

Leitlinienreport

S2k-Leitlinie 024-010

Augenärztliche Screening-Untersuchung bei Frühgeborenen

Schlüsselwörter (Deutsch): Frühgeborene, Retinopathie, Screening, Fundoskopie, ophthalmologische Untersuchung, Indikation, Klassifikation, Nachuntersuchung

Keywords (Englisch): Preterm infants, retinopathy of prematurity, Screening, funduscopy, ophthalmological examination, indication, classification, follow up

1. Geltungsbereich und Zweck

○ **Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas**

Sicherstellung einer rechtzeitigen Diagnose jeder interventionsbedürftigen Frühgeborenen-Retinopathie (ROP)

○ **Zielorientierung der Leitlinie**

Rationale Handlungsempfehlungen zur Durchführung des ROP-Screenings bei Frühgeborenen, Vermeiden von Über- und Unterdiagnostik

○ **Patientenzielgruppe**

Frühgeborene

○ **Versorgungsbereich**

Früherkennung, spezialisierte und primärärztliche, stationäre und ambulante pädiatrische und ophthalmologische Einrichtungen

○ **Anwenderzielgruppe/Adressaten**

Kinderärztinnen/-ärzte, Augenärztinnen/-ärzte

2. Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen

○ **Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen**

Kinderärztinnen/-ärzte, Augenärztinnen/-ärzte aus dem stationären und dem ambulanten Bereich

○ **Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Patienten**

Beteiligung des Bundesverbands „Das frühgeborene Kind e.V.“ als Patientenvertretung

3. Methodologische Exaktheit

Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)

- **Formulierung von Schlüsselfragen**

Bei welchen Kindern ist das ROP-Screening indiziert?

Wann soll die erste Untersuchung erfolgen?

In welchem zeitlichen Abstand sollen Folgeuntersuchungen erfolgen?

Wann kann das ROP-Screening beendet werden?

Wie soll die Untersuchung ablaufen?

Wie sollen die Befunde klassifiziert und dokumentiert werden?

Bei welchen Befunden soll therapeutisch interveniert werden?

- **Verwendung existierender Leitlinien zum Thema**

Erste Auflage dieser Leitlinie von 1999 (siehe unten)

Zweite Auflage dieser Leitlinie von 2007 (siehe unten)

Britische Leitlinie von 2008

Niederländische Leitlinie von 2013

Schwedische Leitlinie von 2012

US-Amerikanische Leitlinie von 2018

Kanadische Leitlinie von 2006

- **Systematische Literaturrecherche**

PubMed (Schwerpunkt 2000 – 2019, besonders relevante Literatur auch älter), ausgehend von dem MeSH-Begriff „retinopathy of prematurity“ allein und in Kombination mit weiteren Begriffen wie „VLBW infants“, „screening“, „ophthalmological examination“, „fundoscopy“, „guideline“, „recommendation“. Weitere Ergebnisse aus Handsuche in ausgewählten Zeitschriften und Literaturverzeichnissen aufgefundener Literatur.

Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung

- **Formale Konsensfindung: Verfahren und Durchführung**

E-Mail-basierter Gruppenprozess mit mandatierten Teilnehmerinnen / Teilnehmern, Literaturrecherchen zu aufgeworfenen Themenkomplexen, gefolgt von einer anonymisierten (06.03. – 15.04.2019) und zwei offenen e-mail-basierten Delphi-Runden (GNPI-Delphikonferenz), die finale Fassung wurde mit allen Empfehlungen einstimmig angenommen (starker Konsens (> 95% der Stimmberechtigten) laut AWMF-Regelwerk.

- **Berücksichtigung von Nutzen, Nebenwirkungen, relevanten Outcomes**

Der Nutzen für die Kinder wie auch für die Gesellschaft besteht in der Verhinderung von Erblindung.

- **Formulierung der Empfehlungen**

Entsprechend dem aktuellen Literaturstand wurde die vorhergehende Fassung der Leitlinie zunächst vom federführenden Autor und dann von den beteiligten Koautorinnen/-autoren überarbeitet. Die endgültige Formulierung ist das Ergebnis von mehreren Überarbeitungsschritten u. a. auch in mehreren Telefonkonferenzen der Autorinnen/Autoren. Im Text der Leitlinie wurde die Empfehlungsstärke mit den Verben ‚sollen‘ (starke Empfehlung), ‚sollten‘ (Empfehlung) und ‚können‘ (offene Empfehlung) zum Ausdruck gebracht.

