



BETEGTÁJEKOZTATÓ ÉS BELEEGYZŐ NYILATKOZAT CSONTBA INTEGRÁLT HALLÓKÉSZÜLÉK

Kedves Betegünk, kedves Szülők!

Az előzetes vizsgálatok és leletek alapján Önnek/gyermekének csontba integrált hallókészülék behelyezésre 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

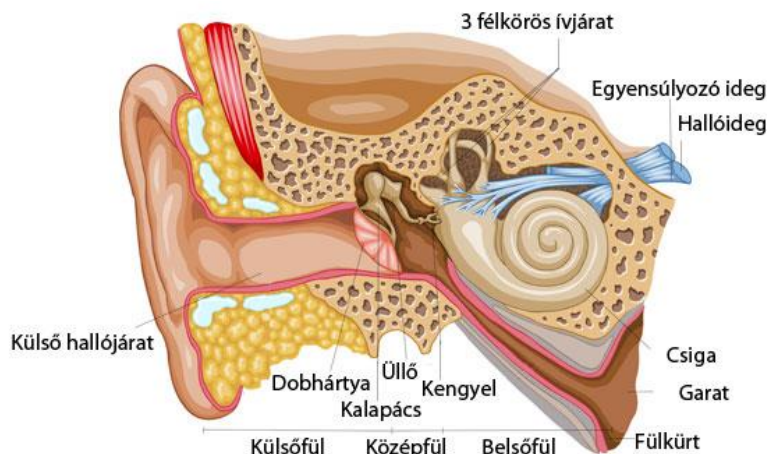
A csontvezetéses implantátum egy, a fül mögé, a koponyacsontba épített, 3-4 milliméteres titánium csavarból és az ehhez kapcsolódó mágnesből felépülő belső egységből és az arra csatlakoztatható külső hangfeldolgozóból álló hallásjavító eszköz.

A csontvezetéses implantátum a külvilágból a hangfeldolgozó egység által a koponyacsontokon keresztül vezeti a hangrezgéseket a belső fülhöz, a hallásért felelős érzékszervhez, teljesen megkerülve a külső és a középfület, így természetes halláslehetőséget biztosít, amennyiben Önnek:

- a nem beültetett csontvezetéses eszközök hatástalanok, vagy kényelmetlenek.
- külső és középfül fejlődési rendellenességei (külső hallójárat elzáródása) van.
- fülműtéttel már nem javítható a hallása.
- füle rendszeresen váladékozik, mely műtéttel nem javítható.
- féloldali hallásvesztése van. Ekkor a készülék a csontvezetés segítségével az ellenoldali fülbe vezeti a hangot.

