



Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat intratekális kezeléshez

Kedves Betegünk!

Jelen tájékoztatóval az a célunk, hogy ismertessük betegségé lényegét, tájékoztassuk a beavatkozásról, a lehetséges kockázatokról és szövődményeikről. A kezelőorvos Önnek személyre szabott, teljes körű szóbeli tájékoztatást is ad, lehetőséget biztosítva a beavatkozással kapcsolatos kérdései feltevésére.

A betegség megnevezése, rövid ismertetése

Spinális izomatrophia (gerincvelői izomsorvadás, SMA) a gerincvelői motoros idegsejtek pusztulásával járó örökletes betegség. Több altípusa ismert, különböző életkori kezdettel és kórlefolyással. Mindegyik formát a törzsközei izmok sorvadása és gyengesége jellemzi megtartott érzőrendszer mellett. A betegség a jellemző klinikai tünetek mellett EMG (elektromiográfia) vizsgálat során merül fel és genetikai vizsgálattal bizonyítható. A betegsége többféle kezelés is elérhető.

A beavatkozás célja

Az SMA betegsége törzskönyvezett nusinersen hatóanyagtartalmú gyógyszer beadása a gerincvelői folyadékba.

A beavatkozás rövid leírása

Az SMA betegek nusinersennel történő kezelése úgynevezett intratekális (az agyat és a gerincvelőt körülvevő, agy-gerincvelői folyadékkal teli térbe juttatott) adagolással történik. Az intratekális gyógyszer adását lumbálpunkcióval (gerincfolyadék-csapolással) végezzük. A beavatkozás ülő, vagy fekvő pozícióban történik, amit egyedileg döntünk el a beteg adottságai és állapota alapján. A gerincoszlop ágyéki szakaszán – deréktájon – egy meghatározott ponton a bőr előzetes gondos fertőtlenítése után egy vékony, speciális, úgynevezett lumbáltűt vezetünk a gerincvelőt körülvevő folyadékot tartalmazó térbe. A tűn keresztül néhány ml gerincvizet bocsátunk le és helyére a tűn keresztül juttatjuk be a nusinersen hatóanyagtartalmú gyógyszert. A gyógyszer beadása után kihúzzuk a tűt, ismét fertőtlenítjük a bőrt, majd steril gézlappal leragasztjuk a szűrés helyét. A beavatkozás után minimum 2 óráig vízszintes pozíció – fekvés szükséges. A beavatkozás elvégezhető éber állapotban vagy altatásban. Az utóbbi ajánlott, ha a lumbálpunkció a gerinc deformitása miatt nehezen elvégezhető. A lebocsájtott gerincvizet laboratóriumba küldjük, ahol kémiai összetételét megvizsgálják.

A beavatkozás lehetséges előnyei

A nusinersen hatóanyagtartalmú gyógyszert csak intratekálisan lehet beadni, mert másképp nem jut be az idegrendszerbe. A kezelés egyértelműen pozitívan befolyásolja az SMA betegség lefolyását.



A beavatkozás elmaradásának lehetséges következményei

Az SMA betegség tüneteinek fokozatos romlása várható.

A beavatkozás ellenjavallatai

(általában a lumbálpunkció ellenjavallataival egyezik meg)

1. Súlyos gerinc deformitás, ami nem teszi lehetővé a biztonságos szúrást
2. Véralvadási zavar (gyógyszeres kezelés vagy csontvelő elégtelenség)
3. Súlyos, kiterjedt bőrelváltozás (pl. felfekvés) a tervezett beavatkozás helyén
4. Agynyomás fokozódás tünetei

A beavatkozás helyett alkalmazható egyéb gyógymódok

Az SMA betegség kezelésére más készítmények is elérhetőek.

A beavatkozás lehetséges kockázatai

A lumbálpunkció során előfordulhat, hogy a gerincvíz bevérzik, véresen festenyzett gerincvíz ürül. Előfordulhat, hogy a beavatkozás után néhány napig fejfájás, hányinger jelentkezik álló helyzetben (ún. posztpunkciós tünetek), ezek spontán javulnak.

Nagyon ritkán előfordulhat, hogy a szúrás helyén gerincvíz-csorgás észlelhető, illetve a szúrás környékén kis kék folt, duzzanat keletkezik. Ugyancsak nagyon ritkán előfordulhat hydrocephalus (vízfejtés) kialakulása, mely az agyvíz áramlásának zavara miatt fejlődik ki.

A beavatkozás tervezett időpontja:

A beteg kérdései:

.....

.....

.....

.....

Az orvos megjegyzései:

A beteg személyes, egyéni 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.

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 sorrendje 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): gerincvelői izomsorvadás (Spinalis izomatrophia, SMA)
- 2. Tervezett beavatkozás megnevezése:** intratekális kezelés
- 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, beleegyezek-e a beavatkozásba.



A szóbeli tájékoztatás és a jelen nyilatkozathoz tartozó betegtájékoztató elolvasása után, kellő mérlegelést követően, minden fenyegetéstől, megfélemlítéstől és kényszersztől mentesen **beleegyezem, hogy a vizsgálatot 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

.....