3 járóbeteg szakellátás, jellemzően terápiás beavatozást végző szakellátás
<b>Progresszivitási szint:</b>	I-II-III
<b>Egyéb specifikáció:</b>	kontaktológia

### IV. MEGHATÁROZÁSOK

#### 1. Fogalmak

##### **Terápiás kontaktlencse:**

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

##### **A kontaktológia definíciója:**

A kontaktológia a szemészet, a szemészeti optika és az optikai segédeszközök területeinek olyan közös tudományága, amely a kontaktlencsékkel kapcsolatos és a kontaktológiai tevékenység végzéséhez szükséges ismereteket foglalja össze. A kontaktológiai tevékenység magában foglalja a páciensek szemészeti-kontaktológiai vizsgálatát, lencseviselésre való alkalmasságuk megállapítását, a páciens számára legmegfelelőbb lencse paramétereinek meghatározását, ezenkívül a páciens megtanítását a lencsék felhelyezésére, levételére, ápolására, és a lencseviselés szabályaira [2].

#### 2. Rövidítések

**KL:** kontaktlencse

**HKL:** hidrogél kontaktlencse

**SiHKL:** szilikon-hidrogél kontaktlencse

### 3. Bizonyítékok szintje

A bizonyítékok szintjének meghatározása az U.S Preventive Services Task Force módszere szerint történt [19]:

Bizonyíték fokozata	Meghatározás
<i>Erősen megbízható</i>	A bizonyítékok összessége a kérdésre választ adó, jó minőségű tanulmányokból származik, nem valószínű, hogy a jövőben végzett kutatás megváltoztatja.
<i>Elfogadhatóan megbízható</i>	A bizonyítékok összessége a kérdésre választ adó, limitált minőségű tanulmányokból származik, az alábbi hibák, hiányosságok lehetnek a forrástanulmányokban: <ul style="list-style-type: none"> <li>vizsgálati minta mérete, a tanulmány lefolytatásának minősége nem megfelelő,</li> <li>nem eléggé egybehangzó eredmények,</li> <li>az eredmények nem teljesen alkalmazhatóak a hazai környezetben.</li> </ul> <p>A jövőben folyó kutatások eredményeinek nagysága vagy iránya lehet ettől eltérő és olyan mértékben, hogy az megváltoztathatja a konklúziót.</p>
<i>Nem vagy alig megbízható</i>	A bizonyíték elégtelen ahhoz, hogy az alapján következtetés levonható lenne. <p><i>Okok:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>vizsgálati minta mérete, a támogató tanulmányok száma alacsony,</li> <li>alapvető hiba a vizsgálati elrendezésben, módszertanban,</li> <li>inhomogenitás a forrástanulmányok között,</li> <li>az eredmények nem általánosíthatóak,</li> <li>nincs információ fontos kimeneti eredményekre vonatkozóan,</li> <li>csak szakértői véleményeken alapul.</li> </ul> <p>További kutatások nagy eséllyel megváltoztathatják a bizonyítékot.</p>

### 4. Ajánlások rangsorolása

Az ajánlások rangsorolása a New Zealand Guidelines Group (NZGG) szerinti besorolási rendszer szerint történt [19]:

Ajánlás szint	Meghatározás
<b>A</b>	Az ajánlást erősen megbízható bizonyítékok támasztják alá (számos olyan hiteles vizsgálaton alapul, melyek klinikailag relevánsak, nem ellentmondóak és hasonló hatást mutatnak, saját populációra, hazai környezetre alkalmazhatóak és várhatóan újabb kutatás nem módosítja).
<b>B</b>	Az ajánlást elfogadható megbízhatóságú bizonyítékok támasztják alá (hiteles vizsgálatokon alapul, azonban a

