



SZEMÉSZETI KLINIKA

BEMUTATKOZÁS

A Szemészeti Klinika a megye egyetlen III-as prioritási szintű fekvőbeteg szemészeti intézményeként megyei és ezen túlmenően regionális betegellátási feladatokat végez. A járóbeteg-szakambulancián szakorvosaink az általános szemészeti betegségek felismerése mellett, célzott betegcsoportokat látnak el. Fekvőbeteg osztályunk 15 ágyas, járóbeteg szakrendelésünk betegszáma körülbelül 49.000 fő/év. Szemészeti műtéteink száma: 3500 műtét / év.

A fekvőbeteg osztályok és a járóbeteg szakrendelések fő profiljai: szemfelszíni betegségek, szaruhártya disztrófiák, glaukóma, vaszkuláris kórképek, diabétesz, időskori makuladegeneráció, gyermekszemészet, endokrin orbitopátia, szemészeti onkológia.

A szemészet aktív részlege az egynapos szemészeti sebészeti ellátás.

Szemészeti műtétek közé tartoznak: elülső és hátsó szegmens szemészeti műtétek mint pl.: keratoplasztika, szürkehályog műtét, glaukóma ellenes sebészet, vitrectomia, esztétikai és rekonstrukciós plasztikai sebészet.

Klinikánk munkatársai 10 éves tapasztalattal rendelkeznek a klinikai farmakológiai vizsgálatok terén. Az új terápiás készítményekkel kapcsolatos vizsgálatok során a leggyakrabban vizsgált szemészeti kórképek a száraz szem szindróma, a glaukóma, és a szemfenéki eltérések közül a diabéteszes retinopátia és az időskori makuladegeneráció.

Vezetőség

Igazgató: Prof. Dr. Csutak Adrienne egyetemi tanár

Igazgatóhelyettes: Dr. Tóthné Dr. Vékási Mária Judit klinikai főorvos

Ápolásszakmai igazgatóhelyettes: Káptalan Edit

Gazdálkodási referens: Kovács Tamásné

HR referens: Soványiné Horváth Mária

Igazgatói titkárnő: Szonntag Eszter

A klinikán GCP-vel rendelkező vizsgálatvezetők száma: 1 fő

A klinikán GCP-vel rendelkező vizsgáló orvosok száma: 12 fő**A humán klinikai vizsgálatok lebonyolításához rendelkezésre álló eszközök, berendezések:**

- ETDRS tábla (Lighthouse Distance Visual Acuity Test – second edition)
- Elülső szegmens foto-réslámpa (Topcon + Zotac 4K UltraHD)
- Hátsó szegmens foto (Topcon TRC-501 X)
- OCT (Topcon 3D OCT-2000 FA plus)
- Automata periméter (Zeiss Humphrey Field Analyzer 3)
- Pachyméter (Heidelberg Engineering – IOP AC Advamed)
- In vivo cornealis confocalis mikroszkóp (Heidelberg HRT II)
- Spekulár mikroszkóp (NIDEK CEM-530)
- Orbscan (Bausch&Lomb Orbscan II)
- UBM, UH-Bscan (Aviso Quantel Medical)
- Digitális vérnyomásmérő (Omron M2)
- Személy mérleg (Joycare JC-387)

REFERENCIÁINK

	Protokoll száma	Vizsgálat neve	Vizsgálatvezető neve
1.	LT2347	2015 - OAG/OHT Study	Prof. Dr. Csutak Adrienne
2.	LT1580-301	2016 – Dry Eye Disease Study	Prof. Dr. Csutak Adrienne
3.	0240-0024	2017- Open angle glaucoma (OAG) Study	Prof. Dr. Csutak Adrienne
4.	LT4030-201	2018- Open angle glaucoma Study	Prof. Dr. Csutak Adrienne
5.	LT4032-301	2020- Glaucoma study	Prof. Dr. Csutak Adrienne

