



BETEGTÁJEKOZTATÓ ÉS BELEEGYZŐ NYILATKOZAT

INTRATYMPANALIS GENTAMICIN ADÁSÁHOZ MÉNIÉRE- BETEGSÉGBEN

Kedves Betegünk, kedves Szülők!

Az előzetes vizsgálatok és leletek alapján Önnek a középfülbe (intratympanalisan) adott Gentamicin kezelésre van szüksége. Az alábbiakban tömören megtalálható minden fontos információ a beavatkozással kapcsolatban. A kezelőorvos Önnek egyéniesített, teljes körű szóbeli tájékoztatást is ad, lehetőséget biztosítva a beavatkozással kapcsolatos kérdései feltevésére, melyeket megválaszol.

1./ A BETEGSÉG MEGNEVEZÉSE, ISMERTETÉSE

Az Ön betegsége, a Ménière-betegség, mint már bizonyára tapasztalta, rohamokban jelentkező szédüléssel, fülzúgással és hallásromlással jár. A Ménière-betegség a belsőfül megbetegedése, mely halló-, és egyensúlyszervünket egyaránt érinti, hátterében a belső fül folyadék-háztartásának zavara áll. Bármely életkorban előfordulhat, de leggyakoribb 40-60 év között. A tünetek rohamszerűen, egyik pillanatról a másikra jelentkezhetnek. A rohamok 20 perctől akár órákig is eltarthatnak. Fő tünetei az egyoldali hallásromlással, füldugulással, fülzúgással kísért forgó jellegű szédülés, melyhez verejtékezés, hányinger, gyakran hányás is társul. A rohamok között napok, hónapok, akár évek is eltelhetnek. A betegség időtartama igen különböző, akár több évtizeden át elhúzódhat. A rohammentes időszakokban az egyensúlyszerv normális állapota, működése helyreáll, de a fülzúgás, halláscsökkenés bizonyos foka állandó maradhat. A halláscsökkenés a szédüléssel rohamok ismétlődésével fokozódik, a hallás fokozatosan romlik. Később kis valószínűséggel, de elképzelhető, hogy a másik oldali belső fülben is megjelenik a betegség. Az akut rohamok kiszámíthatatlan megjelenése jelentősen rontja az életminőséget, emiatt szükséges rohammegelőző terápia alkalmazása. Amennyiben konzervatív kezeléssel ez nem sikerül, akkor lehetőség van a belsőfül működését csökkentő/ megszüntető eljárásokra. Ezek egyike a középfülbe adott Gentamicin injekció.

A Gentamicin hatásai

A Gentamicin csökkenti / megszünteti az érintett oldalon az egyensúlyért felelős végkészülék működését, ezáltal megakadályozza a rohamok kialakulását. Az egyensúlyérzés ilyenkor átmenetileg romlik, azonban gyógyszeres kezeléssel és egyensúlyi tréning végzésével általában hamar helyreáll. A helyreállási (ún. kompenzációs) idő alatt szédülés, járásbizonytalanság gyakran előfordul. Az egyensúlyszerv blokkolása mellett ritkán, de hallásromlás is kialakulhat az érintett fülön.

2./ A MŰTÉT MENETE, ILLETVE A BEAVATKOZÁS RÖVID LEÍRÁSA

Fekvő helyzetben, mikroszkópos ellenőrzés mellett a hallójárat belső szakaszába (a dobhártya érzéstelenítése céljából) helyi érzéstelenítő oldatot / ezzel átítatott vattát juttatunk, majd a megfelelő hatóidő leteltét követően ezt eltávolítjuk. Vékony tűvel a dobhártyát átszúrva, mikroszkóp alatt történik a Gentamicin oldat beadása. Eközben



változó mértékű nyomást, esetleg szédülést érezhet. Beavatkozás közben minimális mozgás sem megengedett. Ezt követően 30 percig mozdulatlanul kell feküdni az ellenoldalra fordított fejjel. Eközben nem szabad nyelnie, hogy az oldat ne távozzon idő előtt a fülkürtjén keresztül a garatba. Ehhez segítségül a szájába gézlapot / nyelvlapocot helyezünk. A 30 perc elteltével kórtermében további pihenés javasolt.

3./ A BEAVATKOZÁS CÉLJA

A beavatkozás Ménière-betegségben kizárólag a szédüléssel rohamok megjelenését tudja csökkenteni, hallásjavító, valamint fülzúgást csökkentő hatása nincs. A hatás kifejtéséhez időre van szükség, a beavatkozást követő héten még jelentkezhetnek szokásos rohamok. Első alkalommal egy injekciót adunk. Amennyiben pár hét elteltével jelentős javulás nem lép fel, a beavatkozás ismétlése válhat szükséges. A beavatkozás szükség esetén több alkalommal ismételhető.