	vizsgálatok nagyságát, relevanciáját, az eredmények egybehangzóságát és/vagy saját populációra, hazai környezetre alkalmazhatóságát illetően bizonytalanság merül fel, de várhatóan újabb kutatás nem módosítja).
<b>C</b>	Az ajánlást egységesen elfogadott nemzetközi szakértői vélemények támasztják alá (megbízható tudományos bizonyíték hiányában kiemelkedő nemzetközi szakértők konszenzusán alapul, mely a saját populációra, hazai környezetre alkalmazható, de kutatási eredmény módosíthatja).
<b>D</b>	Az ajánlást hazai szakértői vélemények támasztják alá (megbízható tudományos bizonyíték vagy, nemzetközi konszenzus hiányában vagy ha ezek saját populációra, hazai környezetre nem alkalmazhatóak, a hazai „legjobb gyakorlat” meghatározása az irányelvfejlesztő csoport tagjainak tapasztalatán, vagy konzultációval szerzett szakmai visszajelzéseken alapul; kutatási eredmény módosíthatja).

## V. BEVEZETÉS

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

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

Konkrét magyarországi epidemiológiai adatok a mai napig nem kerültek publikációra, de a Semmelweis Egyetem Szemészeti Klinikáján hetente 15-20 páciens kerül ambulánsan terápiás lencse illesztésre, és 1-2 osztályos felvétel kapcsán műtési körülmények között. A kontaktlencse közvetlenül érintkezik a szemmel és ezért invazív orvostechikai eszköznek számít. Terápiás célú alkalmazása nagy odafigyelést igényel, csak meghatározott indikációk alapján lehet használni szemész szakorvosoknak. Ennek figyelmen kívül hagyása a szem elülső felszínének betegsége esetén, a betegség lefolyását és kimenetelét súlyosbíthatja.

### 2. Felhasználói célcsoport

Kontaktológiai vizsgával rendelkező szemész szakorvosok számára.

### 3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel

Egészségügyi szakmai irányelv előzménye:

<b>Cím:</b>	Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelve – A lágyszakos kontaktlencsék alkalmazásáról terápiás céllal a szaruhártya betegségek kezelésében
<b>Megjelenés adatai:</b>	Egészségügyi Közlöny LXVI. ÉVFOLYAM, 3. szám
<b>Elérhetőség:</b>	<a href="https://kollegium.aEEK.hu/Iranyelvek/Index">https://kollegium.aEEK.hu/Iranyelvek/Index</a>

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

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

<b>Szerző(k):</b> <b>Tudományos szervezet:</b> <b>Cím:</b> <b>Megjelenés adatai:</b> <b>Elérhetőség:</b>	Hans-Walter Roth, Gregor Nietgen, Mihály Végh - Weiche Kontaktlinsen als Bandage und Medikamententräger, ein update Der Augenspiegel 1/2017 (megjelenés alatt)
<b>Szerző(k):</b> <b>Tudományos szervezet:</b> <b>Cím:</b> <b>Megjelenés adatai:</b> <b>Elérhetőség:</b>	Edited by Anthony J. Phillips, MPhil, FBOA, HD, FAAO, FBCO, FVCO, FCLSA, DCLP and Lynne Speedwell, BSc, MSc(Health Psych), DCLP, FAAO - Contact Lenses, 5th Edition Elsevier 2007 ISBN: 978-0-7506-8818-5
<b>Szerző(k):</b> <b>Tudományos szervezet:</b> <b>Cím:</b> <b>Megjelenés adatai:</b>	Ahad MA, Anandan M, Tah V, Dhingra S, Leyland M. - Randomized Controlled Study of Ocular Lubrication Versus Bandage Contact Lens in the Primary Treatment of Recurrent Corneal Erosion Syndrome. Cornea. 2013 Oct;32(10):1311-4. doi: 10.1097/ICO.0b013e31829dec39.
<b>Elérhetőség:</b> <b>Szerző(k):</b> <b>Tudományos szervezet:</b> <b>Cím:</b> <b>Megjelenés adatai:</b> <b>Elérhetőség:</b>	<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23974885">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23974885</a> Shafran T, Gleason W, Osborn Lorenz K, Szcotka-Flynn LB - Application of senofilcon a contact lenses for therapeutic bandage lens indications. Eye Contact Lens. 2013 Sep;39(5):315-23. doi: 10.1097/ICL.0b013e3182993921. <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23863355">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23863355</a>
<b>Szerző(k):</b> <b>Tudományos szervezet:</b> <b>Cím:</b> <b>Megjelenés adatai:</b> <b>Elérhetőség:</b>	Menghini M, Knecht PB, Kaufmann C, Kovacs R, Watson SL, Landau K and Bosch MM. - Treatment of traumatic corneal abrasions: a three-arm, prospective, randomized study. Ophthalmic Research, 2013 <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23652196">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23652196</a>

