
	Budapesti Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet a Semmelweis Egyetem Gyakorló Kórháza H-1106 Budapest, Maglódi út 89-91. Főigazgató: Dr. Óváry Csaba PhD. MSc.	
	Szemészet Osztály Osztályvezető: Dr. Imre László Tel: [36-1] 432-7714 www.bajcsy.hu Fax: [36-1] 432-7714	

ÜVEGTESTI (INTRAVITREÁLIS) INJEKCIÓ

Jobb szem

Bal szem

Tájékoztatjuk Önt, hogy részletes, alapos és Önnel egyeztetett kivizsgálása alapján a mielőbbi gyógyulása érdekében **üvegtesti (intravitrealis) injekció** adása szükséges, ami szakmailag megalapozott és az Ön érdekeit leginkább szolgáló megoldás.

A **Szemészeti Osztály** a beavatkozásról az alábbiakban tájékoztatja Önt, hogy - mindent mérlegelve - dönthessen, és beleegyező nyilatkozatát adja a beavatkozás elvégzéséhez. A beavatkozásról az azt végző orvos Önnek egyéniesített, teljes körű szóbeli tájékoztatást is ad, úgy és olyan mélységig, mely megítélése szerint szükséges, Ön által érthető, állapotának megfelelő, lehetőséget adva a beavatkozással kapcsolatos kérdései feltevésére, melyeket megválaszol.

Beteg neve..... **TAJ:** - -

Születési idő: . .

1./ A BETEGSÉG MEGNEVEZÉSE, ISMERTETÉSE

Az üvegtestbe adott injekciót az esetek túlnyomó részében olyankor alkalmazzuk, amikor

- a szem éleslátásért felelős részének (makula) vizenyőt okozó károsodása áll pl. időskori látóhártya elfajulás nedves típusa, cukorbetegség okozta macula vizenyő, szemfenéki vérkeringési zavar okozta macula vizenyő, ritkábban más eredetű macula vizenyő
- cukorbetegség szövődményeként kialakult érelváltozások jelentkeznek
- egyéb kezelésre nem reagáló krónikus gyulladás zajlik a szem belsejében
- fertőzés okozta gyulladás zajlik a szem belsejében
- egyéb ok áll fenn, mégpedig

2./ A BEAVATKOZÁS JELLEGE, ISMERTETÉSE

A beavatkozás során injekciót fog kapni, amivel a betegség kezelésére használt gyógyszert közvetlenül a szem belsejébe, az azt kitöltő kocsonyás anyagba (üvegtest) juttatjuk. A gyógyszer beadásnak ez a módja napjainkban világszerte alkalmazott a szemészetben.

Az intravitrealis injekcióval a gyógyszert nagy koncentrációban tudjuk a megbetegedés helyére eljuttatni.

3./ A BEAVATKOZÁS CÉLJA

Az üvegtesti injekció célja időskori látóhártya elfajulás nedves típusa, cukorbetegség okozta macula vizenyő, szemfenéki vérkeringési zavar okozta macula vizenyő, más eredetű macula vizenyő esetében elsősorban a további látásromlás megakadályozása, a jelenlegi látás megőrzése. A beavatkozással az esetek jelentős részében látásjavulás is elérhető. A látásjavulás vagy a látás stabilizálása azonban nem garantálható eredmény. Cukorbetegség szövődményeként kialakult érelváltozások esetében a cél az érelváltozások további fejlődésének hátráltatása, gyulladások esetében a gyulladás csökkenése, fertőzés esetén a fertőzés gyógyítása.

