

Informationsbogen

zur Aufklärung bei behandlungsbedürftiger Frühgeborenenretinopathie

Sehr geehrte Eltern, sehr geehrte*r gesetzlich*r Vertreter*in,

bei Ihrem Kind wurde eine behandlungsbedürftige Frühgeborenenretinopathie festgestellt. Dieses Informationsblatt dient als Ergänzung zum Aufklärungsgespräch mit dem behandelnden Arzt/der behandelnden Ärztin. Mit diesem Informationsblatt möchten wir Ihnen noch einmal ausführlich und zum Nachlesen erklären, wie die Behandlung abläuft und warum die wiederholt durchzuführenden augenärztlichen Untersuchungen nach erfolgter Behandlung sinnvoll und unbedingt notwendig sind.

Bitte nehmen Sie sich die Zeit, das Informationsblatt aufmerksam durchzulesen und nutzen Sie gerne die Zeilen auf der letzten Seite, um sich Ihre Fragen zu notieren. Im Aufklärungsgespräch können Sie dann all Ihre Fragen stellen und mit dem Arzt/der Ärztin besprechen.

Was ist eine Frühgeborenenretinopathie?

Die Frühgeborenenretinopathie ist eine Erkrankung der Augen, die meist bei besonders unreifen Frühgeborenen auftritt. Am häufigsten ist sie bei Kindern, die vor der 31. Woche geboren werden. Auf Englisch heißt die Erkrankung „Retinopathy of Prematurity“, kurz ROP. Die Abkürzung ROP wird allerdings auch in Deutschland sehr häufig verwendet.

Die Augen eines Neugeborenen sind in der Regel erst zum errechneten Geburtstermin vollständig entwickelt. Dies betrifft insbesondere die Netzhaut des Auges, deren Gefäßversorgung erst zum errechneten Geburtstermin vollständig ist. Bei der Netzhaut handelt es sich um die Gewebeschicht, die das Innere des Auges wie eine Tapete auskleidet. Die Netzhaut kann Lichtsignale empfangen und in Form elektrischer Aktivität an das Gehirn weiterleiten.

Kommt ein Kind zu früh zur Welt, ist die Netzhaut oft noch nicht vollständig mit Blutgefäßen ausgekleidet. Gefäßfreie Bereiche der Netzhaut können verschiedene Faktoren produzieren, unter anderem den Wachstumsfaktor VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor), der Blutgefäße dazu anregen kann, in nicht ausreichend versorgte Bereiche hinein zu wachsen. Sehr hohe Konzentrationen der Wachstumsfaktoren können aber dazu führen, dass die Gefäße unkontrolliert und zum Teil aus der Netzhaut hinaus in Richtung des Glaskörpers wachsen. Beim Glaskörper handelt es sich um die optisch klare Flüssigkeit im Inneren des Auges, also zwischen der Netzhaut und der Linse. Im Rahmen des beschriebenen Wachstums neuer Gefäße kann mechanischer Zug an der Netzhaut entstehen. Eine Ablösung der Netzhaut kann unbehandelt zu bleibendem Sehverlust bis hin zur Erblindung führen.

Je früher eine Schwangerschaft endet und je kleiner ein Kind bei Geburt ist, desto größer ist meist der Bereich der Netzhaut, der noch ohne Gefäße ist. Aus diesem Grund haben vor allem Kinder, die vor Vollendung der 31. Schwangerschaftswoche oder unter 1.500g Geburtsgewicht geboren werden, ein erhöhtes Risiko eines Sehverlustes bzw. benötigen eine Behandlung.

Verlauf der Frühgeborenenretinopathie (ROP) ohne Behandlung

Milde und frühe Stadien der ROP bilden sich oft ohne Behandlung wieder zurück. Wenn jedoch ein bestimmtes Stadium erreicht wird, sollte die Behandlung relativ zeitnah, meist innerhalb weniger Tage erfolgen. Wird in dieser Situation eine Behandlung nicht oder zu spät durchgeführt, können spätere Maßnahmen eine irreversible Verschlechterung oder Netzhautablösung eventuell nicht mehr verhindern. Daher ist die Planung der Kontrollen und der rechtzeitigen Behandlung wichtig.