4./ AZ ÉRZÉSTELÉNÍTÉS LEHETŐSÉGEI, VESZÉLYEI

Nagyon ritkán az érzéstelenítést követően gyógyszer-túlérzékenységi reakció jelentkezhet. Amennyiben a hallójáratban érzéstelenítőszer marad, az a tüsszúrás helyén a középfülbe jutva átmeneti szédüléssel rosszul érezhető lehet.

5./ A BEAVATKOZÁS LEHETSÉGES KOCKÁZATAI

Minden ember szervezete eltérően reagál ugyanazon beavatkozásokra. Ez az eltérő reakció néha kiszámíthatatlan reakciókat eredményez. A legnagyobb gondosság mellett is felléphetnek komplikációk, amelyek akár életveszélyesek is lehetnek és szükségessé tehetnek további kezeléseket. Korábbi betegségek, egyéni különbségek elősegíthetik ezen komplikációk kialakulását.

5.1. Általános műtéti kísérő tünetek és kockázatok

- Beavatkozás közben és utána fájdalom a fülben.
- A hallójáratból jelentkező tartós váladékozás.
- Allergia/érzékenység nagyon ritkán akut keringési elégtelenséghez, anafilaxiához vezethet, melynek intenzív osztályos kezelés szükséges, különösen ritkán súlyos maradandó károsodások (pl. szervelégtelenségek, agyi károsodás, bénulások), akár halál is felléphet.

5.2. Speciális kísérő tünetek, kockázatok

- Szédülés, egyensúlyzavar: legtöbbször rövid idő alatt lecseng, de egyes esetekben igen súlyos és maradandó lehet.
- Ideg halláscsökkenés a beavatkozás oldalán, egészen a teljes sükettségig.
- Vezetéssel halláscsökkenés, a beavatkozást követően kialakult gyulladás, hallócsont láncolati sérülés következtében.
- Tartós folytonossághiány (perforáció) fennmaradása a dobhártyán, az injekció helyén, mely a későbbiekben műtéttel zárható.



- A dobhártya - perforáció, hallócsontsérülés a hallás romlását okozhatja, illetve a hallójárat irányából fertőzés alakulhat ki a középfülben, fül váladékozást, lázat, fájdalmat okozva.
- Rendellenes helyen futó ér / ideg sérülése a beavatkozás során extrém ritkán fordul elő.
- Fülzúgás, vagy a korábban már meglévő fülzúgás erősödése, változása.

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

A sikeres beavatkozás után hónapokkal, évekkel később is megmaradhat a járáskor jelentkező egyensúlyzavar, melynek esélye jelentősen csökkenthető a beavatkozást követően rendszeresen végzett egyensúlyfejlesztő gyakorlatokkal. A központi idegrendszert érintő folyamatok megnehezítik a kompenzációt, így későbbiekben is előfordulhat az egyensúlyzavar felerősödése, mely általában átmeneti, de központi idegrendszert érintő tartós eltérések esetén hosszú távon megmaradhat.

6./ A BEAVATKOZÁS KÖRÜLI IDŐSZAK JELLEMZŐI

6.1. A beavatkozás előtti történések, felkészülés a beavatkozásra

- A beavatkozás napján nem kell éhgyomorra maradnia, de javasolt csak kis mennyiségű, könnyű reggeli fogyasztása az esetleges szédülés miatt a beavatkozás során.
- Ha rendszeresen szed gyógyszert, azt a beavatkozás napján is szedje be.
- A beavatkozás előtt a kivehető fogpótlásokat ki kell venni.

A beavatkozás előtt hallásvizsgálat és egyensúlyszervi eszközös vizsgálat elvégzése szükséges.

6.2. A beavatkozás utáni történések

A beavatkozás után a fej mozdulatlanul tartása szükséges 30 percen keresztül, ezt követően óvatosan, lassan, segítséggel javasolt a mobilizáció. A kórházi bennfekvés időtartama általában a beavatkozást követően egy éjszaka.

