Észak-budai
Szent János
Centrumkórház

Perinatális Intenzív Centrum
Dr. Dalloul Hicham
osztályvezető főorvos
pic@janoskorhaz.hu
06 1 458 4590

BE-PIC -01

INTRAOCULARIS VEGF GÁTLÓ (BEVACIZUMAB) KEZELÉS

BEAVATKOZÁS BETEGTÁJÉKOZTATÓJA ÉS A BETEG NYILATKOZATA

Név:	**TAJ:**
Születési dátum	**Betegség:**
Lakcím:	

Tájékoztatást adó orvos neve: .....

Tisztelt Hozzátartozó/ Törvényes képviselő!
A beavatkozáshoz, amelyet tervezünk, az Ön beleegyezése szükséges. Felelősségteljes döntéséhez megfelelő ismeretek szükségesek, emiatt tájékoztatjuk a tervezett beavatkozás módjáról, következményeiről, a kezelés elmaradásának veszélyeiről, illetve a kezelés során esetlegesen jelentkező szövődményekről.

1. A TERVEZETT BEAVATKOZÁS

indikációja (javallata):

- Retinopathia Prematorum betegség progressziójának megállítása
- Ideghártya leválás megelőzése

rövid leírása:
A beavatkozást végző orvos, megfelelő előkészítést és pozicionálást követően, megfelelő fájdalomcsillapítás mellett, a sterilitásra vonatkozó szabályok teljes betartásával, a gyermek és az érintett beavatkozási terület előkészítése után igen vékony, speciális tű segítségével a testméretek alapján kalkulált mennyiségben, pár microliter gyógyszer oldatot juttat a szembe. A beavatkozás végeztével a behatolási helyet ellenőrzi, és a beavatkozás után a szemet meghatározott rend szerint kezelik, szemcseppeket alkalmazva.

2. A tervezett beavatkozás és gyógymód célja:

A ROP (Retinopathia Praematurorum) a koraszülöttek szemideghártya-károsodása, amely az éretlen retina (ideghártya) kóros érfejlődése miatt alakul ki, és súlyos esetben maradandó látássérülést vagy vakságot okozhat. A magzati szemben az ideghártya (retina) ereződése a terhesség 40. hetére fejeződik be. Koraszülés esetén ez a folyamat megszakad, a retina egy része érmentes marad. Amikor az erek növekedése újraindul, az gyakran szabályozatlanul, kóros érújdonképződéssel történik.
Fő kockázati tényezők:

- Alacsony gesztációs kor: Különösen a 31. terhességi hét előtt születettek veszélyeztetettek.
- Alacsony születési súly: Kimondottan az 1500 g alatti babáknál magas a rizikó.
- Oxigénterápia
- Az enyhébb esetek többsége magától, maradványtünet nélkül visszafejlődik Súlyos esetben kezelés nélkül a kóros erek bevérezhetnek, hegesedést okozhatnak, ami végül lehúzza a retinát a szemfenékről, vaksághoz vezetve. Osztályunkon ezért meghatározott rend szerint szűrjük a betegség előfordulását. Amennyiben a betegség kialakulását észleljük, annak előrehaladásának megakadályozása érdekében terápiás lépéseket tehetünk. Erre kettő gyakran alkalmazott lehetőségünk van.
- VEGF gátló kezelés (egy speciális gyógyszert (érképződést gátló faktort) fecskendeznek közvetlenül a szemgolyóba)

Perinatális Intenzív Centrum
Dr. Dalloul Hicham
osztályvezető főorvos
pic@janoskorhaz.hu
06 1 458 4590

- Lézeres kezelés (Fotokoaguláció): Elpusztítja az érmentes retinaterületeket, megállítva a kóros erek növekedését.