Welche Möglichkeiten bestehen, die Frühgeborenenretinopathie (ROP) zu behandeln?

Bestimmte fortgeschrittene Stadien der ROP müssen behandelt werden, um ein Ablösen der Netzhaut zu verhindern. Man spricht von einem behandlungsbedürftigen Stadium der ROP. Die beiden häufigsten Methoden der Behandlung sind die Laserbehandlung und die Injektion von VEGF-Hemmern.

Das Wirkprinzip der Lasertherapie ist es, das überschießende Wachstum neuer Gefäße zu bremsen, indem die Bereiche ohne Gefäße in der Peripherie behandelt werden. Die einzelnen Laserherde erzeugen dabei Narben in der Netzhaut, sodass der Sauerstoffbedarf des Gewebes und die Freisetzung der Wachstumsfaktoren reduziert wird.

Eine weitere Option zur Behandlung der ROP ist die Gabe von Wirkstoffen, so genannten VEGF-Hemmern, in das Auge. Diese Wirkstoffe sollen das überschießende Wachstum neuer Gefäße durch ein Abfangen der auslösenden Wachstumsfaktoren hemmen. Die VEGF-Hemmer werden über eine Kanüle in den Glaskörper gespritzt (auch Injektion genannt). Mittlerweile gibt es verschiedene Medikamente, die für diese Injektionsbehandlung bei der ROP eingesetzt werden. Weiter unten finden Sie weitergehende Informationen zu den verschiedenen Medikamenten.

Mit diesen beiden Behandlungsmöglichkeiten (Laser und Injektion) können viele behandlungsbedürftige Stadien gut behandelt werden, sofern sie rechtzeitig erkannt werden. Wesentlich seltener kommen eine Vereisungsbehandlung (Kryokoagulation) oder chirurgische Verfahren zum Einsatz.

Obwohl über Ursache und Verlauf der ROP heute sehr viel bekannt ist und es sich um eine gut untersuchte Erkrankung handelt, werden noch immer nicht alle Einzelheiten verstanden. Selten kann es auch trotz rechtzeitiger Behandlung und engmaschiger Nachsorge zu einer Netzhautschädigung oder -abhebung und damit zu einer Seheinschränkung kommen.

a) Ablauf der Laserbehandlung

Eine Laserbehandlung wird in der Regel in Vollnarkose durchgeführt. Zur Vollnarkose erfolgt eine gesonderte Aufklärung durch den Narkosearzt oder Neonatologen. Bei der Laserbehandlung wird der Teil der Netzhaut, in dem noch keine Blutgefäße vorhanden sind, durch viele Laserpunkte verödet (koaguliert). Zur Erinnerung: Der Teil der Netzhaut ohne Gefäße produziert verschiedene Faktoren, welche dazu führen, dass die Blutgefäße zu stark wachsen und zur Ablösung der Netzhaut führen können. Wenn dieser Teil der Netzhaut durch den Laser verödet wird, kann die Konzentration der Wachstumsfaktoren gesenkt werden. Die Gefäße in der Netzhaut werden dann nicht mehr zum (überschießenden) Wachsen angeregt, so dass die Krankheitsaktivität zurückgeht. Der für die

Sehfunktion wesentliche zentrale Teil der Netzhaut (die Makula als Stelle des schärfsten Sehens) wird ausgespart und steht somit nach Abklingen der Erkrankung für die Sehfunktion zur Verfügung. Nach der Laserung werden oft Augentropfen für einige Tage verabreicht. Wichtig sind Nachkontrollen, ob die Laserbehandlung den gewünschten Effekt gebracht hat.

