



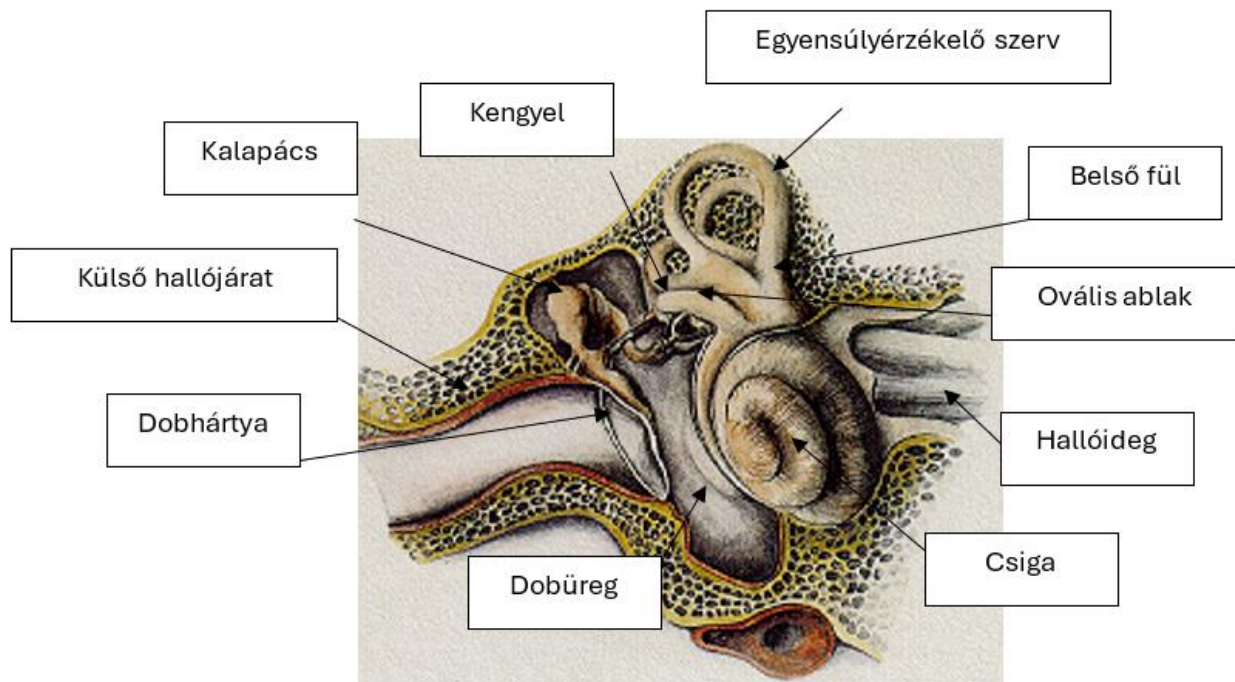
## BETEGTÁJEKOZTATÓ ÉS BELEEGYZŐ NYILATKOZAT STAPEDECTOMIA / STAPEDOTOMIA (HALLÁSJAVÍTÓ FÜLMŰTÉT)

### Kedves Betegünk, kedves Szülők!

Az előzetes vizsgálatok és leletek alapján Önnek/gyermekének hallásjavító fülműtetre 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 középfülben elhelyezkedő három hallócsontocska (kalapács, üllő, kengyel) vezeti át a dobhártya rezgéseit a belső fül folyadéktereire, melyben keletkező hullámok alakítják ki a csigában az elektromos ingerületet. Ez jut a hallóidegen keresztül az agyba.



