



Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat üvegtesti térbe adott vaszkuláris endotheliális növekedési faktor (VEGF) - gátló injekció alkalmazásához nedves típusú időskori maculadegeneráció (AMD) esetén

Kedves Betegünk!

Jelen tájékoztatóval az a célunk, hogy ismertessük betegségére lényegét, tájékoztassuk a műtéti megoldásról, a lehetséges kockázatokról és szövődményekről. A kezelőorvos Önnek személyre szabott, teljes körű szóbeli tájékoztatást is ad, lehetőséget biztosítva a beavatkozással kapcsolatos kérdései feltevésére.

A betegség megnevezése, rövid ismertetése, alapvető anatómiai és élettani tudnivalók

Önnél a szemészeti vizsgálatok alapján nedves típusú időskori maculadegenerációt (elfajulást) állapított meg kezelőorvosa.

A szembe vetülő fényt a szaruhártya és a szemlencse az ideghártya közepére, az éleslátás helyére (macula) vetíti. Ezen a területen található a színlátásért, finom részletek látásáért felelős sejtek, ezek teszik lehetővé többek között az arcok felismerését és az olvasást.

Az időskori maculadegeneráció az éleslátás helyének a betegsége. Kialakulását elősegítő tényező az idős kor mellett a magas vérnyomás, a dohányzás, a magas vérzsír szint és a vitaminszegény táplálkozás. A betegség kezdetekor sárgás lerakódások (druzen) jelennek meg a szemfenéken, melyek mérsékelt látászavart okozhatnak. Ebben a stádiumban javasolt speciális összetételű vitaminok szedése, melyek csökkenthetik a súlyos látásromlást okozó forma kialakulásának esélyét. Nemzetközi vizsgálatok alapján igazoltan hatásosak az „AREDS2 formulát” tartalmazó vitaminkészítmények. Javasolt a dohányzás - mint legfontosabb befolyásolható rizikófaktor- elhagyása. Ajánlott zöld színű zöldségek (például kelkáposzta, brokkoli, spenót, sóska, saláta, zöldborsó) és sárga vagy sötét színű gyümölcsök rendszeres fogyasztása. Heti rendszerességgel a halfogyasztás is jótékony hatású lehet. Nagy mennyiségű zsírban gazdag ételek fogyasztása kerülendő.

Az előrehaladott betegségnek két formája ismert. Az úgynevezett száraz forma a gyakoribb (85%), főként sorvadással jár, jelenleg nincs bizonyítottan hatásos kezelése. A nedves forma felelős legtöbbször a hirtelen, nagyfokú látásromlásért. Ebben a formában kóros erek növekednek az ideghártya alá. Az erekből kilépő folyadék és/vagy vér felszaporodik a látóhártya alatt, mely torzítást, foltlátást és a látóélesség csökkenését okozza. Kezelés nélkül az érújdonképződéses membrán



gyorsan nő, ennek megfelelően a torzlátás/foltlátás egyre nagyobb területet érint, végül visszafordíthatatlan hegesedés alakul ki az éleslátás helyén. A maculadegenráció általában mindkét szemet érintő betegség. Ha az egyik szem kialakult az előrehaladott betegség (súlyos sorvadás vagy érújdonképződés), akkor 43% az esélye annak, hogy a másik szem is kialakul látásromlást okozó forma. Bizonyított, hogy a vaszkuláris endotheliális növekedési faktornak (VEGF) jelentős szerepe van az érújdonképződéses membrán kialakulásában.

Ha az érburjánzás az éleslátás területét érinti vagy megközelíti, akkor az üvegtesti térbe adott VEGF-gátló injekció a választandó kezelés, mely a kóros ereket elzárhatja, megakadályozhatja azok további érburjánzását, hatására felszívódhat a kísérő folyadék, megszűnhet vagy csökkenhet a torzlátás.