b) Risiken und mögliche Nebenwirkungen der Laserkoagulation

- Selbstverständlich wird die Laserkoagulation mit größtmöglicher Sorgfalt durchgeführt. Dennoch ist es möglich, dass es trotz der Behandlung zu einem Verlust der Sehfähigkeit kommt oder dass zur Behandlung weitere Maßnahmen oder Operationen nötig werden.
- Je nachdem wie groß die Fläche der Netzhaut im Auge Ihres Kindes ist, in der noch keine Blutgefäße sind (die Fläche also, die bei dem Eingriff verödet wird), kann die spätere Einschränkung des Gesichtsfelds oder auch das verminderte Nachtsehvermögen unterschiedlich stark ausgeprägt sein.
- Durch die Laserbehandlung kann es in sehr seltenen Fällen zu einer Trübung der Augenlinse kommen. Im weiteren Verlauf könnte dann ein Austausch der Linse im Rahmen eines operativen Eingriffes notwendig werden.
- Nach einer Laserkoagulation bilden sich in seltenen Fällen auf der Netzhautoberfläche zarte, bindegewebsartige Häutchen. Diese können sich zusammenziehen, was zu Falten in der Netzhaut führen kann.
- Nach einer Laserbehandlung besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für eine starke Kurzsichtigkeit als nach einer Injektionsbehandlung
- Technische Störfälle der eingesetzten Instrumente (z.B. Ausfall des Lasers) sind zwar unwahrscheinlich, aber nicht vollständig auszuschließen und können zu unzureichenden Behandlungsergebnissen, unter Umständen auch zum Abbruch der Behandlung führen.
- Wenn die Laserbehandlung wirksam ist, sind weitere Eingriffe zur Behandlung der Netzhaut in der Regel nicht mehr erforderlich. **Der Augenbefund muss aber weiterhin kontrolliert werden.**

Bitte fragen Sie im Aufklärungsgespräch nach allem, was Ihnen wichtig oder noch unklar ist.

c) Ablauf der Injektion mit einem anti-VEGF Medikament

Je nach Allgemeinzustand des Kindes kann die Injektion eines anti-VEGF Medikaments in Narkose oder unter lokaler Betäubung durchgeführt werden. Hier trifft der behandelnde Arzt / Ärztin die Entscheidung in Rücksprache mit Ihnen und den anderen behandelnden Ärzten. Die Augen, die umgebende Haut und die Lider werden vor der Injektion sorgfältig mit einem Desinfektionsmittel gereinigt, um die Keimzahl in der Umgebung des Auges zu verringern. Mit Hilfe steriler (keimfreier) Lidhalter werden die Augenlider Ihres Kindes während des Eingriffs offengehalten. Mit einer ebenfalls keimfreien und sehr feinen Kanüle wird das anti-VEGF Medikament anschließend in den Glaskörper gespritzt. Der Vorgang der Injektion selbst dauert nur wenige Sekunden. Von Erwachsenen weiß man, dass die Injektion in der Regel schmerzfrei ist, manchmal jedoch als leichtes Druckgefühl empfunden wird.

Nach der Injektion werden meist antibiotische Augentropfen für einige Tage verabreicht, um eine Entzündung oder Infektion des Auges zu vermeiden.