4./ A BEAVATKOZÁS LEHETSÉGES KOCKÁZATAI

4.1. A beavatkozás közben fellépő lehetséges következmények, illetőleg esetleges szövődmények

Az injekció beadása közben érezhet enyhe szemfájdalmat vagy kellemetlen érzést, a látóterében úszkáló foltok/pontok jelenhetnek meg, a szemnyomás minden esetben megemelkedik. Ritkán vérzés alakulhat ki a szem belsejében, szemlencse vagy látóhártya sérülés következhet be. (kb <1%)

4.2. A beavatkozás után fellépő lehetséges következmények, illetőleg esetleges szövődmények

Az intravitrealis injekciók adását követően enyhébb, múló panaszok szinte mindenkinél felléphetnek. Ezek az esetek többségében nem igényelnek kezelést. Enyhébb problémák lehetnek pl. szemvörösség, vérzés a szúrás helyén, szemfájdalom, szúrásérzés, úszkáló homályok észlelése, szemnyomásemelkedés, szem viszketése, homályos látás, szaruhártya hámsiány.

Az alkalmazott fertőtlenítők, gyógyszerek allergiás reakciót okozhatnak. Az allergiás reakciók gyakrabban alakulnak ki tudottan gyógyszer vagy egyéb anyagokra allergiás egyénekben. Kérjük ezért, ha ismert allergiája van, ezt a beavatkozás előtt feltétlenül közölje kezelő orvosával.

Egyéb szövődmények lehetnek:

- Szürkehályog alakulhat ki, mely műtéttel sikeresen kezelhető. (kb 2-30%)
- Hátsó határhártya leválás, mely legtöbbször nem igényel kezelést. (kb 5-20%)
- Retina leválás, melynek kezelése mielőbbi műtéti. (kb <1%)
- Szembelnyomás emelkedése, melynek kezelése általában cseppekkel megoldható, ritkán műtéti. (kb 5-25%)
- Kórosan alacsony szembelnyomás, gyulladás, retinasérülés, vérzés - kezelésük mindig az adott helyzettől függ. (kb <10%)
- Az egyik legsúlyosabb szövődmény az intravitrealis injekciót követően fertőzéses komplikáció (endophthalmitis). (kb <1%) Az endophthalmitis típusosan néhány nappal az intravitrealis beavatkozás után alakul ki. Jellemzői: kifejezett fényérzékenység, jelentős látásromlás, szemvörösség, fokozódó szemfájdalom. Azonnali beavatkozásokat tesz szükségessé. A látásélesség vagy a szem megmaradása ebben az esetben bizonytalan lehet.
- Üvegtesti vérzés, amelynek esélye véralvadás gátló szedése mellett nagyobb. A beavatkozás ez esetben is elvégezhető, kissé nagyobb vérzésveszély elfogadásával. (kb <10%) Az üvegtesti vérzés az esetek döntő részében felszívódik.

A ritka, súlyos komplikációk miatt több beavatkozásra is szükség lehet, a szövődmények a látás vagy a szem elvesztéséhez is vezethetnek. Ennek az előfordulási esélye azonban rendkívül csekély. (kb <1%)

4.3. A beavatkozás után fellépő lehetséges szisztémás következmények, illetőleg esetleges szövődmények anti-vaszkuláris endotheliális növekedési faktor intravitrealis beadása esetén

A gyógyszer szisztémás felszívódásából adódóan a gyógyszer hatása az egész szervezetben okozhat szövődményeket.

- Klinikai vizsgálatokban az artériás tromboembóliás események (agyvérzés, miokardiális infarktusz, érrendszeri halál (beleértve az ismeretlen eredetű halált is) aránya alacsony volt, de nem zárható ki az ilyen események és a kezelés alkalmazása közötti potenciális kapcsolat. Emiatt ezeknél a betegségeknel fokozott elővigyázatosság szükséges.
- Egyéb lehetséges következmények: vérzés vagy gyulladás bárhol a szervezetben, gyomor-bélrendszeri problémák, sebzáródási nehézségek. (kb <10%)

4.4. A beavatkozás után fellépő lehetséges következményekkel, illetőleg esetleges szövődményekkel kapcsolatos speciális tudnivaló

Mindkét szem egy napon történt kezelésekor az egyik szemben kialakuló fertőzés fokozhatja a másik szemben a fertőzés kialakulásának kockázatát és a kétszeres gyógyszeradag szisztémás felszívódásából eredhető szövődmények kockázata is nagyobb.