**Kapcsolat hazai Egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:**

Jelen irányelv nem áll kapcsolatban más hazai egészségügyi szakmai irányelvvvel.

## VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

### A terápiás kontaktlencsék (KL) kedvező hatásai a szaruhártya-betegségek terápiájában

#### Védőfunkció

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

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

#### Fájdalomcsökkentés

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

#### Vízvonó hatás

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

#### Oxigénellátást javító hatás

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

#### Az alapbetegség kezelésének elősegítése

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

### Ajánlások a terápiás kontaktlencsék alkalmazására indikációs területeik alapján

#### *Ajánlások a terápiás kontaktlencse alkalmazására fő terápiaként*

#### Ajánlás1

Szokványos terápiára rezisztens esetekben javasolt a terápiás kontaktlencse használata:

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



- b) Szaruhártya-szövődménnyel járó kötőhártya-betegségek: conjunctivitis vernalis, superior limbic keratoconjunctivitis [1, 2, 3].
- c) Szaruhártya-szövődménnyel járó keratoconjunctivitis sicca egyes esetei (csak átmeneti terápiaként) [1, 2, 3, 4, 9]. (A)

#### Ajánlás2

##### Első terápiaként

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

#### *Ajánlások a terápiás kontaktlencse alkalmazása kiegészítő terápiaként*

#### Ajánlás3

Terápiás kontaktlencse illesztése javasolt műtétek előtt, amennyiben a műtét elvégzése akadályba ütközik

- a) Szaruhártyaműtétek előtt: keratopathia bullosa nagy átmérőjű ulcus és descemetokele, krónikus szaruhártya-betegség perforáció előtti állapotában [1, 2, 3, 4, 6].
- b) Egyes szemhéjplasztikai műtétek előtt (pl. trichiasis). (A)

#### Ajánlás4

Terápiás kontaktlencse illesztése javasolt műtétek után a gyorsabb, komplikációmentes gyógyulási folyamat elősegítésére

- a) Szaruhártyaműtétek után: lamellariskeratectomia után, excimer lézerrel végzett műtétek nehezen gyógyuló eseteiben, keratoplasztika után tartósan fennálló hámszöveti zavar esetén, több apró idegentest eltávolítása után, a szaruhártya felszínéről átmenetileg kiemelkedő képlet (pl. fonál) esetén, vagy amnionmembrantranszplantatio után a membrán védelmére [1, 2, 3, 4, 7, 10, 11, 12].
- b) Panaszt okozó, a szemgolyó felé felszíni egyenetlenséggel járó kötőhártya- és szemhéjplasztikai műtétek után [1, 2, 3]. (A)

#### Ajánlások a terápiás célra alkalmazható kontaktlencsék kiválasztásával kapcsolatban

#### Gyakrabban alkalmazott típusok [1, 4]

#### Ajánlás5

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

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

##### a) Vékonyabb lencse alkalmazása javasolt:

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

##### b) Vastagabb lencsék alkalmazása javasolt:

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

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

#### Általános követelmény:

- kiváló oxigén áteresztés,

kiterjesztett és folyamatos idejű viselésre való alkalmasság [1, 4].

