



## **Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat üvegtesti térbe adott vaszkuláris endotheliális növekedési faktor (VEGF) - gátló injekció alkalmazásához szemfenéki érújdonképződéses membrán 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**

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.

Számos szemészeti betegséghez (például angioid csík, paramaculáris telenagiectasia, rövidlátás) társulhat szövődményként az éleslátás helyét érintő chorioidea neovaszularizáció (érújdonképződés). Előfordul, hogy a kóros érújdonképződés beazonosítható kiváltó ok nélkül alakul ki (idiopáthiás CNV).

Kóros erek nőnek a szem hátsó pólusán az ideghártya alá. Az erekből kilépő folyadék és/vagy vér foltlátást, torzlátást és a látóélesség csökkenését eredményezi. Megfelelő kezelés nélkül az érújdonképződéses membrán növekszik, végül hegesedik, ekkor a látásromlás maradandóvá válik.

A kezelés célja az érburjánzás megállítása, a folyadék felszívódásának az elősegítése, a látóélesség stabilizálása, lehetőség szerint javítása.

Bizonyított, hogy a VEGF-nek jelentős szerepe van a szemfenéki kóros erek kialakulásában. A VEGF gátló injekcióktól az érújdonképződéses membrán elzáródását, a folyadék csökkenését és a látás javulását várjuk.

A szem belsejébe, az üvegtesti térbe adott injekcióval a VEGF-gátló készítményt nagy koncentrációban tudjuk eljuttatni a megbetegedés helyére.

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

Léteznek szemészeti indikációra törzskönyvezett VEGF-gátló injekciók. Ilyen üvegtesti térbe adható VEGF-gátló injekció a ranibizumab és az aflibercept hatóanyag tartalmú készítmény, melyek szemészeti indikációban törzskönyvezett, Magyarországon a NEAK által finanszírozottan elérhető készítmények.

### **A beavatkozás célja**

A kezelés célja a további látásromlás lehetőség szerinti 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 is a látás további romlása várható.

### **A beavatkozás rövid leírása**

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

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.

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, akkor a látásromlás az alapbetegség előrehaladásának megfelelően folytatódhat.

Az injekció beadása az erre a célra kialakított helyiségben, aseptikus 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).

### **A beavatkozás lehetséges előnyei**

Az Európai Retina Társaság ajánlása szerint diabeteses macula oedema esetén a VEGF-gátló injekció az elsőként választandó kezelés. Az ajánlások vénás keringészavarhoz társuló macula oedema esetén is a VEGF gátlókat javasolják első vonalbeli terápiaként.

### **A beavatkozás elmaradásának lehetséges következményei**

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

### **A beavatkozás ellenjavallatai**

- a beavatkozástól nem várható a látás javulása,
- 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. A 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, illetve a műtéti tehertételre való reakcióképessége megváltozhat, ezért kérjük, hogy az ilyen szerek fogyasztásának tényét – saját érdekében – közölje.

Pupillatágítás során eddig nem jelentkező zöldhályogos roham léphet föl szemfájdalommal, szembevörösődéssel, 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 fókuszálásának 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 (üvegtest-gyulladás, elülső szemcsarnok-gyulladás, szivárványhártya-gyulladás, sugártest-gyulladás).
- Üvegesti vérzés, amelynek esélye véralvadás gátló szedése mellett elvileg nagyobb. Az üvegesti vérzés az esetek döntő részében 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 üvegtesti térbe adott injekciókra, üvegtesti műtétre (vitrectomia) lehet szükség. Sajnos még megfelelő kezelés mellett is előfordulhat a látás vagy a szem elvesztése is.

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 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 szem-fájdalmat, látásromlást, fényérzékenységet, szemkivörösödést vagy váladákozást 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): szemfenéki ér újonképződéses membrán (chorioidea neovaszakularizáció, CNV)
- 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, beleegyzem-e a beavatkozásba.

A szóbeli tájékoztatás és a jelen nyilatkozathoz tartozó betegtájékoztató elolvasása után, kellő mérlegelést követően, minden megtévesztéstől, fenyegetéstől és kényszerítéstől mentesen **beleegyzem, 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  
.....  
.....  
.....