5./ A BEAVATKOZÁS KÖRÜLI IDŐSZAK JELLEMZŐI

5.1. A beavatkozás előtti történések

Az injekció beadása előtt a szemét **érzéstelenítő és** fertőtlenítő szemcseppekkel fogják előkészíteni az injekcióra. Jódos tisztítóoldatba áztatott vattapálcikával be fogják dörzsölni a szemhéját. Ezután a szemet szemhéz terpesztő

segítségével fogják nyitva tartani és helyi érzéstelenítést (szemcseppet) alkalmaznak. Néhány perc elteltével a vizsgálati készítményt beinjekciózzák az üvegtestbe, amely a szem belsejében, a szemlencse hátsó része és a retina között elhelyezkedő kocsonyás anyag.

5.2. A beavatkozás utáni történések

Az injekció beadása után a kezelést végző orvos azonnal ellenőrzi a látását, majd körülbelül fél óra múlva megméri a kezelt szemén a szemnyomást és megvizsgálja a szemét.

Ha az orvos szükségesnek találja, egyéb kezelést is elő fog írni Önnek.

5.3. Életmódbeli változások a beavatkozás után, várható következmények

A komplikációk elkerülésében Ön is segíthet. A kezeléseket követően ne nyúljon a szeméhez, ne dörzsölje és egy hétig ne menjen se uszodába, se szaunába, se természetes vizekbe.

A későbbi ellenőrző vizsgálatok eredményei alapján dönt majd orvosa a beavatkozás megismétlésének szükségességéről. A tapasztalatok azt mutatják, hogy bizonyos betegségek estében rendszerint a kezelés többszöri megismétlésére van szükség éveken keresztül.

6./ A BEAVATKOZÁS ELMARADÁSÁNAK LEHETSÉGES ELŐNYEI, KOCKÁZATAI

A beavatkozás elmaradása esetén Ön mentesül a kezeléssel járó kockázatoktól, azonban a betegség akadálytalan előrehaladása miatt további látásromlásra, a szem belső fertőzése esetén kezelés nélkül akár a látás vagy a szem elvesztésére kell számítania.

7./ A BEAVATKOZÁS HELYETT ALKALMAZHATÓ MÁS ELJÁRÁSOK, AZOK LEHETSÉGES ELŐNYEI, KOCKÁZATAI

Jelenlegi ismereteink szerint az Ön szembetegségét a szembe adott injekcióval lehet a leghatásosabban kezelni. Az időskori macula degeneráció nedves típusú formája esetén napjainkban e célra rendelkezésre álló gyógyszerek a hatásosság szempontjából nem térnek el lényegesen egymástól. Bizonyos esetekben az érintett terület roncsoló lézerkezelése is szóba jöhet, de az eredményesség tekintetében ez a kezelési forma is elmarad az Önnek ajánlott injekciós kezeléstől. A cukorbetegség szemfenéki szövődményei és más szemfenéki keringészavarok esetén is alkalmazható lézerkezelés, sokszor a kétfajta kezelést kombináltan is alkalmazzuk. Gyulladás és fertőzés esetén más módon is alkalmazható a gyulladást és a fertőzést csökkentő kezelés, azok azonban olyan koncentrációban nem jelennek meg a szem belsejében, mint a közvetlen bejuttatás esetén, így hatásuk is elmarad az intravitrealis injekciós kezelésétől.

