



BETEGTÁJÉKOZTATÓ ÉS BELEEGYZŐ NYILATKOZAT CSONTVEZETÉSES IMPLANTÁCIÓ

Kedves Betegünk, kedves Szülők!

Az előzetes vizsgálatok és leletek alapján Önnek/gyermekének csontvezetéses 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

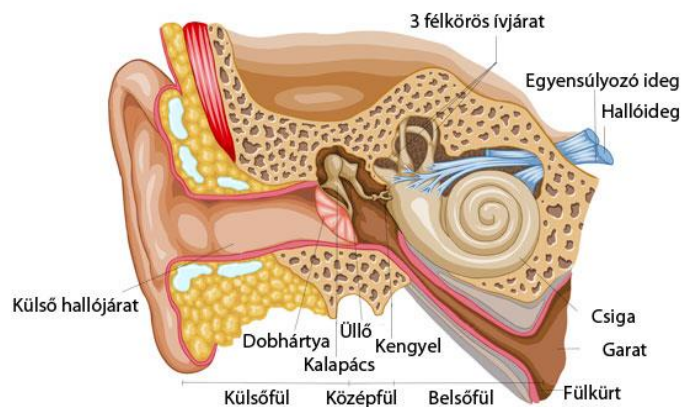
A csontvezetéses implantátum egy beépíthető aktív csontvezetéses hallókészülék.

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:

- Nem beültetett csontvezetéses eszközök hatástalanok vagy kényelmetlenek.
- Külső és középfül fejlődési rendellenességei (külső hallójárat elzáródása).
- Fülműtéttel már nem javítható a hallás.
- Rendszeresen váladékozó fül, mely műtéttel nem javítható.
- Féloldali hallásvesztésnél, ekkor a készülék a csontvezetés segítségével az ellenoldali fülbe vezeti a hangot.

Anatómiai háttér

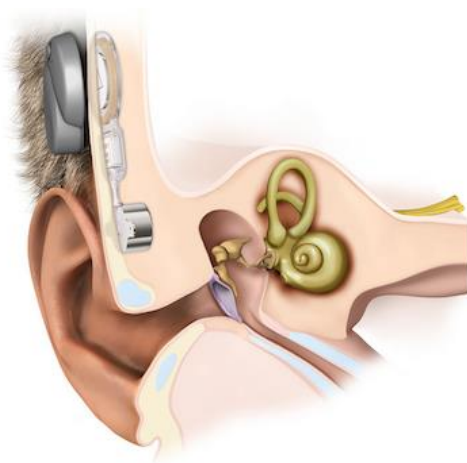
A hallás egy rendkívül összetett folyamat: az öt érzék közül az első, mely a magzatban kifejlődik és mely képessé teszi a külvilággal való kapcsolatra. A természetes hallás olyan, mint egy okokból és okozatokból álló lánc: a hangok hanghullámok formájában terjednek. Ezek a hanghullámok áthaladnak a hallójáraton 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. Az agy végül hangként értelmezi ezeket az impulzusokat.





Hogyan működik a csontvezetési implantátum?

A csontvezetési implantátum egy beépíthető aktív csontvezetési hallókészülék. Két részből áll, egy külső beszédprocesszor egységből, mely a külső hangforrásból érkező különböző frekvenciájú hangok akusztikai energiáját elektromos jelekké alakítja majd a bőrön keresztül a belső csontvezetési rezgő egységhez továbbítja. A hanghullámok tehát csontvezetéssel közvetlenül a belső fülbe jutnak, ahol természetes hangként kerülnek feldolgozásra. A belső egység felett a bőrt a műtét végén varrattal zárjuk. A külső egység mágnissel tapad a bőrön keresztül a belső egységhez.



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

Az előkészítés során a fül mögött a hajas fejbőrt leborotváltjuk. A csontvezetési implantációt altatásban végezzük. Fül mögötti bőrterületet a vérzés minimalizálása érdekében helyi érzéstelenítő szerrel injektáljuk.

A fül mögötti területen ejtett metszésből feltárjuk a csecsnyúlvány területét. A csecsnyúlvány területén fúróval az implantátumot befogadó mélyedést alakítunk ki, majd csavarokkal rögzítjük a készüléket (implantátumot). A csontágy kialakítása közben, amennyiben a csont az anatómiai adottságok miatt vékony a műtési terület elérheti az agyhártyát és a koponya üreg nagyobb vénás elvezető sinusát. A készülék felett a bőrt varrattal zárjuk.

3./ A BEAVATKOZÁS CÉLJA

A műtét célja a külső és középfül eredetű vezetési, 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 általában altatásban történik. A műtétkor elengedhetetlen vérzésmentesség biztosítására az altatószerek alkalmazása mellett éresszehúzó 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 reagálás 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 sebvonalonban a fül területén
- A sebvonalból jelentkező váladékozás
- 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, a nyaki gerinc sérülése a fektetésből, a beavatkozást kísérő tevékenységekből (például injekciózás, fertőtlenítés, lézer használata, elektromos áram) ritkán fordul elő. Lehetséges hosszútávú következmények lehetnek a műtét utáni fájdalmak, gyulladások, szövetelhalások, hegképződések, érzéskiesések, funkciózavarok, bénulások.
- Sebfertőződés esetén sebszétválás, tályogképződés ismételt beavatkozást tehet szükségessé antibiotikus kezelés mellett.
- Allergia/érzékenység (például latexre, gyógyszerekre, érzéstelenítőkre) nagyon ritkán akut keringési elégtelenséghez, anafilaxiához vezethet, melynek intenzív osztályos kezelés szükséges, különösen ritkán súlyos maradandó károsodások (például szervelégtelenségek, agyi károsodás, bénulások), akár halál is felléphet.
- A helyi érzéstelenítő és egyéb gyógyszerek (például vérzéscsillapító szer, fájdalomcsillapító, antibiotikum) nem kívánt mellékhatásai a szer függvényében felléphetnek. Kölcsönhatás léphet fel más gyógyszerekkel, gyengíthetik (például fogamzásgátló) vagy erősíthetik (például véralvadásgátló) a hatásukat. Ezen kívül központi idegrendszeri (nyugtalanág, 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

- bőrlebeny részleges, vagy teljes elhalása,
- csont gyulladás,
- agyhártya, agyi vénás öböl (sinus) sérülése,
- 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 műtetre

- 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.
- Abban az esetben, ha véralvadásgátló és/vagy vérlemezke összecsapódást gátló gyógyszert szed (például acenokumarol, warfarin, apixaban, rivaroxaban, dabigatran, acetil-szalicilsav, 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 műtéti 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 (pl. zuhanyozásnál fokozott figyelem). A műtétet követően kb. 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 műtéti 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 műtéti kockázatoktól 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 BEAVATKOZÁS ELLENJAVALLATAI

Az implantátum 5 éves kor felett alkalmazható.

11./ 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 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



12./ A BEAVATKOZÁS TERVEZETT IDŐPONTJA:

13./ A BETEG KÉRDÉSEI:

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

14./ 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.

15./ 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 vezetéssel, valamint a külső, közép és belsőfül eredetű kevert típusú halláscsökkenés rehabilitációja

Tervezett beavatkozás megnevezése: csontvezetéssel implantáció

Tájékoztatást adó orvos neve:

A szóbeli tájékoztatást és a jelen nyilatkozathoz tartozó beteg-tájékoztatót 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 beteg-tájékoztató 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

.....