d) Risiken und mögliche Nebenwirkungen der Injektionsbehandlung

- Selbstverständlich wird die Injektionsbehandlung mit größtmöglicher Sorgfalt durchgeführt. Dennoch ist es möglich, dass es trotz der Behandlung zu einem Verlust der Sehfähigkeit kommt oder dass zur Behandlung weitere Maßnahmen oder Operationen nötig werden.
- Bei der Injektionsbehandlung kann es sehr selten zu einer Verletzung der Augenlinse kommen. Im weiteren Verlauf könnte dann ein Austausch der Linse im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs notwendig werden.
- Durch die Injektion in den Glaskörper können in sehr seltenen Fällen Keime in das Auge gelangen, und es kann zu einer bakteriellen Infektion des Augennerns (Endophthalmitis) kommen. Um eine solche Entzündung möglichst früh zu erkennen, werden die Augen Ihres Kindes innerhalb weniger Tage nach der Behandlung untersucht, um bei unerwünschten Nebenwirkungen sofort eine medikamentöse Behandlung einleiten zu können. Für den Fall schwerer Infektionen kann ein operativer Eingriff notwendig werden.
- Nach der Injektion kann ein Teil des Wirkstoffs das Auge verlassen und in den Körper des Kindes übergehen. Auch dort kann der Wirkstoff den Wachstumsfaktor VEGF binden. Ob dies einen Einfluss auf die allgemeine Entwicklung bei einem Frühgeborenen hat, ist noch nicht abschließend geklärt. Nachbeobachtungen dieser Therapie gibt es seit ca. 2006. Siehe hierzu auch den nächsten Abschnitt zum Unterschied zwischen den verwendeten Medikamenten.
- Durch eine Injektion in das Auge, kann der Augeninnendruck ansteigen. Um den Druck zu senken, müssen selten drucksenkende Augentropfen verabreicht werden oder Medikamente über die Vene verabreicht werden. Auch ein operativer Eingriff könnte sehr selten notwendig werden.
- Durch die Injektion kann es in sehr seltenen Fällen zu Verletzungen der Netzhaut kommen, was zu einer Netzhautablösung führen kann. Diese könnte sehr selten eine Operation erforderlich machen.
- Die für die Injektion erforderliche Desinfektion der Haut und Bindehaut kann in seltenen Fällen zu Haut- oder Gewebeschäden führen. Bei der Verwendung von jodhaltigen Desinfektionsmitteln kann eine Schilddrüsenüber- oder -unterfunktion auftreten.
- **Die Aktivität der ROP kann auch längere Zeit nach der Injektionsbehandlung wieder zunehmen. Daher müssen die Augen eines mit VEGF-Hemmern behandelten Kindes regelmäßig meist alle ein bis drei Wochen über einen Zeitraum von mehreren Monaten hinweg nachkontrolliert werden. Dies kann auch ambulant geschehen. Diese Kontrollen sind äußerst wichtig. Wenn nicht sicherzustellen ist, dass Sie mit Ihrem Kind diese Kontrollen wahrnehmen können, sollte die Entscheidung zur Injektionsbehandlung kritisch hinterfragt werden und beispielsweise die Behandlungsalternative Laser geprüft werden.**

Bitte fragen Sie im Aufklärungsgespräch nach allem, was Ihnen wichtig oder noch unklar ist.

e) **Allgemeine Behandlungsrisiken inklusive Narkoserisiken unabhängig von der Art der Behandlung**

- Im Rahmen der für die Behandlung der ROP häufig erforderlichen Narkose kann es in sehr seltenen Fällen zu lebensbedrohlichen Komplikationen kommen, zu deren Behandlung weitere Maßnahmen nötig werden.
- Wie bei allen Eingriffen, kann es bei der Behandlung der ROP zu allergischen Reaktionen bis hin zu Kreislaufzusammenbruch oder Organversagen kommen, zu deren Behandlung weitere Maßnahmen nötig werden.
- Sowohl nach einer Laserbehandlung als auch nach einer Injektionsbehandlung kommt es meist innerhalb weniger Tage oder Wochen zu einer Verbesserung der Erkrankung. Ist dies nicht der Fall, deutet dies möglicherweise darauf hin, dass die Behandlung nicht ausreichend wirkt, und gegebenenfalls eine erneute Behandlung erfolgen muss oder auf eine andere Behandlungsmethode gewechselt werden sollte.
- Da eine behandlungsbedürftige ROP in der großen Mehrzahl der Fälle beidseits auftritt, ist häufig eine Behandlung beider Augen nötig. Risiken und mögliche Nebenwirkungen der Laser- bzw. Injektionsbehandlung können daher an beiden Augen auftreten. Dies ist sowohl der Fall, wenn beidseits am selben Tag behandelt wird, als auch wenn an separaten Tagen behandelt wird.
- Es ist möglich, dass die Aktivität der Erkrankung zuerst abnimmt, im weiteren Verlauf (typischerweise nach einigen Wochen oder Monaten) aber wieder zunimmt. In diesem Fall spricht man von einer Reaktivierung der ROP. Es kann dann gegebenenfalls eine erneute Behandlung notwendig werden. Auch ein Therapiewechsel kann unter diesen Umständen sinnvoll sein. Deshalb sind weitere Kontrollen des Netzhautbefundes unerlässlich.
- Wenn die Aktivität der Erkrankung fortschreitet, und es zu einer (beginnenden) Ablösung der Netzhaut kommt, kann ein chirurgisches Verfahren notwendig werden.
- Auch eine Blutung im Glaskörperraum kann auftreten. Wenn sich das Blut nicht im Verlauf spontan auflöst, kann eine chirurgische Entfernung notwendig werden.

