



TÁJÉKOZTATÓ ÉS BELEEGYEZŐ NYILATKOZAT

Anti-VEGF intravitrealis injekció adásához

EHB 7-09/00-43

Változat: 1

Hatálybalépés:

2023-04-28

Szabolcs-Szatmár-Bereg Vármegyei Oktatókórház

Tagkórház megnevezése:

Tagkórház címe:

OSZTALY NEVE:

Osztályvezető főorvos:

NEAK KÓD:

Beteg neve:

Születési név:

Születési hely, idő:

Lakcím:

TAJ szám:

Anyja neve:

Cselekvőképtelen személy, korlátozottan cselekvőképes kiskorú, illetve a cselekvőképességében bármely ügycsoport tekintetében részlegesen korlátozott beteg esetén a törvényes képviselő adatai (név, szül. idő, anyja, lakcím) és a korlátozás alá eső ügycsoport megjelölése:

Rokonsági foka:

☐ a) a beteg törvényes képviselője, ennek hiányában

☐ b) a beteggel közös háztartásban élő, cselekvőképes

☐ ba) házastársa vagy élettársa, ennek hiányában

☐ bb) gyermeke, ennek hiányában

☐ bc) szülője, ennek hiányában

☐ bd) testvére, ennek hiányában

☐ be) nagyszülője, ennek hiányában

☐ bf) unokája

☐ c) a b) pontban megjelölt hozzátartozója hiányában a

beteggel közös háztartásban nem élő, cselekvőképes

☐ ca) gyermeke, ennek hiányában

☐ cb) szülője, ennek hiányában

☐ cc) testvére, ennek hiányában

☐ cd) nagyszülője, ennek hiányában

☐ cc) unokája

Ha az egészségügyi ellátással összefüggő döntései meghozatalában a támogatott döntéshozatalról szóló törvény szerinti támogatója van, tájékoztatása, illetve a beavatkozásba történő beleegyezése során igényli-e támogatója jelenlétét?

Igen / nem¹

Ha igen:

Támogató neve:

Címe:

Telefonszáma:

1. Betegség megnevezése fődiagnózis: időskori nedves típusú sárgafolt sorvadás

2. Beavatkozás megnevezése: VEGF gátló anyag szem belsejébe injekciózása.

3. Tájékoztatást végző orvos:

4. Beavatkozások elvégzésének tervezett időpontja:

5. Javasolt beavatkozás előnye és kockázatai: ld. a betegtájékoztatót

¹ A megfelelő rész aláhúzandó.

Kedves Betegünk!

A félreértések elkerülése végett tájékoztatni kívánjuk az elvégzendő beavatkozásról.

Az Ön betegsége az **időskori nedves típusú ideghártya sorvadás érújdonképződéssel**. Az érújdonképződést kiváltó anyagok a VEGF, azaz érnövekedési faktorok. Az utóbbi évek kutatási eredményei szerint a szemgolyóba adott anti-VEGF, azaz érnövekedési faktor elleni injekció elősegíti az újdonképzett erek visszafejlődését, az ödéma felszívódását és ezáltal javulhat a látás. Az anti-VEGF anyagot jelenleg csak a szemgolyó belsejébe adott (intravitreális) injekció útján lehet hatásos módon a szembe juttatni. Az Avastin (bevacizumab) anti-VEGF injekciót szemészeti alkalmazásra nem törzskönyvezték, de a nemzetközi klinikai vizsgálatok hatásosnak találták, melyre tekintettel jelen betegség kezelésére történő alkalmazását a GYEMSZI-OGYÉI egyedileg engedélyezte.

A beavatkozás módja

Az intravitreális injekciót megelőzően részletes szemészeti vizsgálat történik. Az injekciót helyi érzéstelenítésben, a kötőhártya és a szemhéj bőrének fertőtlenítését követően adjuk be. Az injekció beszúrása pillanatnyi, enyhe fájdalommal, ritkán a szemnyomás megemelkedésével járhat, melyet orvosa szükség esetén kezelni fog.

A beavatkozás néhány percet vesz igénybe. Ezt követően hazamehet, a későbbiekben normális, hétköznapi életét élheti. Az injekció beadását követően kezelő orvosa meghatározza a következő vizit illetve a vitrectomia műtét időpontját.

Az intravitreális injekció szövődményei

Mint minden gyógyszer, így az intravitrealis anti-VEGF injekció is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Kérjük, ne ijedjen meg a lehetséges mellékhatások listájától. Lehet, hogy Ön ezek közül egyet sem fog tapasztalni.

Az intravitreális injekciók adását követően enyhébb panaszok viszonylag gyakran felléphetnek. Ezek az esetek többségében nem igényelnek kezelést. Enyhébb panaszok lehetnek átmeneti enyhe szemvörösség, szúrásérzés, úszkáló homályok észlelése.

A ritka, súlyos komplikációk miatt további beavatkozásokra lehet szükség, a szövődmények következménye lehet a látás-, vagy igen ritkán a szem elvesztése. Az alkalmazott fertőtlenítők, gyógyszerek allergiás reakciót, igen ritkán sokkot 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 kezelőorvosával.