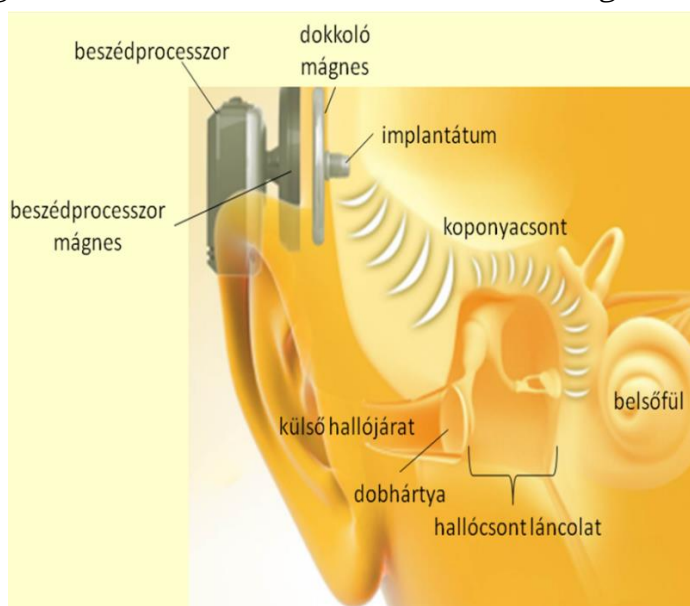
Anatómiai háttér

A hallás egy rendkívül összetett folyamat; az öt érzék közül az első, mely a magzatban kifejlődik és mely képessé teszi a külvilággal való kapcsolatra. A természetes hallás olyan, mint egy okokból és okozatokból álló lánc: a hangok hanghullámok formájában terjednek. Ezek a hanghullámok áthaladnak a hallójáraton és a dobhártyába ütköznek. A hanghullámok rezgésbe hozzák a dobhártyát. Ezek a rezgések mozgásba hozzák a középfül apró csontjait. Ez a mozgás átterjed a csigában (vagyis a belső fülben, cochleában) lévő folyadékra, ami mozgásba hozza a csiga mentén elhelyezkedő aprócska szőrsejteket. A szőrsejtek elektromos impulzussá alakítják a mozgást, melyeket azután a hallóidegen keresztül az agyba továbbítanak. Végül az agy hangként értelmezi ezeket az impulzusokat.



Hogyan működik a csontvezetéses implantátum?

A fül mögötti csontba egy titánium implantátum kerül beültetésre. Ehhez csatlakozik az implantátum teljesen bőr alá rejtett mágnes. A beszédprocesszor egy beszédprocesszor-mágneshez csatlakozik. A hang vibráció formájában jut el a beszédprocesszorból a mágneseken keresztül az implantátumba, amely aztán a csonton keresztül a vibrációt átadva stimulálja a belső fület. A hanghullámokat vibráció hozza létre, például a beszédhangokat a hangszalagok vibrációja idézi elő. Ezek a hanghullámok a levegő közvetítésével jutnak el a csontvezetéses implantátum beszédprocesszorba. A beszédprocesszor összegyűjti a hanghullámokat, és egy chip az Ön halláscsökkenésétől és az aktuális környezettől függően digitálisan elemzi és tökéletesíti a hangot. A felerősített jelet a rendszer rezgésekké alakítja és így juttatja a beszédprocesszortól a mágnesen át az implantátumba. Az implantátumba beérkeznek a felerősített rezgések a beszédprocesszorból, majd ez a rezgés a csont közvetítésével egyenesen a belső fülbe jut, tehát kikerüli a külső és a középfület. A rezgések elérik a belső fület és hullámokat indítanak el a cochleában lévő folyadékban. A belső fül szőrsejtjei pedig a folyadékmozgást elektromos jelekké alakítják, amelyek a hallóidegbe jutnak. A hallóideg ekkor elektromos impulzusok segítségével továbbítja az információt az agyba, ahol az hangként értelmezi őket.

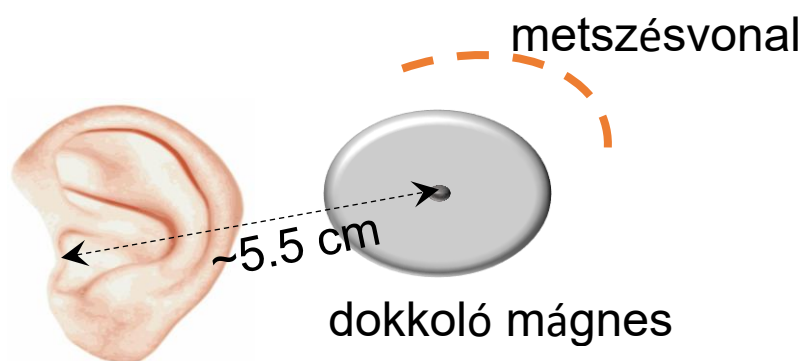


2./ A MŰTÉT MENETE, ILLETVE A BEAVATKOZÁS RÖVID LEÍRÁSA

A metszésvonalat a fülkagyló mögött ejtjük. Ebből a metszésből kerül feltárássra a majdani implantátum, illetve a dokkoló mágnes helye. A csontba rögzített titánium



