



Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat üvegtesti térbe adott vaszkuláris endotheliális növekedési faktor (VEGF) - gátló injekció alkalmazásához szemfenéki vénás elzáródáshoz vagy cukorbetegséghez társuló macula vizenyő 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 cukorbetegséghez / szemfenéki vénás keringésszavarhoz társuló éles látás helyét (maculát) érintő vizenyőt állapított meg kezelőorvosa.

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

A macula oedema az éleslátás helyét (maculát) érintő vizenyő, melyet szemfenéki vénás érelzáródás és cukorbetegség is okozhat (diabetikus macula oedema). Megfelelő kezelés nélkül a látásromlás fokozódhat és maradandóvá válhat.

Bizonyított, hogy a vaszkuláris endotheliális növekedési faktornak (VEGF) jelentős szerepe van szemfenéki vénás érelzáródáshoz és a cukorbetegséghez társuló macula vizenyő kialakulásában. A VEGF gátló injekcióktól 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 ranibizumab és az aflibercept hatóanyag tartalmú injekció a fenti indikációkban törzskönyvezett, de nem közfinanszírozott vaszkuláris endotheliális növekedési faktor gátló (VEGF-gátló) gyógyszer. A bevacizumab hatóanyag tartalmú, nem



szemészeti célra kifejlesztett 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.

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.

A beavatkozás rövid leírása

Az injekciót cseppéztelenítésben végezzük. A beavatkozás vérzés szempontjából kis kockázatú, illetve az antikoaguláns (vérhígító) 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, 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).



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.

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

A macula oedema kialakulásában gyulladásos faktorok is szerepet játszanak, ezért a betegség kezelésére szteroid tartalmú készítmények is alkalmazhatók. Szteroid tartalmú üvegtesti térbe adott gyógyszerek alkalmazásának fő mellékhatása a szürkehályog képződés és a szemnyomás emelkedés.

A beavatkozás helyett alkalmazható dexamethasone hatóanyagtartalmú szteroid. A készítmény hazánkban a szemfenéki vénás keringési zavarok talaján kialakult macula oedema és diabeteses macula oedema kezelésére rendelkezik törzskönyvvvel. Széleskörű elterjedését magas ára akadályozza. A triamcinolon szteroid hatóanyagú gyógyszer, a bevacizumabhoz hasonlóan nem törzskönyvezett a szemészeti indikációkban, Magyarországon történő kezeléshez indikáción túli gyógyszerrendelés engedélyezése szükséges.

A macula oedema laser kezelése is szóba jöhet, mind diabeteses macula oedemában, mind pedig szemfenéki vénás keringési zavarhoz kapcsolódó macula oedemában.



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 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 fókuszálásának képessége jelentősen csökken, a szem fényérzékenysége nő. Ezért arra kérjük, hogy a vizsgálatok és beavatkozás 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, ritkán műtéti megoldás szükséges.
- A szem bizonyos részeinek gyulladása (üvegtest-gyulladás, elülső szemcsarnok-gyulladás, szivárványhártya-gyulladás, sugártest-gyulladás).



- Üvegtesti vérzés, amelynek esélye véralvadás gátló szedése mellett elvileg nagyobb. Az üveg-testi 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 szövődeményeket okozhatnak. Ezeknek a súlyos szövődeményeknek 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 szemfájdalmat, látásromlást, fényérzékenységet,



szemkivörösödést vagy váladékózást 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:

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

Önök 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):
cukorbetegség/szemfenéki vénás keringészavar1 okozta éleslátás helyét érintő vizenyő
- 2. Tervezett beavatkozás megnevezése:** üvegtesti térbe 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 kényszerítőtől 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
.....
.....
.....