Szövődmények lehetnek: szürkehályog képződés, retinaszakadás, retinaleválás, kórosan magas, vagy alacsony szembelnyomás, szaruhártya-, szemlencse- illetve retinasérülés, vérzés.

Az intravitreális injekciót követően fertőzőses komplikáció is felléphet (endoftalmitisz). Az endoftalmitisz típusosan néhány nappal az intravitreális beavatkozás után alakul ki. Jellemzői: kifejezett, nem csupán centrális látásromlás, szemvörösség, fokozódó tompa szemfájdalom. Az endophthalmitis kialakulásának kockázata a klinikai vizsgálatok szerint kevesebb, mint 0,1%, azaz 1000 intravitreális injekció közül 1 esetben következik be.

Igen ritkán előfordulhat, hogy véletlenül nem a kezelendő szemébe kapja a kezelést.

Leírt lehetséges nem szemészeti mellékhatások a fejfájás, magas vérnyomás, hörgőgyulladás, vérszegénység, émelygés, hátfájás, ízületi fájdalom, köhögés, légszomj, pitvarfibrilláció, bőrgyulladás, agyvérzés, infarktus, tromboembóliás szövődmények.

A beavatkozás után három napig antibiotikum szemcseppet kell használni. Amennyiben az intravitreális injekció beadását követően fertőzésre vagy egyéb súlyos szövődményre utaló panasz lép fel, kérjük, azonnal telefonon értesítse osztályunkat. Ezek a panaszok: centrális és perifériás látásromlás, fokozódó szemvörösség, tompa szemfájdalom, illetve a fent leírt nem szemészeti tünetek.

Mondja el, hogy pontosan mikor történt a beavatkozás, és ki adta be az injekciót. Ügyeletes orvosunk rövid időn belül visszahívja, és megbeszéli a további teendőket.

Éjjel-nappal hívható telefonszámunk: _____

Az intravitreális injekció beadását követő három napon keresztül ne dörzsölje szemét, ne menjen uszodába.

Tájékoztassa kezelőorvosát és a vizsgálatot végző orvost minden ismert – akár korábbi - betegségéről, gyógyszer-túlérzékenységéről, fertőzéséről.

Amennyiben Ön a tájékoztatást elmulasztja, vagy valamely betegségét elhallgatja, az Önre ebből származó hátrányokért az Intézet felelősséget nem vállal.

A felsorolt szövődmények a kezelés reális elfogadható kockázatát jelentik, ezért bekövetkezésük esetére, ha az szakszerű eljárás mellett történt, Ön kártérítési igénnyel nem élhet.

6. A javasolt beavatkozás elmaradásának lehetséges kockázata: A látás további romlása, akár elvesztése.

7. Lehetséges alternatív eljárások, módszerek: Jelenleg nem ismert.

8. Az ellátás folyamata és várható kimenetele: Látás javulása, stabilizálódása.

9./ A javasolt életmódról, további ellátásokról kezelőorvosomtól folyamatosan és a Zárójelentésben írásban kapok tájékoztatást.

A fenti és az általam feltett kérdésekre mind szóban, mind írásban számomra érthető megfelelő és kielégítő tájékoztatást, illetve választ kaptam.

Kellő idő és információ állt rendelkezésemre ahhoz, hogy szabadon döntsek arról, beleegyezem-e a vizsgálatba. Tudomásul veszem, hogy jogom van a felajánlott beavatkozás visszautasítására, ezt saját kézírással írt és aláírt teljes bizonyító erejű magánokiratban, illetve írásképtelenségem esetén két tanú együttes jelenlétében megtett és azok aláírásával ellátott magánokiraton kell megtennem. Ez esetben a beavatkozás elmaradása miatti következményekért (különösen, de nem kizárólagosan a gyógyeredmény alakulásáért) azokat az orvosokat, akik által javasolt beavatkozást nem fogadtam el, felelősség nem terheli.

Tudomásul veszem, hogy a beavatkozás elvégzésébe való beleegyezésemet bármikor visszavonhatom. Alapos ok nélküli visszavonás esetén azonban köteles vagyok az ezzel összefüggésben felmerült és indokolt költségeket megtéríteni.

Tájékoztattak arról, hogy a beavatkozás visszautasítását bármikor, alaki kötöttségek nélkül visszavonhatom.

Kezelőorvosom kész engem állapotomról, illetve annak változásairól folyamatosan, megfelelően tájékoztatni.

A fentiek alapján minden megtévesztéstől, fenyegetéstől és kénysertől mentes, megfelelő tájékoztatáson alapuló beleegyezésemet adom a megnevezett egészségügyi beavatkozáshoz, és kérem, hogy azt rajtam végezzék el.