implantátum speciális fúrósorozattal kerül behelyezésre. A fúrófej kialakítása megakadályozza, hogy vékonyabb koponyacsont esetén a csont alatt elhelyezkedő kemény agyhártya vagy agyállomány sérüljön műtét közben. A titánium implantátumhoz csavar segítségével rögzül a dokkoló mágnes. A mágnes rögzítését követően a korábban képzett bőrlebeny visszafektetésre kerül, a seb öltésekkel zárul, a külső egység mágnessel csatlakozik a bőrön keresztül.



3./ A BEAVATKOZÁS CÉLJA

A műtét célja a külső és középfül eredetű vezetéssel, valamint a külső, közép és belsőfül eredetű kevert típusú halláscsökkenés rehabilitációja.

4./ AZ ÉRZÉSTELENÍTÉS LEHETŐSÉGEI, VESZÉLYEI

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

5./ A BEAVATKOZÁS LEHETSÉGES KOCKÁZATAI

A műtét felnőttek esetén altatásban, ritkán helyi érzéstelenítésben, gyermekeknél altatásban történik. A műtétkor elengedhetetlen vérzésmentesség biztosítására az altatószerek alkalmazása mellett érszűkítő és fájdalomcsillapító hatással is rendelkező injekciók (adrenalin és lidocain, vagy érzékenység esetén alternatívái) is beadásra kerülnek a fül mögötti lágyrészek közé. Helyi érzéstelenítéskor a fül mögé adott injekciók kellő érzéstelenséget és vértelenséget biztosítanak, a műtét ezek után - az esetek döntő többségében - fájdalommentes. Az érzéstelenítő és vérzést csökkentő gyógyszerek hatására előfordulhat átmeneti rosszullét, szívdobogásérzés, hányinger, vérnyomásesés vagy -emelkedés, amelyek legtöbbször kezelés nélkül elmúlnak. Az érzéstelenítésre és altatásra alkalmazott hatóanyagokkal szemben ritka esetben túlérzékenységi reakció léphet fel.

Minden ember szervezete eltérően reagál a műtéti terhelésre. Ez az eltérő reakció néha kiszámíthatatlan reakciókat eredményez. A legnagyobb gondosság mellett is felléphetnek a műtét alatt és 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 sebvonalon a fül területén
- A sebvonalból jelentkező váladékozás
- Trombózis/Embólia: ha vérrög képződik vagy elsodródik a vérárammal, igen súlyos károsodások léphetnek fel (pl. érelzáródás, tüdőembólia, stroke, szívinfarktus). Az esetleges gyógyszeres megelőzés viszont vérzéshez, utóvérzéshez vezethet.
- Bőr-/szövet-/idegkárosodás, a nyaki gerinc sérülése a fektetésből, a beavatkozást kísérő tevékenységekből (pl. injekciózás, fertőtlenítés, lézer használata, elektromos áram) ritkán fordul elő. Lehetséges hosszútávú következmények lehetnek a műtét utáni fájdalmak, gyulladások, szövetelhalások, hegeképződések, érzéskiesések, funkciózavarok, bénulások.
- Sebfertőződés esetén sebszétválás, tályogképződés ismételt beavatkozást tehet szükségessé antibiotikus kezelés mellett.
- Allergia/érzékenység (pl. latexre, gyógyszerekre, érzéstelenítőkre) 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.
- A helyi érzéstelenítő és egyéb gyógyszerek (pl. vérzéscsillapító szer, fájdalomcsillapító, antibiotikum) nem kívánt mellékhatásai a szer függvényében felléphetnek. Kölcsönhatás léphet fel más gyógyszerekkel, gyengíthetik (pl. fogamzásgátló) vagy erősíthetik (például véralvadásgátló) a hatásukat. Ezen kívül központi idegrendszeri (nyugtalanlás, görcsök, légzészavarok), vérnyomás eltérések, szívritmuszavarok léphetnek fel. Az antibiotikumok főként gyomor-, bélrendszeri, vérkép és véralvadási eltéréseket, vese- és májműködési zavarokat idézhetnek elő. Továbbá a gombás fertőzések elszaporodása és rezisztens kórokozók megjelenése előfordulhat. Egyes fájdalomcsillapítóknak a fentiekén kívül kivételesen veszélyes fehérvérsejt szám csökkenés, máj-, és vesekárosodás, véralvadási zavar lehet a mellékhatása. Fájdalomcsillapító érzékenység esetén asztmás hörgőgörcs kialakulása lehetséges.