A szem belsejébe, az üvegtesti térbe adott injekcióval a VEGF-gátló készítményt nagy koncentrációban tudjuk eljuttatni a megbetegedés helyére. Ilyen üvegtesti térbe adható, VEGF-gátló injekció ranibizumab és aflibercept hatóanyag tartalmú készítmény, mely szemészeti indikációban törzskönyvezett, Magyarországon közfinanszírozottan elérhető készítmények.

A beavatkozás célja

A kezelés célja a további látásromlás megakadályozása. Az esetek egy részében a látóélesség stabilizálódik vagy javul, de előfordulnak a terápiára egyáltalán nem vagy rosszul reagáló betegek is, ilyenkor a kezelés ellenére a látás további romlása várható.

Az üvegtesti térbe adott injekció többször ismétlendő, amíg azt a szem állapota és a látás megkívánja.

A beavatkozás rövid leírása

Az injektálást cseppéztelenítésben végezzük.

A beavatkozás előtt szabad enni-inni, a rendszeresen szedett gyógyszereit be kell venni, a diétázóknak a diétát be kell tartani, ez különösen fontos cukorbetegség esetén.

Az injekció beadása az erre a célra kialakított helyiségben, aszeptikus körülmények között történik. Az injekciót megelőzően a szem felszínét cseppekkel eléztelenítjük, a cseppentéskor enyhe csípő érzés előfordulhat. Széles spektrumú mikrobicid anyagot (például povidon-jodid) alkalmazunk helyileg a szem körüli bőrön, a szemhéjakon és a szemfelszínen. Steril izoláló fólia felhelyezését és szemhéjterpesz behelyezését követően vékony injekciós tűvel kis mennyiségű (0,05 ml) hatóanyagot juttatunk az üvegtesti térbe. Az injekció általában nem fájdalmas, enyhe nyomást érezhet. A beavatkozás alatt követnie kell a kezelőorvos utasításait (merre nézzen, ne mozgassa a fejét és a szemét).



Fontos tudni, hogy jelen lehetnek maradandó strukturális elváltozások az ideghártya szerkezetében, melyeket megszüntetni nem lehetséges. A folyadék felszívódása révén a torzlátás csökkentése, a további látásromlás kivédése a cél. Ha a kezelés nem tudja megállítani a folyamatot (az esetek körülbelül 15%-ban), akkor a látásromlás az alapbetegség előrehaladásának megfelelően folytatódhat.

A beavatkozás elmaradásának lehetséges következményei

Amennyiben nem kerül sor a kezelésre, a látás tovább romolhat, az ideghártya szerkezete maradandóan károsodhat, visszafordíthatatlan hegesedés és látásromlás alakulhat ki.

A beavatkozás ellenjavallatai

- ha a beavatkozástól nem várható látásjavulás,
- a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység,
- aktív vagy gyanított szemfelszín vagy szem körüli területet érintő fertőzés,
- aktív, súlyos szem belsejét érintő gyulladás.

Az injekció nem alkalmazható várandósság esetén. Arra kérjük, hogy amennyiben Ön még fogamzóképes korban van, ezt a kezelést végző személyzet felé haladéktalanul jelezze.

A beavatkozás helyett alkalmazható egyéb gyógymódok

Ha az érburjánzás az éleslátás helyétől távolabb van, akkor lézerrel elhegesíthető, de a kezeléstől az ideghártya látósejtjei is sérülnek, ezért a kezelt területnek megfelelően a látótérben kiesés (sötét folt) marad. Lézer kezelés után gyakori a kiújulás.

A beavatkozás lehetséges kockázatai

Az előkészítés során nem várt gyógyszer túlérzékenységi reakciók léphetnek föl. Ezek leggyakrabban az érintett oldal duzzanatát, vörösségét, vizenyőjét okozhatják. A különböző kábító és teljesítményfokozó szerek hatása alatt álló egyének gyógyszerekre, ill. a műtéti tehertételre való reakció-képessége megváltozhat, ezért kérjük, hogy az ilyen szerek fogyasztásának tényét – saját érdekében – közölje.