Dátum:

.....
kezelőorvos aláírása

.....
beteg vagy törvényes képviselőjének aláírása

A beteg írásképtelensége esetén két, együttesen jelenlévő tanú aláírása:

.....
tanú (név, lakcím)

.....
tanú (név, lakcím)

Ha a betegnek az egészségügyi ellátással összefüggő döntései meghozatalában a támogatott döntéshozatalról szóló törvény szerinti támogatója van és tájékoztatása, illetve a beavatkozásba történő beleegyezése során támogatója jelenlétét igényelte, a jelen lévő támogató aláírása:

.....
támogató aláírása

Beavatkozás visszautasítása

A kezelőorvos által tervezett és megajánlott beavatkozás elvégzésébe felelősségem teljes tudatában nem egyezem bele. (a nyilatkozat teljes szövegének kézírással történő megismétlése és aláírása szükséges vagy írásképtelenség esetén együttesen jelenlévő 2 tanú aláírása):

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

Figyelmeztetés!

A beavatkozás visszautasításának joga nem gyakorolható, amennyiben a beavatkozás elmaradása mások életét vagy testi épségét veszélyeztetné. Cselekvőképtelen beteg, korlátozottan cselekvőképes kiskorú és a cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott beteg esetén **nem utasítható vissza** az olyan ellátás, amelynek elmaradása esetén a beteg egészségi állapotában várhatóan súlyos vagy

maradandó károsodás következne be. Amennyiben cselekvőképtelen beteg, korlátozottan cselekvőképés kiskorú és a cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott beteg esetén a betegség természetes lefolyását lehetővé tévő életfenntartó vagy életmentő beavatkozás visszautasítására kerül sor, a Kórház keresetet indít a beleegyezés bíróság általi pótlása iránt. A kezelőorvos a bíróság jogerős határozatának meghozataláig köteles a beteg egészségi állapota által indokolt ellátások megtételére, amelyhez szükség esetén rendőrhatalóság közreműködését is igénybe veheti. Közvetlen életveszély esetén a szükséges beavatkozások elvégzéséhez bírósági nyilatkozatpótlásra nincs szükség.

Dátum:

.....
kezelőorvos aláírása

.....
beteg, vagy törvényes képviselőjének aláírása

Előttünk, mint tanúk előtt²:

.....
tanú (név, lakcím)

.....
tanú (név, lakcím)

Ha a betegnek az egészségügyi ellátással összefüggő döntései meghozatalában a támogatott döntéshozatalról szóló törvény szerinti támogatója van és tájékoztatása, illetve a beavatkozásba történő beleegyezése során támogatója jelenlétét igényelte, a jelen lévő támogató aláírása:

.....
támogató aláírása

Tájékoztatásról való lemondás

Betegségem természetéről, gyógykezelésem részleteiről, különösen pedig gyógyulási kilátásaimról nem kívánok részletes felvilágosítást kapni. Helyettem tájékoztassák:

Ezt a nyilatkozatot – elfogadása esetén – kézírásával megismételten leírva, aláírva, vagy írásképtelensége esetén két tanú együttes jelenlétében és azok aláírásával ellátott teljes bizonyítóerejű magánokiraton erősítse meg!

.....
.....
Figyelem! Az Eütv. 14. § (1) bekezdése alapján a cselekvőképés beteg nem mondhat le a tájékoztatásról, amennyiben betegsége természetét ismernie kell ahhoz, hogy mások egészségét ne veszélyeztesse!

Dátum:

.....
kezelőorvos aláírása

.....
beteg, vagy törvényes képviselőjének aláírása

A beteg írásképtelensége esetén két, együttesen jelenlévő tanú aláírása:

.....
tanú (név, lakcím)

.....
tanú (név, lakcím)

Beleegyezés-, illetve visszautasítás jog gyakorlására jogosult személy kijelölése

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény [Eütv.] 16. § (1) bekezdés a) pontja alapján az alábbi cselekvőképés személyt jelölöm meg, hogy helyettem a beleegyezés-, vagy visszautasítás jogát gyakorolja:

Név:	
------	--

² Ezen nyilatkozat érvényességének feltétele, hogy a beteg két tanú jelenlétében írja alá a nyilatkozatot, vagy aláírását két tanú jelenlétében saját kezű aláírásának ismerje el, vagy a beteg írásképtelensége esetén a nyilatkozatot szóban két tanú előtt tegye meg.

Lakcím:	
Telefonszám:	

Az Eütv. 16. § (1) bekezdés b) pontja alapján a beleegyezés-, vagy visszautasítás jogának helyettem történő gyakorlásából, illetve a betegségemről történő tájékoztatásból – az Eütv. 16. § (2) bekezdésben meghatározott személyek közül – az alábbi személyeket zárom ki (neve és rokonsági foka megjelölésével):

.....

.....

.....

.....

.....

Dátum:

.....
beteg aláírása

Előttünk, mint tanúk előtt³:

.....
tanú (név, lakcím)

.....
tanú (név, lakcím)

A BIZONYLATON A KITÖLTÉSRE NEM KERÜLT RÉSZ ÁTHÚZANDÓ!

Szabolcs-Szatmár-Bereg Vármegyei Oktatókórház
4400 Nyíregyháza, Szent István u. 68. Tel: 42/599-700

³ Ezen nyilatkozat érvényességének feltétele, hogy a beteg két tanú jelenlétében írja alá a nyilatkozatot, vagy aláírását két tanú jelenlétében saját kezű aláírásának ismerje el, vagy a beteg írásképtelensége esetén a nyilatkozatot szóban két tanú előtt tegye meg.