5.2. Speciális kísérő tünetek, kockázatok

- a bőrlebeny részleges vagy teljes elhalása,
- csontgyulladás,
- agyhártyagyulladás, agytályog, agyvíz csorgás,
- a bőridegek szükségszerű átvágásából származó fülkagyló és fül környéki érzészavarok, fonákérzések,
- a sérült bőr érzőidegen létrejött ún. amputációs neurinoma által okozott krónikus idegfájdalom.

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 miatt a később részletezett életmódbeli tanácsok betartása kötelező.

- Implantátum meghibásodása, kilazulása, kilökődése



- Implantátum környékének külső erőbehatolástól (ütéstől) való kímélése, az implantátum körüli fájdalom, pirosság, duzzanat vagy a készülék nem működése esetén mielőbb keresse fel gondozóorvosát.

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 esetében 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 (például acenokumarol, warfarin, apixaban, rivaroxaban, dabigatran, acetilszalicilsav, clopidogrel, ticlopidin), annak esetleges elhagyásáról vagy pótlásáról kezelőorvosával vagy a műtét előtti altatóorvosi vizsgálat kapcsán kell konzultálnia.
- A műtét előtt a kivehető fogpótlásokat ki kell venni.

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

6.2. A beavatkozás utáni történések

A műtét utáni időszakban néhány nap pihenés javasolt. A sebnek és környékének teljes víztől való óvása szükséges (például zuhanyozásnál fokozott figyelem). A műtétet követően körülbelül 1 hónappal fel lehet helyezni a beszédprocesszort és el lehet végezni az első beállítást.

6.3. Életmódbeli változások a beavatkozás után, várható következmények

- Fizikai kímélet az első 3 hétben szükséges, maximum 5 kg emelése javasolt.
- A műtési területet, a fület víz nem érheti 4 hétig.
- Az első beállítást a teljes seb gyógyulást követően lehet elvégezni, mely általában 4 hét.
- Az első hónapokban több beállítás is szükséges lehet, idő múltával ezek a beállítások egyre ritkábban szükségesek.

7./ A BEAVATKOZÁS LEHETSÉGES ELŐNYEI

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



8./ A BEAVATKOZÁS ELMARADÁSÁNAK LEHETSÉGES ELŐNYEI, KOCKÁZATAI

A halláscsökkenés az életminőséget, kommunikációs képességet jelentősen korlátozhatja a műtét elmaradása esetén.

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

Légvezetési hallókészülék adása, egyéb csontvezetési hallókészülékek alkalmazása. Fejlődési rendellenesség esetén a hangvezető rendszer műtéti kialakításának megkísérlése.

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/hozzá tartozója/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/hozzá tartozójának/meghatalmazottjának a beavatkozással kapcsolatos kérdései feltevésére, melyeket megválaszoltam.

Tájékoztattam a beteget/törvényes képviselőjét/hozzá tartozóját/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 kockázatai, 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): külső és középfül eredetű vezetékes, valamint a külső, közép és belsőfül eredetű kevert típusú halláscsökkenés

Tervezett beavatkozás megnevezése: csontba integrált hallókészülék műtét

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, 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

.....