Pupillatágítás során eddig nem jelentkező zöldhályog roham léphet fel szemfájdalommal, szem-bevörösődéssel, ami a beavatkozás elhalasztását teheti szükségessé.



Enyhe szemészeti mellékhatások

Az injekciók adását követően múló panaszok gyakran felléphetnek, ezek az esetek többségében nem igényelnek kezelést:

- átmeneti szemvörösség,
- kötőhártyavérzés, amelyet a kis vérekből a szem külső rétegeibe történő vérzés okoz
- úszkáló homályok megjelenésén (mozgó pontok látása),
- hátsó üvegesti határhártya leválása,
- szemfájdalom, idegentestérzés,
- könnyezés,
- a szemgolyó elülső rétegének sérülése (szaruhártya-erózió, a szaruhártya külső hámrétegének sérülése).

A pupillatágítás miatt a közeli tárgyak fókusztálásának képessége jelentősen csökken, a szem fényérzékenysége nő. Ezért arra kérjük, hogy a vizsgálatok és kezelés után ne vezessen autót.

Mérsékelt és súlyos szemészeti mellékhatások

- Az alkalmazott fertőtlenítők és gyógyszerek allergiás reakciót okozhatnak. Kérjük, ha ismert allergiája van, akkor ezt a beavatkozás előtt feltétlenül közölje a kezelő személyzettel.
- Retina (ideghártya) leválás, amely nagyon ritkán fordul elő, kezelése mielőbbi műtét.
- Retina pigmenthám szakadása, retina pigmenthám leválása.
- A szemlencse elhomályosodása (szürkehályog), megoldása műtéti.
- Szemnyomás emelkedés, amely rendezése általában cseppekkel megoldható, nagyon ritkán műtéti megoldás szükséges.
- A szem bizonyos részeinek gyulladása (üvegestgyulladás, elülső szemcsarnokgyulladás, szivárványhártyagyulladás, sugártestgyulladás).
- Üvegesti vérzés, amelynek esélye véralvadás gátló szedése mellett nagyobb lehet. Az üvegesti vérzés az esetek döntő részében magától felszívódik.
- Gennyes szemgyulladás (endophthalmitis), ami a legsúlyosabb lehetséges komplikáció. Típusosan néhány nappal az injekció után alakul ki, tünetei a kifejezett fényérzékenység, jelentős látásromlás, szemvörösség, fokozódó szemfájdalom. Kialakulásának kockázata 0,01%, a kockázat az injekciószámmal együtt növekszik. Azonnali beavatkozást tesz szükségessé. További üvegesti térbe adott injekciókra, üvegesti műtetre (vitrectomia) lehet szükség. Sajnos még megfelelő kezelés mellett is előfordulhat a látás vagy a szem elvesztése.



Az intravitreális (üvegtesti térbe adott) VEGF gátló injekciók a szakma szabályainak betartása mellett is maradandó látásromlást, a látás vagy a szemgolyó elvesztését eredményező szövődményeket okozhatnak. Ezeknek a súlyos szövődményeknek az előfordulási esélye igen alacsony.

Az egész szervezetet érintő mellékhatások

A lokális (helyi) alkalmazás és az extrém kis koncentráció miatt a lenti mellékhatások előfordulásának kockázata nagyon csekély, de nem kizárt:

- szívbetegségek: pitvarfibrilláció (nem gyakori),
- idegrendszeri: fejfájás (nagyon gyakori),
- légzőrendszer: köhögés, ziháló légzés, fokozott felső légúti szekréció (nem gyakori),
- emésztőrendszeri: émelygés (gyakori),
- bőr: lichenoid keratosis (nem gyakori),
- csont-izomrendszer: ízületi fájdalmak, hátfájás (gyakori),
- fertőző betegségek: hörghurut, vérszegénység,
- érbetegségek: vérnyomás-emelkedés, szívinfarktus, stroke, mélyvénás trombózis.

Ha bármilyen szokatlan tünetet észlel, jelezze azt a vizsgáló személyzet felé.