6.	SB15-3001	2020 – wAMD study	Prof. Dr. Csutak Adrienne
7.	REC0559-B-001	2020 - Neurotrophic keratitis	Prof. Dr. Csutak Adrienne
8.	LT4030-301	2021 - Glaucoma study	Prof. Dr. Csutak Adrienne
9.	OPT-302-1005	2021 - AMD study	Prof. Dr. Csutak Adrienne
10.	ALT-L9-03	2022 - wetAMD study	Prof. Dr. Csutak Adrienne
11.	INTAS0504	2022 - wetAMD study	Prof. Dr. Csutak Adrienne
12.	HLX01-O-wAMD	2022 - vetAMD study	Prof. Dr. Csutak Adrienne
13.	OT_101_001	2022 - Myopia study	Prof. Dr. Csutak Adrienne
14.	IMVT-1401-3202	2023	Prof. Dr. Csutak Adrienne
15.	IMVT-1401-3203	2023	Prof. Dr. Csutak Adrienne

**A humán klinikai vizsgálatokból származó, vezet? orvostudományi folyóiratokban
megjelent tudományos közlemények:**

Aptel F, Pfeiffer N, Schmickler S, Clarke J, Lavín-Dapena C, Moreno-Montañés J, ?arnowski T, **Csutak A**, Jugaste T, Volksone L, Astakhov YS, Coupier L, Nordmann JP, Stalmans I; T2347 Study Group; [Non inferiority of Preservative-free Versus BAK-preserved Latanoprost-timolol Fixed Combination Eye Drops in Patients With Open-angle Glaucoma or Ocular Hypertension:](#) [1]**J Glaucoma**, 2019 Jun ;28(6):498-506. doi: 10.1097/IJG.0000000000001248, PMID: 31166287

[A randomized **clinical** trial comparing three fixed combinations of bimatoprost with timolol in patients with open-angle glaucoma or ocular hypertension.](#) [2]

Mrukwa-Kominek E, Misiuk-Hojlo M, **Csutak A**, Stalmans I, Garhofer G. *Curr Med Res Opin.* 2023 May;39(5):775-783. doi: 10.1080/03007995.2023.2197496. Epub 2023 Apr 17. PMID: 37013445 Clinical Trial.

[Efficacy and Safety of the Aflibercept Biosimilar SB15 in Neovascular Age-Related Macular Degeneration: A Phase 3 Randomized **Clinical** Trial.](#) [3]

Woo SJ, Bradvica M, Vajas A, Sagong M, Ernest J, Studnicka J, Veith M, Wylegala E, Patel S, Yun C, Orski M, Astakhov S, Tóth-Molnár E, **Csutak A**, Enyedi L, Kim T, Oh I, Jang H, Sadda SR. *JAMA Ophthalmol.* 2023 Jul 1;141(7):668-676. doi:

10.1001/jamaophthalmol.2023.2260.PMID: 37289448 **Free PMC article.** Clinical Trial.

[Noninferiority of Preservative-free Versus BAK-preserved Latanoprost-timolol Fixed Combination Eye Drops in Patients With Open-angle Glaucoma or Ocular Hypertension.](#) [4]

Aptel F, Pfeiffer N, Schmickler S, Clarke J, Lavín-Dapena C, Moreno-Montañés J, Żarnowski T, **Csutak A**, Jugaste T, Volksone L, Astakhov YS, Coupier L, Nordmann JP, Stalmans I; T2347 Study Group. J Glaucoma. 2019 Jun;28(6):498-506. doi: 10.1097/IJG.0000000000001248.PMID: 31166287 Clinical Trial.

VIZSGÁLATVEZET?

Prof. Dr. Csutak Adrienne



TUDOMÁNYOS FOKOZAT	PhD, Med. habil
BEOSZTÁS	egyetemi tanár, MTA doktora
SZAKVIZSGÁ(K)	szemészet szakvizsga
TUDOMÁNYOS ÉRDEKLŐDÉS TÁRGYA	Szemészet: könnyfilm vizsgálatai, refraktív sebészet, glaucoma, diabetesz / diabeteszes retinopathia Alapkutatás: Könnykutatás - refraktív sebészet, cukorbetegség és neurodegeneratív kórképek és időskori elváltozások vonatkozásában (glaucoma, Alzheimer, AMD)
REFERENCIA VIZSGÁLATOK	2018 - A prospective, double-masked, randomized, multicenter, active-controlled,

parallel-group, 6-month study assessing the safety and ocular hypotensive efficacy of PG324 Ophthalmic Solution compared to GANFORT® (bimatoprost 0.03%/timolol 0.5%) Ophthalmic Solution in subjects with elevated intraocular pressure. Department of Ophthalmology, University of Debrecen Principal Investigator, Aerie PG324-CS303 (Mercury 3)