4. Externe Begutachtung und Verabschiedung

- **Pilottestung**

Die beiden vorherigen Fassungen dieser Leitlinie können als Pilottestung gewertet werden.

- **Externe Begutachtung**

Die Erfahrungen mit den vorherigen Fassungen der Leitlinie waren ein wesentlicher Gesichtspunkt bei der Formulierung der aktuellen Fassung.

Hinzu kommt der o. g. Delphi-Prozess.

- **Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen**

Einstimmig verabschiedet vom Vorstand der GNPI am 09.03.2020, danach konsentiert von den weiteren tragenden Gesellschaften und dem Bundesverband „Das frühgeborene Kind“ e.V. (bis 10.05.2020).

5. Redaktionelle Unabhängigkeit

- **Finanzierung der Leitlinie**

Die Erstellung dieser Leitlinie erfolgte auf rein ehrenamtlicher Basis.

- **Darlegung von und Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten**

Potentielle Interessenkonflikte der Autorinnen/Autoren sind tabellarisch auf einem separaten Formblatt zusammengefasst (AWMF-Formblatt 2010). Die offengelegten möglichen Interessenkonflikte wurden durch den federführenden Leitlinienkoordinator, die Mitglieder der Autorengruppe und den Leitlinienbeauftragten der GNPI bewertet.

Einige der Autorinnen/Autoren haben Beziehungen zu Pharmafirmen, die Medikamente zur Behandlung der Frühgeborenen-Retinopathie herstellen. Da sich diese Leitlinie aber explizit auf die Diagnostik und nicht auf die Therapie der Frühgeborenen-Retinopathie bezieht, sind keine relevanten Interessenkonflikte im Sinne persönlicher Vorteile, die die Unabhängigkeit der Autorinnen/Autoren hätten einschränken können, zu erkennen.

6. Verbreitung und Implementierung

○ **Konzept zur Verbreitung und Implementierung**

Diese Leitlinie soll außer im Leitlinienregister der AWMF und auf der Homepage der GNPI auch in der einschlägigen pädiatrischen und ophthalmologischen Fachliteratur veröffentlicht werden.

○ **Unterstützende Materialien für die Anwendung der Leitlinie**

Die Leitlinie enthält zwei Dokumentationsbögen, die von den Anwendern genutzt werden können: einen Bogen zur Dokumentation der erhobenen Befunde sowie einen Bogen („ROP-Pass“) zur Dokumentation von operativen Maßnahmen am Augenhintergrund, der in das gelbe Vorsorgeheft eingelegt werden kann.

○ **Diskussion möglicher organisatorischer und/oder finanzieller Barrieren gegenüber der Anwendung der Leitlinienempfehlungen**

Barrieren und Widerstände gegen die in der Leitlinie empfohlenen Untersuchungen sind nicht zu erwarten.

○ **Messgrößen für das Monitoring: Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren**

Das Retinopathie-Screening ist Teil der bundesweiten verpflichtenden Qualitätssicherungsmaßnahmen in der Neonatologie. Die indikationsbezogene und zeitgerechte Durchführung des Retinopathie-Screenings und dessen Ergebnisse werden jährlich in jedem Perinatalzentrum erfasst und zentral ausgewertet und veröffentlicht (Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, IQTIG).

7. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

○ **Aktualisierungshistorie**

Erste Fassung (024-010.01):	1998
Erste Überarbeitung (024-010.02):	11/2007
Aktuelle Überarbeitung (024-010.03):	03/2020

Leitlinie von 1998

PD Dr. Kellner für eine 12-köpfige ophthalmologische Arbeitsgruppe mit Zustimmung des Berufsverbandes der Augenärzte Deutschlands (9.7.1998), der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (24.9.1998), der Retinologischen Gesellschaft (4.7.1998) und Prof. Jorch mit dem Vorstand der GNPI (26.6.1998).

Leitlinie von 2007:

PD Dr. Jandeck für eine 11-köpfige ophthalmologische Arbeitsgruppe mit Zustimmung des Berufsverbandes der Augenärzte Deutschlands (28.9.2007), der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (2. 11. 2007), der Retinologischen Gesellschaft (28. 9.2007) und Prof. Pohlandt mit dem Vorstand der GNPI (5. 10. 2007).