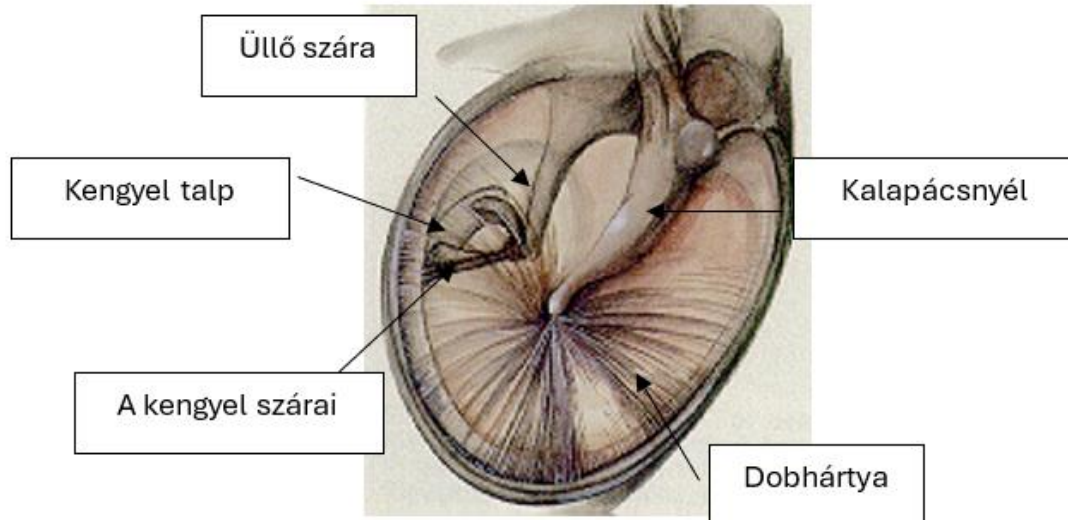
A kengyel talpa különböző betegségek esetén a belső fül falához rögzülhet, így nem lesz képes megfelelően átvinni a hangokat a dobhártyáról a belső fülbe.

A rögzülés oka leggyakrabban hibás csontátépülés a belső fül tokjában (pl. otosclerosis), melynek eredményeként a kengyel talpa véglegesen rögzül az ovális ablakban. Ritkán a kengyel rögzülését okozhatja a krónikus középfülgyulladás maradványállapota (tympanosclerosis), vagy még ritkábban fejlődési rendellenességek is.

A betegség általában fiatal felnőtt korban alakul ki, fokozatos hallásromlást okoz az egyik fülben, de nem ritkán a másik oldali fülben is fellép. Nőkben gyakoribb, sokszor terhességhez, szüléshez köthető a tünetek megjelenése. Mivel a belső fül is érintett, a folyamat előrehaladásával párhuzamosan idegi típusú halláscsökkenés is társul a vezetési komponenshez és ilyenkor változó mértékű fülzúgás is jelentkezhet. A



betegség progresszív jellegű. A fülben gyulladás nincs, a dobhártya ép. Ritkábban gyermek-, és serdülőkorban is kialakulhat (juvenilis otosclerosis), része lehet más betegségnek (például Marfan-syndroma, osteogenesis imperfecta), illetve társulhat egyéb közép-, és belsőfül fejlődési rendellenességekhez. Nem öröklődik, de családi halmozódás ismert.