Az injekció előtti teendők

A beavatkozás vérzés szempontjából kis kockázatú, nem szükséges vérlemezke-összeecsapódás gátló, illetve a vérhígító (antikoaguláns) kezelés módosítása vagy leállítása. Kezelőorvosát mindenképp tájékoztassa, ha ilyen gyógyszert használ.

Az injekció utáni teendők, életmód

Fontos, hogy az injekció után 5 napig ne dörzsölje vagy nyomkodja a szemét, ne végezzen nehéz

fizikai munkát. Kerülni kell a fertőzésveszélyes szituációkat (például takarítás, kerti munka, úszás, szaunázás). Szeméhez csak alapos kézmosás után nyúljon!

Azonnal jelentkezzen Klinikánkon vizsgálatra, amennyiben az injekciót követő héten kifejezett szemfájdalmat, látásromlást, fényérzékenységet, szemkivörösödést vagy váladékozást tapasztal a kezelt szemén. Ilyen esetekben ügyeleti időben is fogadjuk.

A beavatkozás tervezett időpontja:



A beteg kérdései:

.....
.....
.....

Az orvos megjegyzései:

A beteg személyes, egyéni műtéti kockázatai, a beteg kérdéseire adott válaszok:

.....
.....
.....

Önnek joga van a tájékoztatást követően is további kérdésfeltevésre.

Ön a beavatkozás elvégzéséhez való beleegyezését bármikor visszavonhatja, a beleegyezés alapos ok nélküli visszavonása esetén azonban kötelezhető az ennek következtében felmerült és indokolt költségek megtérítésére.

Beleegyező nyilatkozat

Beteg neve:

TAJ szám:

Születési hely, idő:.....

Cselekvőképtelen személy, korlátozottan cselekvőképes kiskorú, illetve a cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott nagykorú beteg esetén a törvényes képviselő/Eütv. 16. § szerinti helyettes döntéshozó adatai (név, szül. hely és idő, anyja neve, lakcím, telefonszám):

.....
.....
.....

Rokonsági foka/törvényes képviselő típusa:

Cselekvőképtelen állapotú személy esetében az Eütv. 16. § (2) bekezdés szerinti helyettes döntéshozó a beavatkozásba való beleegyezéssel egyidejűleg arra vonatkozóan is nyilatkozik, hogy jogosult a beleegyezés, illetve visszautasítás jogát gyakorolni és nincs vagy reális időn belül nem érhető el az Eütv. 16. § (2) bekezdés sorrendje szerint előrébb való személy.



- 1. Betegség megnevezése** fődiagnózis (magyarul, esetleg latinul): nedves típusú időskori maculadegeneráció
- 2. Tervezett beavatkozás megnevezése:** üvegtesti térbe adott VEGF gátló injekció
- 3. Tájékoztatót adó orvos neve:**

A szóbeli tájékoztatást és a jelen nyilatkozathoz tartozó betegtájékoztatót megértettem és tudomásul vettem, a javasolt beavatkozással, a beavatkozás céljával, várható hasznával és kockázataival kapcsolatos, szóban feltett kérdéseimre a tájékoztatást nyújtó orvostól kielégítő, számomra érthető választ kaptam és elegendő idő állt rendelkezésre ahhoz, hogy eldöntsem, beleegyezem-e a beavatkozásba.

A szóbeli tájékoztatás és a jelen nyilatkozathoz tartozó betegtájékoztató elolvasása után, kellő mérlegelést követően, minden megtévesztéstől, fenyegetéstől és kényszertől mentesen **beleegyezem, hogy rajtam a beavatkozást elvégezzék.**

Kelt:, 202... .. hó nap

.....
tájékoztatót végző orvos
aláírása és pecsétje

.....
beteg/törvényes képviselő/
helyettes döntéshozó aláírása

A beteg írásképtelensége esetén két, együttesen jelenlévő tanú aláírása:

1. tanú
név
lakcím
aláírás

2. tanú
.....
.....
.....