8./ A FELVILÁGOSÍTÁST ADÓ ORVOS NYILATKOZATA

A fenti beavatkozásra vonatkozó egyéniesített, teljes körű tájékoztatást – kitérve a beavatkozással kapcsolatos valamennyi fenti kérdésre – a legjobb tudásom szerint és olyan módon és mélységig adtam meg, mely a beteg/törvényes képviselője/hozzátartozója számára megítélésem szerint szükséges, érthető és képességeinek, illetőleg állapotának megfelelően megérthetett. A részletes tájékoztató, illetőleg felvilágosító beszélgetés során a kevésbé érthető részeket megvitattuk, illetőleg megbeszéltük, lehetőséget adva a betegnek/törvényes képviselőjének/hozzátartozójának a beavatkozással kapcsolatos kérdései feltevésére, melyeket megválaszoltam.

Az orvos kiegészítése:

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

Budapest, évhó napóraperc

.....
felvilágosítást adó orvos aláírása

9./ BELEEGYZŐ NYILATKOZAT

A fenti beavatkozásra vonatkozó betegtájékoztatót elolvastam, az abban foglaltakat és a személyes orvosi szóbeli tájékoztatást – amely kitért a beavatkozással kapcsolatos valamennyi fenti kérdésre – megértettem és elfogadom. A szóbeli tájékoztatás, illetőleg részletes felvilágosító beszélgetés során az általam feltett kérdésekre kielégítő választ kaptam és elegendő gondolkodási idő után a beavatkozás elvégzésébe beleegyezem, és a jelen nyilatkozat aláírásával kifejezetten kérem annak elvégzését.

A beavatkozás kiterjesztéséhez és változtatásokhoz, amelyek a beavatkozás során előre nem látható okból szükségesek vagy célszerűnek mutatkoznak, már most hozzájárulok.

Az erre vonatkozó tájékoztatás alapján sem egyezem bele a beavatkozás során esetleg szükségessé váló kiterjesztések közül az alábbi(ak)ba:

.....
Jelen nyilatkozat aláírásával kijelentem, hogy betegségemmel, az eddigi kezeléssel kapcsolatosan információt nem hallgattam el. Amennyiben a betegfelvétel kapcsán bárminemű betegségemet eltitkoltam, annak következményeit magam viselem.

Kijelentem továbbá, hogy tudomásom van arról, hogy a felajánlott orvosi ellátást – a vonatkozó jogszabályokban meghatározott esetekben és módon – visszautasíthatom, illetve beleegyezésemet bármikor visszavonhatom. Tudomásul veszem, hogy ha a beleegyezésem visszavonására alapos ok nélkül kerül sor, kötelezhető vagyok az ennek következtében felmerült és indokolt költségek megtérítésére.

Budapest, évhó napóraperc

.....
beteg/törvényes képviselő/hozzátartozó aláírása

10./ ELUTASÍTÓ NYILATKOZAT

A kezelőorvos részletes felvilágosítása - amely a beavatkozás elmaradása esetén előforduló lehetséges következményeket is tartalmazta - ellenére a beavatkozás elvégzését megtagadom. Tudomásul veszem, hogy az ellátás visszautasítása miatt esetlegesen bekövetkező káros következményekért orvosaimat felelősség nem terheli.

(Ha a beteg olyan beavatkozást utasít el, amelynek elmaradása esetén egészségi állapotában várhatóan súlyos vagy maradandó károsodás következne be, az elutasító nyilatkozat érvényességéhez két tanú aláírása szükséges, akik aláírásukkal igazolják, hogy a beteg a nyilatkozatot előttük írta alá, vagy aláírását előttük saját kezű aláírásának ismerte el. A beteg írásképtelensége esetén a beavatkozást két tanú együttes jelenlétében utasíthatja vissza. Ez esetben a visszautasítást az egészségügyi dokumentációban rögzíteni kell, amelyet a tanúk aláírásukkal hitelesítenek.)

Budapest, évhó napóraperc

.....
felvilágosítást adó orvos aláírása

.....
beteg/törvényes képviselő/hozzátartozó
aláírása

Tanúk:

Név:

Név:

Lakcím:

Lakcím:

Aláírás:

Aláírás: