

BETEGTÁJEKOZTATÓ ÉS BELEEGYZŐ NYILATKOZAT COCHLEARIS IMPLANTÁCIÓ

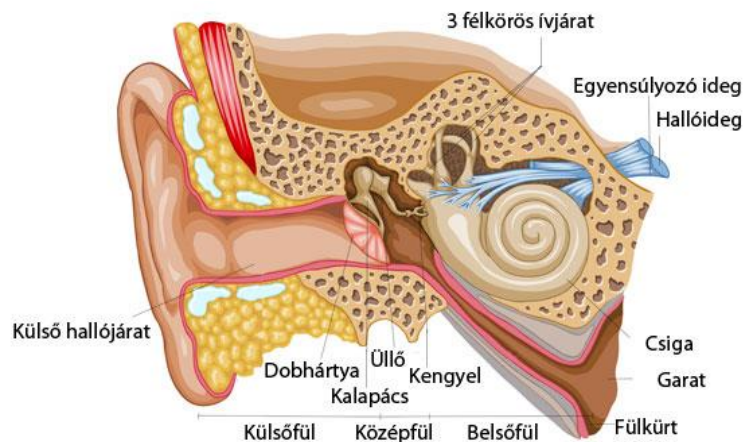
Kedves Betegünk, kedves Szülők!

Az előzetes vizsgálatok és leletek alapján Önnek/gyermekének cochlearis implantációra 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

A fül a hallás és egyensúlyozás szerve. A hanghullámok által keltett rezgések energiája a hallójáraton át a dobhártya és a hallócsontok segítségével a belső fülben elhelyezkedő csigába jut. A rezgések hatására a csigában lévő folyadék mozgásba jön, és ingerli a hallás érzékszerveit, a szőrsejteket. Ennek következtében a szőrsejtekből elektromos impulzusok keletkeznek, amelyek a hallóidegen és a felsőbb hallópályákon át az agykéreghez jutnak. A cochlearis implantátum olyan elektronikus eszköz, mely a külső hangforrásból érkező különböző frekvenciájú hangok akusztikai energiáját elektromos stimulusokká alakítja és közvetlenül a hallóideg, illetve ganglion spirale sejtjeire továbbítja egy elektróda segítségével. A készülék célja a belső fül működésének helyettesítése; a hanginger kódolása és továbbítása a hallóideghez.

Cochlearis implantáció javasolt kétoldali/egyoldali belső fül eredetű siketség, illetve olyan súlyos fokú nagyothallás esetén, mely hagyományos hallókészülékkel nem rehabilitálható. A belsőfül eredetű siketiséget számtalan, a magzati életben, a születés körüli időszakban vagy a későbbiek során fellépő tényező okozhatja, így pl. genetikai okok, vírusfertőzések, újszülöttkori sárgaság, bakteriális fertőző betegségek, agyhártyagyulladás, sérülések, toxikus károsodások, keringési okok stb.



A siketség kialakulásának időpontja szerint két csoportra osztjuk a betegeket: a prelingualis siket betegek hallásukat a beszéd elsajátítása (4-5 éves kor) előtt veszítették el, míg a postlingualis siket betegek bármikor ezt követően életük során. A prelingualis



siket betegeknél a műtétet lehetőség szerint a siketség felfedezését követően minél hamarabb végezzük el 1-2 éves kor körül, mivel csak így várható megfelelő eredmény. Kutatások szerint a felsőbb hallópályák teljes kifejlődése a születés után zajlik és feltételezi a hangingereket. A korai implantáció csökkenti a hangingerek hiányának káros hatásait és hatékony beszédtanulást tesz lehetővé. Cochlearis implantáció javasolt bármilyen korú postlingualis siket betegnél egy/kétoldali, belsőfül eredetű siketség esetén. Ezekben az esetekben is javasolt a hallásvesztést követően mihamarabb az implantáció elvégzése. Belső fül CT és/vagy MR vizsgálatokat elvégzése minden cochlearis implantátumra jelölt betegnél elengedhetetlen, hiszen a műtét megtervezéséhez szükségünk van az anatómiai viszonyok tisztázására.

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

A cochlearis implantációt altatásban végezzük. Az előkészítés során a fül mögött a hajás fejbőrt leborotválnuk. Fül mögött ejtett metszésből feltárjuk a csecsnyúlvány területét, majd azt felfúrva, hátulról bejutunk a dobüregbe, ahol azonosítjuk a kerek ablakot, mely a belső fülbe vezet. Ezután a csecsnyúlvány felett, az implantátumot belső egységét befogadó helyet alakítunk ki, ahova a készüléket fixen rögzítjük. Ezt követően az implantátumból kijövő elektródát a csecsnyúlványon és a dobüregen keresztül bevezetjük a belsőfülbe a kerekablakon keresztül, rögzítjük, majd az úgynevezett telemetriás eljárással ellenőrizzük az implantátum megfelelő működését és az egyes csatornák ellenállását. A műtét végén a vérzéscsillapítás után a bőrt az implantátum fölött több rétegben összevarrjuk.

3./ A BEAVATKOZÁS CÉLJA

A beavatkozás során a belső fül működését pótoljuk a cochlearis implantátummal, így a hangingerek elektromos jelekké kódolva a be tudnak jutni a hallóideghez, majd a hallópályán keresztül a hallókéreghez, ahol tudatosulnak

4./ AZ ÉRZÉSTELENÍTÉS LEHETŐSÉGEI, VESZÉLYEI

Az altatásról és annak veszélyeiről egy külön nyomtatványon tájékoztatjuk és kérjük a beleegyezését.

5./ A BEAVATKOZÁS LEHETSÉGES KOCKÁZATAI

A cochlearis implantációt altatásban (intubációs narkózisban) végezzük, ami a beteg, és az orvos számára is kényelmes, nyugodt helyzetet teremt a beavatkozás alatt. A műtét bizonyos szakaszaiban minimális mozgás sem megengedhető a beteg részéről, ami sok esetben a tartós háton fekvés miatt nehézséget okozhat. A műtét megkezdése előtt az alvó betegnél érzéstelenítő és erősszehúzó oldatot adunk be a fül mögötti lágyrészek közé a műtét során jelentkező vérzés csökkentésére. Nagyon ritkán az érzéstelenítéssel kapcsolatban allergiás reakció (duzzanatok, bőrkiütések, vérkeringési rendszer reakciója, sokk), idegrendszeri mellékhatások (görcsök, légzészavar), valamint vérnyomásemelkedés, vagy vérnyomásesés, szívritmuszavar léphet fel, azonban ezek jól kezelhetők az altatóorvos által intubációs narkózisban.



Minden ember szervezete eltérően reagál a műtéti terhelésre, és ez néha kiszámíthatatlan reakciókat okozhat. A legnagyobb gondosság mellett is felléphetnek a műtét alatt is, után is komplikációk, amelyek akár életveszélyesek is lehetnek és szükségessé tehetnek további kezeléseket, műtéteket. Korábbi betegségek, egyéni különbségek elősegíthetik ezen komplikációk kialakulását.

5.1. Általános műtéti kísérő tünetek és kockázatok

- Műtét utáni fájdalom a sebvonalonban, a fül mögötti területen.
- A sebvonalból, esetleg a hallójáratból jelentkező váladékozás, vérzés.
- Trombózis/Embólia: ha vérrög képződik vagy elsodródik a vérárammal, igen súlyos károsodások léphetnek fel (például érelzáródás, tüdőembólia, stroke, szívinfarktus). Az esetleges gyógyszeres megelőzés viszont vérzéshez, utóvérzéshez vezethet.
- Bőr-/szövet-/idegkárosodás, nyaki gerinc sérülése a fektetéstől, illetve a beavatkozást kísérő tevékenységektől (például injekciózás, fertőtlenítés, elektromos készülékek használata) ritkán fordul elő. Hosszútávú következmények lehetnek a műtét utáni fájdalom, gyulladás, szövetelhalás, hegképződés, érzéskiesés, funkciózavar, bénulás.
- A posztoperatív szakban egy-két napig hőemelkedés, esetleg láz is előfordulhat. Sebfertőzés esetén sebszétválás, tályogképződés ismételt beavatkozást tehet szükségessé az antibiotikus kezelés mellett.
- Allergia/érzékenység (például latexre, gyógyszerekre) nagyon ritkán akut keringési elégtelenséghez, anafilaxiához vezethet, ilyenkor intenzív osztályos kezelés szükséges, különösen ritkán súlyos maradandó károsodások (például szervelégtelenségek, agyi károsodás, bénulások), akár halál is bekövetkezhet.
- A helyi érzéstelenítő és egyéb gyógyszerek (például vérzéscsillapító, fájdalomcsillapító, antibiotikum) nem kívánt mellékhatásai is felléphetnek. Kölcsönhatás léphet fel más gyógyszerekkel, gyengíthetik (például fogamzásgátló), vagy erősíthetik (például véralvadásgátló) a hatásukat. Ezen kívül központi idegrendszeri nyugtalanság, görcsök, légzészavarok, vérnyomás eltérések, szívritmuszavarok léphetnek fel. Az antibiotikumok főképp gyomor-, bélrendszeri, vérkép és véralvadási eltéréseket, vese-, és májműködési zavarokat idézhetnek elő. Ritkán a gombás fertőzések elszaporodása és rezisztens kórokozók megjelenése is előfordulhat. Egyes fájdalomcsillapítóknak a fentiekén kívül kivételesen veszélyes fehérvérsejt szám csökkenés, máj-, és vesekárosodás, véralvadási zavar is lehet a mellékhatása. Fájdalomcsillapító érzékenység esetén asztmás hörgőgörcs kialakulása is lehetséges.

5.2. Speciális kísérő tünetek, kockázatok

- Ízérszavar az operált oldalon, mely legtöbbször átmeneti, de lehet maradandó is.
- A műtét után részben a belsőfül megnyitása, részben az altatás következtében gyakori a szédülés és a hányás, mely a műtét napján a legerősebb, majd ezután fokozatosan csökken és az esetek többségében néhány nap, esetleg néhány hét után megszűnik (ezért a műtét befejezése előtt minden esetben intravénásan hányinger elleni gyógyszert kap a beteg, majd szükség szerint a további időszakban is).
- Maradvány hallás csökkenése, megszűnése az operált oldalon.
- Fokozott hegképződés a sebvonalonban, fájdalmas heg.
- Fülzúgás jelentkezése vagy a korábban is meglévő felerősödése, változása.



- Arcidegbénulás az operált oldalon műtét alatti idegsérülés vagy későbbiekben aktiválódott lassúvírus fertőzés miatt.
- Agyhártyagyulladás, agytályog, agyvízcsorgás.
- Erősebb vérzés léphet fel egy nagy ér szokatlan anatómiai helyzete esetén, ekkor az ér tamponálását kell elvégezni, mely ritkán a műtégi terület kiterjesztését igényli. Kivételesen vérátömlesztés is szükséges lehet, ilyenkor a fertőzés átvitel kockázata már extrémén alacsony. Fertőzés átvitele lehetséges még vér alkotóelemekből álló készítmények alkalmazása esetén (pl. fibrinragasztó).
- A bőridegek szükségszerű átvágásából származó fül környéki érzékszavarok, fonákérzések.
- A sérült bőridegen létrejött ún. amputációs neurinóma által okozott krónikus fájdalom.
- A műtégi beavatkozás rontja a szövetek vérellátását, mely következtében később szövetkárosodás léphet fel a műtégi területen.
- A rágóizület sérülése, rágáskor jelentkező fájdalom.

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

A sikeres műtét és zavartalan műtétet követő időszak után hónapokkal, évekkel később is felléphetnek kedvezőtlen események. Ezen problémák előfordulási esélyének csökkentése érdekében a későbbiekben részletezendő életmódbeli tanácsok betartása javasolt.