**Ritkán alkalmazott típus [1, 4]**

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

**Ajánlások a terápiás kontaktlencse illesztéséhez, viseléséhez****A terápiás lencse illesztésének sajátosságai [1, 3]**

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

**A terápiás lencse és paramétereinek megválasztása**

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

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

**A lencsék illesztése****Ajánlás6**

**A lencsék illesztése a lágylencsék illesztésével megegyezően történik. Fájdalmas szaruhártya-betegségeknel, vagy a szemüket összeszorító páciensek esetében a lencse felhelyezése előtt helyi érzéstelenítő csepp adása is indokolt lehet, mivel a többszöri felhelyezési kísérlettel az alapszembetegség állapota romolhat, és a fertőződési veszély is fokozódhat [1, 3]. (A)**

**Ajánlás7**

**Szükséges, hogy a lencse úgy illeszkedjen, hogy ne okozzon kellemetlenséget, vagy ne legyen kiváltója egy másik szemészeti betegségnek [1, 3]. (A)**

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

**A páciens vagy hozzátartozóinak tájékoztatása****Ajánlás8**

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

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

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

## Ellenőrző vizsgálatok

### Ajánlás9

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

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

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

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

#### Ajánlás10

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

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

#### Ajánlás11

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

- a szemcseppek adagját, használatuk gyakoriságát minimálisra kell csökkenteni,
- több hatóanyag alkalmazásának szükségessége esetén kombinált készítményeket kell megpróbálni alkalmazni, amelyek egy hatóanyagú szemcseppnek megfelelő mennyiségű tartósítószer tartalmaznak,
- a lencsét gyakrabban, de legalább havonta cserélni kell, ha a kezelés elhúzódik [1, 3, 4]. (A)

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

megmutatkozik. Az alapbetegség kezelésére gyakran alkalmazásra kerülnek szteroid-tartalmú szemcseppek is, melyek fajtáját és adagolását az alapbetegség határozza meg.

### Ajánlások a terápiás kontaktlencsék ápolására

#### Ajánlás12

A terápiás kontaktlencsék ápolásának általános szabályai meg kell egyezzenek a kiterjesztett és folyamatos viselési idejű lencsék ápolásával [13]. (A)

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

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

#### *A lencsével kapcsolatos komplikációk*

#### Ajánlás13

**Szükséges a szemészeti ellenőrzés, mellyel a következőkben felsorolt, lencsével kapcsolatos gyakoribb komplikációk könnyen kiküszöbölhetők:**

- Elvesztés, ami leggyakrabban a nem tudatos éjszakai, vagy reggeli szemdörzsölés hatására fordul elő. A veszély csökkenthető egy külső, éjszakára felhelyezett védőkagyló hordásával.
- Szennyeződés, ami a könnyfolyadék összetételétől és a környezeti hatásoktól is függ. Terápiásán nem befolyásolható, kizárólag a lencse cseréje adja a megfelelő megoldást.
- A lencse száradása, ami főként magas víztartalmú lencsék alkalmazásakor fordul elő. Általában műkönny adásával, vagy alacsonyabb víztartalmú terápiás lencsére való áttéréssel kiküszöbölhető [1, 2, 3, 4, 14, 15, 16]. (A)

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

#### Ajánlás14

**Szükséges a szoros szemészeti ellenőrzés, mely mellett igen ritkán fordulnak elő a következő komplikációk:**

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

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

## VII. JAVASLATOK AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ

### 1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban

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

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

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

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

*Általános követelmény:*

- Kiváló oxigén átteresztés: ez előfeltétele a másik követelménynek is. Irodalmi adatok alapján a legelterjedtebbek kutatási eredmények, akik csukott szemnél (alvás közbeni viseléshez) legalább 87 Dk/t oxigén átteresztéssel rendelkező lencsék viselését javasolják [18].
- Kiterjesztett és folyamatos idejű viselésre való alkalmasság (ennek a leírásnak szerepeltetése kötelező a Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel ellátott kontaktlencsék tájékoztatóján).