Teilnehmer der ophthalmologischen Arbeitsgruppe

Dr. V. Bau, Augenklinik der Martin-Luther-Universität, Halle-Wittenberg

Prof. Dr. S. Clemens, Universitäts-Augenklinik, Greifswald

PD Dr. O. Ehrt, Augenklinik der Ludwig-Maximilians Universität, München

Prof. Dr. M.H. Foerster, Augenklinik, Charité Campus Benjamin Franklin, Berlin

Prof. Dr. H. Gerding, Augenzentrum, Klinikum Pallas, Olten (Schweiz)

PD Dr. C. Jandeck, Artemis Zentren Dillenburg/Frankfurt, Frankfurt

Prof. Dr. U. Kellner, Augenzentrum, Siegburg

Prof. Dr. B. Lorenz, Universitäts-Augenklinik, Abteilung für

Kinderaugenheilkunde, Strabismologie und Ophthalmogenetik, Klinikum Regensburg, Regensburg

Prof. Dr. J. Petersen, Universitäts-Augenklinik, Göttingen

Prof. Dr. J. Roider, Universitätsklinikum Schleswig Holstein Campus Kiel, Kiel

Prof. Dr. V. Seiberth, Klinik für Augenheilkunde, Marienhospital, Osnabrück

Autorenteam für die Aktualisierung der Leitlinie 2018 – 2020:

Prof. Dr. Rolf F. Maier für die GNPI (federführend)

Klinik für Kinder- und Jugendmedizin Marburg

Philipps-Universität Marburg, Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH,

Standort Marburg

Baldingerstraße, 35043 Marburg

Telefon: 06421 58 66229, Fax: 06421 58 68970

E-Mail: rolf.maier@med.uni-marburg.de

Prof. Dr. Helmut Hummler, MBA, für die GNPI

Division of Neonatology

Sidra Medicine

Al Gharrafa Street, Ar-Rayyan, POB 26999

Doha, Qatar

Telefon: 00974 4003 6562, mobil 00974 3000 6254

E-Mail: hhummler@sidra.org

Prof. Dr. Ulrich Kellner für die RG
Augenzentrum Siegburg
Europaplatz 3, 53721 Siegburg
Telefon: 02241 84405 0, Fax: 02241 84405 55
E-Mail: kellner@augenzentrum-siegburg.de

Prof. Dr. Tim U. Krohne für den BVA
Universitäts-Augenklinik Bonn
Ernst-Abbe-Str. 2, 53127 Bonn
Telefon: 0228 287 15505, Fax: 0228 287 11518
E-Mail: krohne@uni-bonn.de

Dr. Burkhard Lawrenz für den BVKJ
Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin, Neonatologe
Grafenstraße 80, 59821 Arnsberg
Telefon: 0171 215 9102, Fax: 02931-13777
E-Mail: blawrenz@me.com

Prof. Dr. Birgit Lorenz
Klinik und Poliklinik für Augenheilkunde
Justus-Liebig-Universität Gießen, Universitätsklinikum Gießen und Marburg
GmbH, Standort Gießen
Friedrichstr. 18, 35392 Gießen
Telefon: 0641 985 43801, Fax: 0641 985 43809
E-Mail: Birgit.Lorenz@uniklinikum-giessen.de

Barbara Mitschdörfer
Bundesverband „Das frühgeborene Kind“ e.V.
Darmstädter Landstraße 213
60598 Frankfurt
Tel. +49 069 - 58 700 99 - 0
Fax +49 069 - 58 700 99 – 9
E-Mail: b.mitschdoerfer@fruehgeborene.de

Prof. Dr. Claudia Roll für die DGKJ
Abteilung für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin
Vestische Kinder- und Jugendklinik Datteln
Universität Witten/Herdecke
Dr.-Friedrich-Steiner-Str. 5, 45711 Datteln
Telefon: 02363 975 227, Fax 02363 975 219
E-Mail: c.roll@kinderklinik-datteln.de

Prof. Dr. Andreas Stahl für die DOG
Klinik und Poliklinik für Augenheilkunde
Universitätsmedizin Greifswald
Ferdinand Sauerbruch Straße, 17475 Greifswald
Telefon: 03834 86 5900, Fax:03834 86 5900
E-Mail: andreas.stahl@uni-greifswald.de

- **Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung**
24.03.2020

- **Gültigkeitsdatum**
3/2020 – 3/2025

- **Ansprechpartner**
Prof. Dr. Rolf F. Maier
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin Marburg
Philipps-Universität Marburg,
Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH, Standort Marburg
Baldingerstraße, 35043 Marburg
Telefon: 06421 58 66229, Fax: 06421 58 68970
E-Mail: rolf.maier@med.uni-marburg.de

Versions-Nummer:	3.0
Erstveröffentlichung:	06/1998
Überarbeitung von:	03/2020
Nächste Überprüfung geplant:	03/2025

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. **Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!**

Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online