- Az implantátum belső egysége elmozdulhat esetleges külső trauma hatására.
- Az implantátum belső egysége elromolhat, egyes elektródák működése megszűnhet.
- Biofilm kialakulása következtében az implantátum belső egysége körül izolált bakteriális fertőzés jelentkezhethet, mely miatt a felette lévő bőrt fájdalmassá válhat, elpusztulhat.

6./ A BEAVATKOZÁS KÖRÜLI IDŐSZAK JELLEMZŐI

6.1. A beavatkozás előtti történések, felkészülés a műtétre

- A műtét előtti este egy könnyű vacsora fogyasztása ajánlott. Gyermekes esetekben tejtermék, anyatej, tápszer este 10-ig fogyasztható. Tiszta folyadékot (víz, tea) lefekvésig megszorítás nélkül lehet fogyasztani, azonban kerülje az alkohol tartalmú italokat.
- A műtét reggel az étkezés semmilyen formában sem megengedett (tápszer, anyatej sem). Reggel 6 órakor maximum 2 dl tiszta folyadék még fogyasztható.
- A műtét napjának reggelén gondos egyéni tisztálkodáson essen át, amelyhez hozzátartozik a körömlakk eltávolítás, az ékszerek eltávolítása, borotválkozás.
- Ha rendszeresen szed gyógyszert, azt korán reggel kis pohár vízzel be kell vennie. Abban az esetben, ha véralvadásgátló és/vagy vérlemezke összecsapódást gátló gyógyszert szed (pl. acenokumarol, warfarin, apixaban, rivaroxaban, dabigatran, acetilszalicilsav, clopidogrel, ticlopidin), annak esetleges elhagyásáról vagy pótlásáról kezelőorvosával vagy a műtét előtti altatórvisi vizsgálat kapcsán kell konzultálnia.



- A műtét előtt fél órával a műtéti előkészítés keretei között nyugtatószer beadása történik, melyet követően mindenképp ágynyugalom javasolt.

6.2. A beavatkozás utáni történések

A műtétet követően 2 napig egy relatíve szoros kötést tartunk fent, megelőzendő a vérömleny kialakulását. Ezt követően 4-5 napig fedőkötést helyezünk fel, melyet naponta cserélünk. Javasolt az első napokban a fej hirtelen mozgásának kerülése, megelőzendő az esetlegesen jelentkező szédülést, hányingert, hányást. Általában 1 hónappal a műtét után helyezzük fel a külső egységet, és kapcsoljuk be az implantátumot.

6.3. Életmódbeli változások a beavatkozás után, várható következmények

- A műtétet követő 3-4 hétben még felléphet szédülés, így tilos autót vezetni, valamint magasban tartózkodni.
- A külső légnyomás hirtelen változása szintén szédülést provokálhat, így metró és gyorsliftek, valamint repülés elkerülése javasolt 3-6 hétig.
- A műtéti területet nem érheti víz 4 hétig.
- Búvárkodás szintén tilos a műtétet követő 6 hétben.
- Fizikai kímélet az első 3-4 hétben szükséges, maximum 5 kg emelése javasolt.

7./ A BEAVATKOZÁS ELMARADÁSÁNAK LEHETSÉGES ELŐNYEI, KOCKÁZATAI

Az indokolt beavatkozás elmaradása a beteg egészségét illetően előnnyel nem jár, pusztán a műtéti kockázatoktól mentesül. A beavatkozás elmaradása esetén a hallásjavulás nem jön létre.

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

Gyógyszeres kezelés nem lehetséges, a hallókészülék pedig nem nyújt megfelelő hallás rehabilitációt.

9./ 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 megítélésem 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 megválaszoltam.



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

10./ A BEAVATKOZÁS TERVEZETT IDŐPONTJA:

11./ A BETEG KÉRDÉSEI:

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

12./ 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.



13./ 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): kétoldali/egyoldali belső fül eredetű siketség, illetve olyan súlyos fokú nagyothallás, mely hagyományos hallókészülékkel nem rehabilitálható

Tervezett beavatkozás megnevezése: Cochlearis implantáció

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

.....
tájékoztatást 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

.....