2018 - Efficiency and safety assessment of T4030 eyedrops (unpreserved fixed combination of bimatoprost 0.01% and timolol 0.1% or 0.5%) versus Ganfort® UD (Unit Dose) in ocular hypertensive or glaucomatous patients. Department of Ophthalmology, University of Debrecen Principal Investigator, THEA LT 4030-201

2017 - Open angle glaucoma (OAG) Study. UDFM Department of Ophthalmology, IV phase. Sub Investigator. Santen (0240-0024)

2016 – Dry Eye Disease Study, UDFM Department of Ophthalmology, III phase, Principal Investigator, Laboratories Théa (LT1580-301)

2015 - OAG/OHT Study, UDFM Department of Ophthalmology, III phase, Principal Investigator, Laboratories Théa (LT2347)

2015 - Open angle glaucoma/ Ocular Hyper Tension (OAG/OHT) Study, UDFM Department of Ophthalmology, III phase, Sub Investigator, Allergan Artemis Study (192024-091)

2009 - Alzheimer Pilot Study Rec. Reference Number 09/H0710/10 Moorfields Eye Hospital, Sub Investigator

2009 – Reykjavik Eye Study 12 year follow-up OPTOS study PETT1010 Moorfields Eye Hospital Sub Investigator

**KLINIKAI VIZSGÁLATI SZEMÉLYZET****Study koordinátorok**

Klinikánk 1 fő középfokú végzettséggel rendelkezik saját study koordinátorral rendelkezik, emellett 3 fő központi koordinátor („Flying Coordinator”) segíti a humán klinikai vizsgálatok sikeres lebonyolítását.

felsőfokú (MSc) végzettséggel rendelkező study koordinátor: 0 fő

felsőfokú (BSc) végzettséggel rendelkező study koordinátor: 0 fő

középfokú végzettséggel rendelkező study koordinátor: 1 fő

központi koordinátorokkal is dolgozunk : 3 fő

Study koordinátorok neve, elérhetősége:

Név	Telefonszám	E-mail cím
Szalontay Csilla	+36 30 211 0326	studycoordinator@pte.hu [5]
Schaffer G. Edina	+36 70 368 7397	studycoordinator@pte.hu [5]
Kovácsné Gregor Györgyi	+36 20 577 4898	studycoordinator@pte.hu [5]
Bércesné Szonntag Eszter	+36 72 504 210 / 33600 mellék	szonntag.eszter@pte.hu [6]

Study nurse-ök

A Szemészeti Klinikán jelenleg 5 fő végez study nurse feladatokat klinikai vizsgálatokban.



felsőfokú (MSc) végzettséggel rendelkező study nurse: 0 fő

felsőfokú (BSc) végzettséggel rendelkező study nurse: 1 fő

középfokú végzettséggel rendelkező study nurse: 4 fő

Study nurse-ök neve, elérhetősége:

Név	Telefonszám	E-mail cím
Sebestyén Anikó	+36 72 504 210 / 33625 mellék	sebestyen.aniko@pte.hu [7]
Rékai Zsoltné	+36 72 504 210 / 33625 mellék	rekai.zsoltne@pte.hu [8]
Pántyáné Meződi Anita	+36 72 504 210 / 33610 mellék	mezodi.anita@pte.hu [9]
Ney Gabriella	+36 72 504 210 / 33619 mellék	rozsahegyizoltanne@pte.hu [10]
Tóthné Pinterics Beáta	+36 72 504 210 / 33627 mellék	pinterics.beata@pte.hu [11]

Létrehozva: 2019.10.03.

Utoljára frissítve: 2019.10.30.

Forrás webcím: <https://kvkk.pte.hu/hu/szemeszeti-klonika>

Hivatkozások

[1] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31166287> [2] <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37013445/>
[3] <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37289448/> [4] <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31166287/> [5]
<mailto:studycoordinator@pte.hu> [6] <mailto:szonntag.eszter@pte.hu> [7]
<mailto:sebestyen.aniko@pte.hu> [8] <mailto:rekai.zsoltne@pte.hu> [9] <mailto:mezodi.anita@pte.hu> [10]
<mailto:rozsahegyizoltanne@pte.hu> [11] <mailto:pinterics.beata@pte.hu>