Gyermekénél a VEGF gátló kezelés alkalmazását javasoltuk.
An anti-VEGF kezelés a koraszülöttkori retinopátia- ideghártya károsodás (ROP) egyik legmodernebb terápiás eljárása, amely során a szem belsejébe egy speciális fehérjegátló gyógyszert injektálnak. A kezelés alapja a VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor), azaz az érújdonképződést serkentő növekedési faktor blokkolása. Koraszülötteknél az érmentes retinaterületek oxigénhiány miatt rengeteg VEGF-et termelnek. Ez a fehérje okozza a kóros erek burjánzását. Az anti-VEGF ellenanyag semlegesíti ezt a faktort, így a kóros erek gyorsan visszafejlődnek, miközben a normális erek tovább tudnak növekedni.

3. A tervezett beavatkozás során vagy azt követően előforduló lehetséges (nem feltétlen kialakuló) szövődmények:

Hangsúlyozandó, az egyes szövődmények megjelenése és azok súlyossága is változó lehet. Ezért a lehetséges kockázat meghatározása minden esetben az adott fejlettségi mérték figyelembevételével fog megtörténni.

- Az alkalmazott kezelésnek rendkívül kevés, szövődménye van, ezek is jól tolerálhatóak.
- Szempirosság
- idegentest érzés
- kötőhártya gyulladás
- Időben később kialakuló szövődmény:

  Késői kiújulás: Mivel a gyógyszer idővel kiürül a szemből, a ROP hónapokkal később visszatérhet. Ezért a csecsemőket jóval tovább és sűrűbben kell ellenőrizni, mint a lézeres kezelés után.
  Szisztémás (általános) hatás: A gyógyszer kis része bejuthat a baba keringésébe, ami elméletileg befolyásolhatja más szervek (pl. tüdő, agy) fejlődését, bár a mikrodózisok miatt ez ritka
  Fertőzésveszély: Mint minden belső szemészeti beavatkozásnál, itt is fennáll a súlyos belső szemgyulladás (endophthalmitis) minimális kockázata.

4. Alternatívák ismertetése:

A ROP (a koraszülöttek szemideghártya-károsodása) alternatív kezelési módja a laseres fotocoagulatio. Ennek során a lézerrel célzottan elpusztítják (kiégetik) az érmentes perifériás retinát. Mivel a beteg szövet elhal, megszűnik a kóros érfejlődést serkentő jelzés. Ennek hatására a szemfenéki gyulladásos erek visszafejlődnek és megnyugszanak. A beavatkozás menete

- Érzéstelenítés: Általában mély alvásban (bódításban) vagy teljes altatásban (narkózisban) végzik a koraszülött intenzív osztályon vagy műtőben.
- Kivitelezés: A szemész szakorvos egy speciális fejlencse és lézerkészülék segítségével, pontról pontra haladva több száz vagy ezer lézergócot helyez el a retina széli részén.
- Időtartam: A műtét precizitást igényel, szemenként körülbelül 20–45 percet vesz igénybe.

Előnyök

- Az anti-VEGF injekcióval ellentétben a lézer hatása végleges.
- Ha a kezelés sikeres, a betegség nem újul ki hónapokkal később.
- Nincs szisztémás mellékhatás: Mivel nem kerül gyógyszer a keringésbe.

Hátrányok és szövődmények

- Látótérkiesés: Mivel a retina széli részét elpusztítják, a gyermek perifériás (oldalsó) látása sérül.
- Rövidlátás (Myopia): A lézerkezelt szemeknél a későbbiekben sokkal nagyobb eséllyel alakul ki nagyfokú rövidlátás, ami korai szemüvegviselést igényel.

Perinatális Intenzív Centrum
Dr. Dalloul Hicham
osztályvezető főorvos
pic@janoskorhaz.hu
06 1 458 4590

- Hegek és szöveti stressz: A beavatkozás gyulladással és átmeneti duzzanattal jár, ami megterhelő lehet egy instabil állapotú koraszülött számára.