f) **Vergleich der verschiedenen Medikamente zur Injektionsbehandlung**

Derzeit sind in Deutschland nur das Medikament Lucentis® (Wirkstoff: Ranibizumab) in der Dosierung von 0,20 mg und das Medikament Eylea® (Wirkstoff: Aflibercept) in der Dosierung von 0,40 mg zur Behandlung der Frühgeborenenretinopathie zugelassen. Es gibt jedoch weitere Medikamente, die ohne Zulassung, d.h. off-label (siehe weiter unten), zur Behandlung der Erkrankung eingesetzt werden. So war Avastin® (Wirkstoff: Bevacizumab) das erste Medikament dieser Wirkstoffklasse, das im Rahmen einer größeren klinischen Studie bei der ROP untersucht wurde.

Eine Arzneimittelzulassung bedeutet, dass eine unabhängige Behörde die Unterlagen eines Pharmaunternehmens zu einem Medikament überprüft hat und nach Beurteilung der vorgelegten Informationen eine Zulassung für ein Medikament zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung erteilt hat. Wenn also keine Zulassung vorhanden ist, bedeutet dies, dass das Medikament (noch) nicht durch diese unabhängige Behörde überprüft wurde. Wenn ein solches Medikament dennoch eingesetzt wird, erfolgt der Einsatz als so genannte off-label-Anwendung. Dies betrifft bei der ROP

aktuell alle anti-VEGF Medikamente außer Lucentis® (Ranibizumab) und Eylea® (Aflibercept), für die eine Zulassung zur Behandlung der ROP in Europa vorliegt. Wenn die Behandlung außerhalb der zugelassenen Indikation (off-label) erfolgt, besteht keine Produkthaftung des pharmazeutischen Unternehmens. Das bedeutet aber nicht, dass die Behandlung ohne Haftung stattfindet. Wie üblich haften der Arzt für die Qualität seiner Behandlung und der Apotheker für die Qualität der von ihm durchgeführten Herstellung des anwendungsfertigen Arzneimittels.

Alle oben genannten Medikamente zur Injektionsbehandlung werden in gleicher Weise direkt ins Auge gespritzt. Von dort geht ein Teil des Wirkstoffs mit der Zeit in den Blutkreislauf über und kann dort Einfluss auf die Menge an vorhandenem Wachstumsfaktor VEGF haben. Für das Medikament Lucentis® (Ranibizumab) ist die Zeit im Blutkreislauf sehr kurz, das Medikament wird rasch ausgeschieden und es zeigten sich in Studien keine messbaren Auswirkungen auf den VEGF-Spiegel im Blutkreislauf. Avastin® (Bevacizumab) und Eylea® (Aflibercept) dagegen können länger (bis zu einigen Wochen) im Blutkreislauf verweilen und dort die VEGF-Konzentration messbar senken. Ob dies einen Einfluss auf andere Wachstumsvorgänge im Körper eines Frühgeborenen hat, ist noch unklar.

Erfolgsaussichten sowie Vor- und Nachteile der Behandlungsoptionen Laser und Injektion

Beide Behandlungsoptionen führen mit hoher Wahrscheinlichkeit dazu, dass die Krankheitsaktivität zurück geht und die Sehfähigkeit erhalten werden kann. Bei beiden Behandlungsalternativen, Laser oder Injektion, gibt es jedoch keine Garantie für einen Behandlungserfolg. Es kann auch bei beiden Behandlungsoptionen passieren, dass eine erneute Behandlung notwendig wird. In den klinischen Studien lagen die Erfolgsraten mit nur einer Behandlung zwischen 66 und 82% für Laser und zwischen 80 und 86% für eine anti-VEGF-Therapie mit Lucentis® (Ranibizumab) bzw. Eylea® (Aflibercept).[1, 2] Alle anderen Kinder in diesen Studien benötigten zwei oder mehr Behandlungen.

Eine erneute Behandlungsnotwendigkeit kann nach Injektionsbehandlung auch spät im Behandlungsverlauf auftreten. Um sicher zu sein, dass keine erneute Aktivität der Erkrankung auftritt, muss daher nach Injektionstherapie deutlich länger und engmaschiger nachkontrolliert werden als nach Lasertherapie. Auf der anderen Seite besteht nach Lasertherapie eine höhere Wahrscheinlichkeit für eine starke Kurzsichtigkeit.

Die untenstehende Tabelle fasst einige Vor- und Nachteile der beiden Behandlungsoptionen zusammen:

	Laserbehandlung	Injektion von VEGF-Hemmern
Vorteile	<ul style="list-style-type: none"> kein behandlungsbedingtes Risiko für eine Infektion im Auge oft nur eine Behandlung nötig Nachkontrollen können nach der Behandlung meist früher als nach Injektionsbehandlung beendet werden mehr Langzeitergebnisse verfügbar 	<ul style="list-style-type: none"> Eingriff von relativ kurzer Dauer, deshalb häufig mit kurzer Narkose oder lokaler Betäubung möglich weniger häufig starke Kurzsichtigkeit als nach Laser weniger Ausfälle des peripheren Gesichtsfelds (Netzhautgewebe wird nicht verödet) der Effekt tritt schneller ein, bereits innerhalb der ersten Tage nach der Behandlung
Nachteile	<ul style="list-style-type: none"> Eingriff dauert länger, deshalb meist Vollnarkose nötig 	<ul style="list-style-type: none"> erhöhtes, wenn auch sehr niedriges Risiko einer die Sehfunktion

	<ul style="list-style-type: none"> • Verlust von Netzhautgewebe durch Verödung (Narben entsprechen Ausfällen des peripheren Gesichtsfelds) • der Behandlungseffekt tritt langsamer ein (einige Tage) • höhere Wahrscheinlichkeit für eine starke Kurzsichtigkeit als nach Injektionsbehandlung 	<p>bedrohenden Infektion des Auges</p> <ul style="list-style-type: none"> • häufigere Notwendigkeit einer Wiederholung der Behandlung im Vergleich zur Lasertherapie • Nachkontrollen müssen länger und engmaschiger als nach Laser erfolgen • systemische Nebenwirkungen sind denkbar, bisher aber nicht nachgewiesen • relativ neue Methode, deshalb weniger Langzeitdaten
--	---	--

Wie geht es nach der Behandlung weiter?

Für beide Behandlungsalternativen sollte darauf geachtet werden, dass sich das Kind nach dem jeweiligen Eingriff nicht am behandelten Auge reibt. Da das Auge noch betäubt sein könnte, kann es sonst passieren, dass die Oberfläche des Auges verletzt wird. Daraus können Schmerzen oder Entzündungen resultieren. In manchen Fällen wird das Auge daher nach dem Eingriff für einige Stunden mit einem Verband abgedeckt. Nach der Behandlung wird das Auge bereits innerhalb weniger Tage erstmals untersucht werden, um den Erfolg der Behandlung zu überprüfen und mögliche Komplikationen früh zu erkennen.