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

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

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

#### 1.4. Egyéb feltételek

Egyéb feltételek nincsenek.

### 2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája

#### 2.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

Nem készültek.

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

Nem készültek.

#### 2.3. Táblázatok

Nem készültek.

#### 2.4. Algoritmusok

Nem készültek.

#### 2.5. Egyéb dokumentum

Nem készültek.

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

A beteg tájékoztatás vonatkozásában hány esetben tértek ki:

- a páciens szemszáradás érzés esetén mit tegyen,
- a páciens tevékenységére, ha úgy érzi, hogy a lencse a szaruhártyáról elcsúszott?

A kezelés megfelel-e jelen egészségügyi szakmai irányelvben felsorolt, hazai és nemzetközi lektorált publikációkban ismertetett módszereknek pl:

A terápiás kontaktlencse illesztése megfelelő indikációval történt-e:

- Egyéb terápiára rezisztens esetek, műtétek halasztása esetén védelmi céllal, műtétek után a gyógyulást segítő céllal és védelmi céllal.

A terápiás kontaktlencse alapanyaga megfelelően lett-e kiválasztva:

- Szilikon-hidrogél alapanyag, jó oxigénáteresztő képességgel.

## VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

Az egészségügyi szakmai irányelvvel kapcsolatos aktuális szakirodalom és hazai ellátó környezet nyomon követéséért, a változások azonosításáért és az aktualizálás elvégzéséért felelős Egészségügyi Szakmai Kollégium tagozatok megnevezése: Egészségügyi Szakmai Kollégium Szemészet Tagozat. Az egészségügyi szakmai irányelv tervezett felülvizsgálatának időpontja a tagozat részéről az az egészségügyi szakmai irányelv kiadása után 3 év.

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

## IX. IRODALOM

- [1.] Szemészeti Szakmai Kollégium. A Nemzeti Erőforrás Minisztérium szakmai protokollja a kontaktlencse rendelésről. Egészségügyi Közlöny 2011; LXI (7)1551- 1573 (A)
- [2.] Véghe Mihály: Lágyszilikon kontaktlencsék alkalmazása terápiás célból. Kontaktológia. Semmelweis Egyetem Egészségtudományi Kar, Budapest, 2011, 330-340 (A)
- [3.] John T, Mobilia EF, Kenyon KR: Therapeutics soft contact lenses. In: Ruben Montague, Guillon Michel: Contact lens practice. Chapman & Hall Medical, London, 1994. 889-912 (C)
- [4.] Hickson-Curran SB. Contact lenses in other abnormal ocular condition. In: Phillips AJ, Speedwell L eds. Contact lenses 5th edition UK, Butterworth Heinemann Elsevier 2007, 531-543 (A)
- [5.] Ahad MA, Anandan M, Tah V, Dhingra S, Leyland M. Randomized controlled study of ocular lubrication versus bandage contact lens in the primary treatment of recurrent corneal erosion syndrome. Cornea 2013, 32(10): 1311-14 (A)
- [6.] Lim N and Vogt U. Comparison of conventional and siliconhydrogel contact lenses for bullous keratoplasty. Eye Contact Lens, 2006, 32(5): 250 (A)
- [7.] Shafran T, Gleason W, Osborn Lorenz K, Szczołka-Flynn LB. Application of senofilcon a contact lenses for therapeutic bandages soft contact lenses. Eye Contact Lens. 2013, 39(5): 315-23 (A)
- [8.] Menghini M, Knecht PB, Kaufmann C, Kovacs R, Watson SL, Landau K and Bosch MM. treatment of traumatic corneal abrasion: A three-arm, prospective, randomized study. Ophthalmic Research, 2013, 50(1): 13-8 (A)