5. A tervezett beavatkozás elhagyásának várható következménye:

Amennyiben a beavatkozást nem végezzük el, fennáll a veszély a betegség súlyosbodásának, ami végső soron a retina leválásához, és a látás elvesztéséhez vezethet. Amennyiben gyermekének nem biztosítunk köldökvéna katéterezést, más módon kell vénás utat kialakítanunk. Egy sürgős szituációban, vagy folyamatos infúziót igénylő gyógyszerek esetén ez késlekedést, illetve a gyermek állapotának romlását okozhatja, súlyos esetben, életmentő gyógyszerek beadásának elmaradását jelentheti.

6. A siker valószínűsége és a siker jelentésének értelmezése:

Sikeres beavatkozásnak tekintjük azt, amikor a beavatkozás során a megfelelő mennyiségű gyógyszer a szembe kerül, és kontrollvizsgálatokkal igazolható a ROP progressziójának megállása, esetleg javulása.

7. A felépülés alatt várható fontosabb problémák, gyógyulás időtartalma:

lsd nem azonnali, hosszú távú szövődmények. A beavatkozás rövid, a kellemetlenség átmeneti és igen rövid ideig tart. A beavatkozás következtében várt gyógyulási folyamatot Szemész kollégánk heti rendszerességgel fogja nyomonkövetni.

8. A beteg/hozzátartozó által feltett egyéb kérdések és azokra adott válaszok:

……

……

……

Észak-budai
Szent János
Centrumkórház

Perinatális Intenzív Centrum
Dr. Dalloul Hicham
osztályvezető főorvos
pic@janoskorhaz.hu
06 1 458 4590

BELEEGYEZŐ NYILATKOZAT

Elismerem, hogy részletes, egyéniesített szóbeli tájékoztatást/felvilágosítást kaptam: a gyermek egészségi állapotáról, beleértve ennek orvosi megítélését is, a javasolt vizsgálatokról, beavatkozásokról, a javasolt vizsgálatok, beavatkozások elvégzésének, illetve elmaradásának lehetséges előnyeiről és kockázatairól, a vizsgálatok, beavatkozások elvégzésének tervezett időpontjáról, a lehetséges alternatív eljárásokról, módszerekről, az ellátás folyamatáról és várható kimeneteléről, a további ellátásokról, a javasolt életmódról. A felvilágosítás teljességgel kielégítő volt, kérdéseimre megfelelő választ kaptam.
A megajánlott beavatkozás: **INTRAOCULARIS VEGF GÁTLÓ (BEVACIZUMAB) KEZELÉS**

A megajánlott beavatkozáshoz egyetértő beleegyezésemet adom, mely megtévesztéstől, fenyegetéstől és kényszertől mentes. Tudomásul veszem, hogy a beavatkozás elvégzéséhez való beleegyezésemet bármikor visszavonhatom. A beavatkozás olyan, orvosilag indokolt kiterjesztéséhez, amely előre nem volt látható, hozzájárulásomat adom. Egyetértek az orvosilag indokolt változtatásokkal, az érzéstelenítés módosításával, illetve kiterjesztésével, és az esetlegesen szükségessé váló vérátömlesztéssel.

A tájékoztatást/felvilágosítást megértettem, kérdéseimre választ kaptam.

A tájékoztatás/felvilágosítás dátuma: ……

A beavatkozás tervezett dátuma: ……..

---------- ----------
A beteg vagy törvényes képviselőjének aláírása A tájékoztatást adó orvos aláírása és pecsétje

Budapest, …..… év …… hó ….. nap ….... óra ….. perc

ELUTASÍTÓ NYILATKOZAT

A kezelőorvos részletes tájékoztatása/felvilágosítása — mely a beavatkozás elmaradása esetén előforduló következményekre is kitért — ellenére a beavatkozás elvégzését elutasítom.

---------- ----------
A beteg vagy törvényes képviselőjének aláírása A kezelőorvos aláírása, pecsétje

Budapest, …..… év …… hó ….. nap ….... óra ….. perc