



Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat üvegtesti térbe adott vaszkuláris endotheliális növekedési faktor (VEGF) - gátló injekció alkalmazásához kóros érújdonképződés okozta zöldhályog 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 kóros érújdonképződés okozta zöldhályogot állapítottunk meg a jobb/bal/mindkét szemén (megfelelő aláhúzendó).

A kóros érújdonképződés okozta zöldhályog nehezen kezelhető, vaksággal fenyegető másodlagos zöldhályog. A szem hátsó pólusának oxigén hiánya vaszkuláris endotheliális növekedési faktor (VEGF) termelődését eredményezi, ami kóros érújdonképződéshez vezet. Kóros erek jelennek meg a szivárványhártyán és a csarnokzugban, az érújdonképződéses membrán akadályozza a csarnokvíz elfolyását, így szemnyomás emelkedést okoz. A folyamat utolsó szakaszában a membrán zsugorodik, a szivárványhártya szövetét a csarnokzugba húzza, ott véglegesen, összenövés formájában rögzíti. A magas szemnyomás akár fényérzés nélküli, fájdalmas szem kialakulásához is vezethet. Legvégső esetben a fájdalmas, vak szem eltávolítására is sor kerülhet. Az érújdonképződést elindító oxigén hiány leggyakoribb oka cukorbetegség, szemfenéki vénás vagy artériás elzáródás vagy az érintett oldali nyaki verőér nagyfokú szűkülete.

A bevacizumab hatóanyagtartalmú készítmény nem szemészeti célra kifejlesztett vaszkuláris endotheliális növekedési faktor gátló (VEGF-gátló) készítmény, melyet daganatos betegségek terápiájára törzskönyvezettek. Az egész világon széles körben használják a szemészetben indikáción kívüli („off label”) alkalmazásként, Magyarországon a kezeléshez az engedélyére van szükség. Az engedélyt kezelőorvosa kérelmezi.

A beavatkozás célja

A kezelés alapja a hátsó pólus oxigén hiányának mérséklése, a VEGF szint csökkentése. A kezelés eredményessége a folyamat kiváltó okától és előrehaladottságától függ.

A beavatkozás rövid leírása

Az üvegtesti térbe adott injekciót és az elülső szemcsarnokba adott VEGF-gátló beadása is cseppéztelésben történik.

Az üvegtesti injekció és az elülső szemcsarnokba adott VEGF-gátló beadása aseptikus körülmények között történik. A beavatkozást 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 kis mennyiségű (0,05 ml) hatóanyagot juttatunk az üvegtesti térbe vagy az elülső szemcsarnokba. Az elülső szemcsarnokba a bevacizumab hatóanyagtartalmú készítmény a szaruhártya széli részén ejtett apró metszésen keresztül juttatjuk be a szem elülső részébe. Az ilyen sebet varrattal nem kell zárni. Az üvegtesti injekciót egy vékony injekcióstű segítségével juttatjuk be a szem belsejébe. A kezelés általában nem fájdalmas, enyhe nyomást érezhet. A beavatkozás alatt követnie kell a kezelőorvos utasításait (merre nézzen, ne mozgassa a fejét és a szemét).

A beavatkozás lehetséges előnyei

Számos tanulmány bizonyította, hogy a VEGF az érújdonképződés egyik kulcsmolekulája. A szembe adott VEGF gátló injekció hatására visszafejlődhet mind a szivárványhártyán lévő, mind pedig a csarnokzugi érújdonképződés, így a kezelés szemnyomás csökkenést idézhet elő, valamint kedvezőbb feltételeket teremthet a bizonyos esetekben szükségessé váló sebészi beavatkozáshoz, lézerkezeléshez. Az VEGF gátló injekciók hatása átmeneti, így több kezelésre is szükség lehet. A kezeléstől a látás javulása nem várható.

A beavatkozás ellenjavallatai

A VEGF gátló 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

A szemnyomás csökkentésére alkalmazhatók szemcseppek, tabletták és infúzió formájában beadható gyógyszerek is. A fenti, konzervatív eljárásokkal neovaszkuláris glaucoma esetén csak korlátozott mértékű szemnyomás csökkenést tudunk elérni.

A szemnyomás csökkentő műtétek kivitelezhetőségét és eredményességét a kóros erek nagy mértékben korlátozzák.

Az ideghártya lézer kezelésével csökkenthető a szem oxigén igénye, ami idővel a kóros erek visszafejlődését eredményezheti.

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.

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).

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 leválás, amely nagyon ritkán fordul elő, kezelése mielőbbi műtét.
- Retina pigmenthám szakadása, retina pigmenthám leválása.
- A szemlencse elhomályosodása (szürkehályog), megoldása műtéti.
- Szemnyomás emelkedés.



- A szem bizonyos részeinek gyulladása (üvegtest-gyulladás, elülső szemcsarnok-gyulladás, szivárványhártya-gyulladás, sugártest-gyulladás).
- Az elülső szemcsarnoki vagy üvegtesti vérzés, amelynek esélye véralvadás gátló szedése mellett elvileg nagyobb.
- Endophthalmitis (gennyes szemgyulladás), 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 üvegtesti térbe adott injekciókra, üvegtesti műtétre (vitrectomia) lehet szükség. Sajnos még megfelelő kezelés mellett is előfordulhat a látás vagy a szem elvesztése is.

A szembe adott VEGF gátló injekciók a szakma szabályainak betartása mellett is maradandó látásromlást, a látás vagy a szemgolyó elvesztését eredményező szövődményeket okozhatnak.

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.

A beavatkozás előtti teendők

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 utáni teendők, életmód

Fontos, hogy a beavatkozás 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 váladékot 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.

Amennyiben a beavatkozás során annak olyan kiterjesztése válik szükségessé, amely előre nem volt látható, az erre irányuló beleegyezés hiányában a beavatkozás kiterjesztése csak akkor végezhető el, ha azt sürgős szükség fennállása indokolja, vagy ennek elmaradása a beteg számára aránytalanul súlyos terhet jelentene. Amennyiben a beavatkozás kiterjesztése a beteg valamely szervének vagy testrészének elvesztéséhez vagy funkciójának teljes kieséséhez vezetne, a beavatkozás kiterjesztése – az abba történő beleegyezés hiányában – csak közvetlen életveszély fennállása esetén vagy abban az esetben végezhető el, ha elmaradása a beteg számára aránytalanul súlyos terhet jelentene.



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): kóros érújdonképződés okozta másodlagos zöldhályog
- 2. Tervezett beavatkozás megnevezése:** üvegtesti térbe és/vagy elülső csarnokba1 adott VEGF gátló injekció

3. Tájékoztatást 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

.....
tájékoztatást 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
.....
.....
.....