- [9.] International dry eye workshop. The definition and classification of dry eye disease: report of definition and classification subcommittee of international dry eye workshop (2007). *Ocular Surface* 2007, 5: 75-92 (C)
- [10.] Engle AT, Laurent JM, Schallhorn SC, Toman SD, Newacheck JS, Tanzer DJ and Tidwell JL. Masked comparison of siliconhydrogel lotrafilcon A and etafilcon A extended-wear bandage contact lenses after photorefractive keratectomy. *Journal of cataract and refractivesurgery*, 2005, 31(4): 681-6 (B)
- [11.] Saw VP, Minassian D, Dart JK, Ramsay A, Henderson H, Poniatowski S, Warwick RM, Cabral S, Amnioticmembrane Tissue Group (AMTUG). Amnioticmembrane transplantation for ocular disease: a review of the first 233 cases from the UK user group. *Br J Ophthalmol* 2007 Aug;91(8):1042-7. (B)
- [12.] Fernandez M, Sridhar MS, Sangwan VS, Rao GN. Amnioticmembrane transplantation for ocularsurface reconstruction. *Cornea* 2005, 24(6): 643-53 (B)
- [13.] Contact lenses (types and care) <http://www.patient.co.uk/doctor/contact-lenses-types-and-care> (C)
- [14.] Saini A, Rapuano CJ, Laibson PR, Cohen EJ, Hammersmith KM. Episodes of microbial keratitis with therapeutic siliconhydrogel bandages soft contact lenses. *Eye Contact Lens*. 2013, 39(5): 324-8 (B)
- [15.] Dart et al. Risk Factors for Mikrobial Keratitis with Contemporary Contact Lenses. *Ophthalmology*. 2008, 115(10): 1647-54 (C)
- [16.] Roth Hans-Walter: Contact lens complication. Etiology, pathogenesis, prevention, therapy. Thieme, Stuttgart, 2003 (B)
- [17.] Hans-Walter Roth, Gregor Nietgen, Mihály Végh: Weiche Kontaktlinsens als Bandage und Medikamententräger, ein update. *Der Augenspiegel* 1/2017 (közlésre elfogadva) (A)
- [18.] Holden BA, Mertz GW. Critical oxygen levels to avoid corneal edema for daily and extended wear contact lenses. *IOVS* 1984, Vol25, 1161-1167.
- [19.] <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/about-uspstf/methods-and-processes/grade-definitions>

## X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

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

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

### 2. Irodalomkeresés, szelekció

#### A fejlesztési folyamat és a feladatok dokumentálásának módja

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

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

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

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

#### ***Erősen megbízható***

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

#### ***Elfogadhatóan megbízható***

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

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

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

#### ***Nem vagy alig megbízható***

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

*Okok:*

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

További kutatások nagy eséllyel megváltoztathatják a bizonyítékot.

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

Az egészségügyi szakmai irányelvben szereplő ajánlások minősítése a bizonyíték-háttér alapján történt. Jelen egészségügyi szakmai irányelv hatókörének megfelelő ajánlásai, azok hazai ellátó környezetre (ellátott populáció jellemzői, preferenciái, egészségkultúrája és költségterhelhetősége, jogszabályi környezet) történő adaptálásával történtek.

A fejlesztőcsoport konszenzussal hozta meg végső döntéseit.

### **5. Véleményezés módszere**

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

Az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltak megfelelnek a véleményezőikkel kialakított konszenzusnak.

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

Nem történt független szakértői véleményezés.



## XI. MELLÉKLET

### **1. Alkalmazást segítő dokumentumok**

#### **1.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok**

Nem készültek.

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

Nem készültek.

#### **1.3. Táblázatok**

Nem készültek.

#### **1.4. Algoritmusok**

Nem készültek.

#### **1.5. Egyéb dokumentumok**

Nem készültek.