6.3. Életmódbeli változások a beavatkozás után, várható következmények

- A beavatkozást követően az első hetekben várható egyensúlyzavar, szédülés kialakulása, ezért kerülje a balesetveszélyes helyzeteket, magasban ne tartózkodjon.
- Otthonában javasolt egyensúlyfejlesztő gyakorlatok végzése napi rendszerességgel, a központi idegrendszeri kompenzáció elősegítése céljából.
- A fület víz nem érheti a dobhártya teljes gyógyulásáig, - melynek tényét kezelőorvosa fogja Önnel közölni - ami a legtöbb esetben spontán, magától záródik. Ez a záródás hetekig is tarthat, ez alatt az idő alatt a betegnek ügyelnie kell arra, hogy fülébe szennyeződés, víz ne kerüljön!



- Ajánlott a rohammegelőzés támogatása céljából sószegény diéta követése, az alkoholfogyasztás mellőzése, illetve a dohányzás és a kávéfogyasztás elhagyása, mivel ezek mind súlyosbíthatják a tüneteit.

7./ A BEAVATKOZÁS LEHETSÉGES ELŐNYEI

A beavatkozástól azt várjuk, hogy az egyensúlyi végkészülék működésének csökkenésével / megszűnésével a rohamok száma csökken / megszűnnek. Otoneurológiai kontrollra a későbbiekben is szükség lesz, mely során hallását és az egyensúlyszerv működését is fogjuk kontrollálni. Előfordulhat, hogy a már kialakult kompenzáció átmenetileg felborul, ilyenkor rövid ideig tartó enyhe szédülés, járásbizonytalanság előfordulhat. Ezek messze alatta maradnak a beteg által már ismert Ménière-es roham erősségének és időtartamának. Mivel a beavatkozás csak a szédüléssel rohamokra van hatással, szükséges a társuló tünetek (fülzúgás, halláscsökkenés) rehabilitációja. Társuló szorongásos betegség esetén a szédülés kissé fokozottabb megélése és a kompenzációs idő kifizető megnyúlása várható, ugyanakkor a szédülés várható megszüntetése jó hatással lesz a szorongásos betegség lefolyására.

8./ A BEAVATKOZÁS ELMARADÁSÁNAK LEHETSÉGES ELŐNYEI, KOCKÁZATAI

Az indokolt beavatkozás elmaradása a beteg egészségét illetően előnnyel nem jár, pusztán a beavatkozás kockázataitól mentesül.

A beavatkozás elmaradása esetén várhatóan a szédüléssel rohamok továbbra is jelentkeznek, de nem tudjuk megítélni, hogy adott betegnél a betegség lefolyása spontán hogyan változik. Előfordulhat spontán javulás, valamint a rohamok gyakoriságának és súlyosságának fokozódása is.

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

Gyógyszeres kezelés mellett sószegény diéta, alkohol és kávéfogyasztás mellőzése, kiegyensúlyozott életmód fenntartása javasolt. Amennyiben a konzervatív kezelés hatékonysága nem kielégítő, intratympanalis szteroid kezelés (naponta középfülbe adott injekció, minimum 5 napon át) lehetősége fennáll, melynek hatékonysága a gentamicin kezelés hatékonyságától elmarad. Hatékony módszerként a továbbiakban különböző műtéti megoldások jöhetnek szóba, a hallás érintettségének függvényében.

10./ A TÁJÉKOZTATÁST 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/meghatalmazottja számára megítélem szerint szükséges, érthető és életkorának, 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/meghatalmazottjának a beavatkozással kapcsolatos kérdései feltevésére, melyeket megválasztottam.



Tájékoztattam a beteget/törvényes képviselőjét/hozzátartozóját/meghatalmazottját arról, hogy az ellátással kapcsolatosan térítési díj nem merül fel / felmerül. (megfelelő aláhúzendó).

Kelt:, 20..... hó napóraperc

.....
tájékoztatót adó orvos aláírása

11./ A BEAVATKOZÁS TERVEZETT IDŐPONTJA:

12./ A BETEG KÉRDÉSEI:

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

13./ AZ ORVOS MEGJEGYZÉSEI (a beteg személyes, egyéni műtéti kockázata, 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.



14./ BELEEGYZŐ 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.

Betegség megnevezése fődiagnózis (magyarul, esetleg latinul): Ménière- betegség

Tervezett beavatkozás megnevezése: : Intratympanalis Gentamicin adásához Ménière- betegségben

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, beleegyezem-e a beavatkozásba.



A szóbeli tájékoztatás és a jelen nyilatkozathoz tartozó betegtájékoztató elolvasása után, kellő mérlegelést követően, minden megtévesztéstől, fenyegetéstől és kényszertől mentesen beleegyezem, hogy rajtam a beavatkozást elvégezzék.

Kelt:, 20..... 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

2. tanú

Név

.....

Lakcím

.....

Aláírás

.....