Bei beiden Behandlungsoptionen muss nach der Behandlung die Netzhaut weiter in regelmäßigen Abständen augenärztlich untersucht werden, um zu überprüfen, wie sich die Blutgefäße weiterentwickeln. In einigen Fällen kann auch eine erneute Behandlung der Netzhaut notwendig werden. Um sicherzustellen, dass der Zeitpunkt einer eventuell notwendigen Wiederbehandlung nicht verpasst wird, müssen regelmäßige augenärztliche Nachuntersuchungen, nach der Gabe eines VEGF-Hemmers zum Teil über einen Zeitraum von mehreren Monaten (auch nach Entlassung aus der Klinik) durchgeführt werden. Erst wenn die Blutgefäße die komplette Netzhaut bedecken, oder über eine Zeit von mehreren Monaten nach der Injektion keine negativen Veränderungen mehr zu sehen waren, können die Nachuntersuchungen beendet werden.

Es ist sehr wichtig, dass keine augenärztlichen Nachuntersuchungen ohne Rücksprache mit dem behandelnden Arzt abgesagt werden.

Am besten notieren Sie sich die Termine der Untersuchungen nach erfolgter Behandlung gleich rot in Ihrem Kalender. Es gibt außerdem den so genannten **ROP-Pass**, der in das gelbe U-Heft eingelegt werden kann. In diesem können die Nachkontrolltermine festgehalten werden. Fragen Sie gern Ihren Arzt danach. Der ROP-Pass kann helfen, keine Termine zu übersehen.

Falls ein augenärztlicher Nachkontrolltermin einmal nicht wahrgenommen werden kann, kontaktieren Sie unbedingt umgehend Ihren Augenarzt und vereinbaren Sie einen zeitnahen (!) Ausweichtermin.



DOG
Deutsche Ophthalmologische
Gesellschaft

Gesellschaft
für Augenheilkunde



Auf den folgenden Zeilen können Sie sich Ihre Fragen notieren, die Sie im Gespräch mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin besprechen möchten:

Referenzen:

1. EU Clinical Trials Register (2021) Clinical Trial Results: Open-label, randomized, two–arm, controlled study to assess the efficacy, safety, and tolerability of intravitreal (IVT) aflibercept compared to laser photocoagulation in patients with retinopathy of prematurity (ROP). <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2018-002611-99/results#resultContent>. Zugegriffen: 01. Oktober 2021
2. Stahl A, Lepore D, Fielder A et al (2019) Ranibizumab versus laser therapy for the treatment of very low birthweight infants with retinopathy of prematurity (RAINBOW): an open-label randomised controlled trial. *The Lancet* 394:1551–1559. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)31344-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)31344-3)
3. Stahl A, Sukgen EA, Wu WC et al (2022) Effect of Intravitreal Aflibercept vs Laser Photocoagulation on Treatment Success of Retinopathy of Prematurity: The FIREFLEYE Randomized Clinical Trial. *JAMA* 328:348-359. <https://doi.org/10.1001/jama.2022.10564>

Stand: 31.05.2024 Version 2.0

Redaktionelle Hinweise:

Die medizinische Behandlungsweise ist regelmäßigen Fortentwicklungen unterworfen. Neue wissenschaftliche Erkenntnisse und klinische Erfahrung verändern den Stand der Medizin, insbesondere was die nichtmedikamentöse und medikamentöse Behandlung anbelangt. Der Nutzer des Informationsmaterials kann darauf vertrauen, dass sämtliche Fachinhalte mit der erforderlichen Sorgfalt erstellt worden sind und **dem Wissensstand bei Fertigstellung des Informationsblattes** entsprechen. Trotzdem kann von den Autoren / den Fachgesellschaften keinerlei Gewähr übernommen werden. Jeder Nutzer sollte sich verpflichtet fühlen, ihm etwa auffallende Ungenauigkeiten den Autoren / den Fachgesellschaften mitzuteilen.