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

A műtétet egy speciális operációs mikroszkóp és mikroműszerek segítségével végezzük. A műtéti behatolás egy kisebb, fül előtti bőrmetszésből, úgynevezett endauralis metszésből indul, amely a hallójáratban végződik. A hallójárat bőrét leválasztva és a dobhártyát a helyéről kiemelve, majd azt előre hajtva juthatunk be a középfülbe. A hallójárat csontos falából kisebb darabot csontkanállal, esetleg fúróval vagy vésővel eltávolítunk, hogy látótérbe hozzassuk az üllő és kengyel által alkotott ízületet és a kengyel fülkáját. A feltágításra kerülő területen válik le az arcidegből az ízérzés és nyáleválasztás egy részéért felelős idegszál, amely a kalapács és üllő között halad el: ezt az idegszálat helyéből kiemelve előre kell hajtanunk a jó feltárás érdekében. A kengyel inát átvágjuk és kiüresítjük a kengyel és üllő közötti ízületet, majd eltávolítjuk a kengyel szárait, lehetőség szerint érintetlenül hagyva a kengyel csontosodott talpát. A talpon lézer segítségével, vagy mechanikus eszközökkel apró lyukat készítünk, aminek következtében megnyílik a belső fül. Amennyiben helyi érzéstelenítésben történik a műtét, ekkor változó mértékű szédülés, hányinger - esetleg hányás - és rossz közérzet jelentkezik. Bizonyos esetekben a kengyel szárainak eltávolításakor a teljes kengyel kimozdulhat a helyéből. A kengyel talpán készített perforációba egy külön erre a célra gyártott, pistonnak nevezett protézist helyezünk, ami a jelen technikai adottságok mellett különböző anyagokból készülhet (teflon, platina-teflon kombináció, titán stb.). A piston másik végét az üllő hosszú szárán rögzítjük, amivel biztosítjuk, hogy a dobhártya és a kalapács rezgései közvetlenül átadódhassanak a belsőfül folyadékterének. Helyi érzéstelenítésben végzett műtét esetén a dobhártya visszahajtásakor ebben a fázisban azonnali hallásjavulás észlelhető. Amennyiben a műtéti lelet során azt tapasztaljuk, hogy a vezetésszerű halláscsökkenést nem a kengyel, hanem esetleg a kalapács rögzítettsége



okozza, más műtéti eljárást, pl. tympanoplasztikát alkalmazunk. Ekkor a belső fül nem kerül megnyitásra. A műtét végén a hallójáratba orvosi szivacs, esetleg géztampon kerülnek behelyezésre.

### **3./ A BEAVATKOZÁS CÉLJA**

A beavatkozás kizárólag a hallás javítását célozza, azon belül is a mechanikai struktúrákból eredő hallásvesztést korrigálja, a már meglévő fülzúgás, esetleg szédülés a beavatkozás hatására csak ritkán javulhat. Otosclerosis esetén a betegséget a műtéti beavatkozás nem állítja meg, így ismételt csontátépülési góc megjelenése további zavarokat okozhat a belső fülhöz kötött funkciókban. Ha a góc a belső fül hallásért felelős részét érinti, az idegi halláscsökkenést okoz, mely a jelenlegihez hasonló beavatkozással nem javítható.

### **4./ AZ ÉRZÉSTELENÍTÉS LEHETŐSÉGEI, VESZÉLYEI**

A műtétet legtöbbször általános érzéstelenítésben (altatásban) végezzük, ami mind a beteg, mind az orvos számára kényelmesebb helyzetet teremt a beavatkozás során. A műtét bizonyos szakaszaiban minimális mozgás sem megengedhető a beteg részéről, ami sok esetben a tartós háton fekvés miatt nehézségeket okozhat. A műtétkor elengedhetetlen vérzésmentesség biztosítására az altatószerek alkalmazása mellett éresszehúzó és fájdalomcsillapító hatással is rendelkező injekciók (adrenalin és lidocain) is beadásra kerülnek a fül környékére és a hallójáratba. Helyi érzéstelenítéskor a fül köré és a hallójáratba 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.

### **5./ A BEAVATKOZÁS LEHETSÉGES KOCKÁZATAI**

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 sebvonalon a fül területén
- A sebvonalból, esetleg a hallójáratból 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 (pl. 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 (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 fentieken 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

- Íz érzés zavar, mely féloldali, legtöbbször átmeneti, de lehet maradandó is.
- Szédülés, egyensúlyzavar: legtöbbször rövid idő alatt lecseng, de egyes esetekben igen súlyos és maradandó lehet. (8,5-45% a műtét után, 0,5-2,6% 4 héten túl).
- A protézis elmozdulása, lecsúszása az üllő száráról vezetési halláscsökkenést eredményezhet.
- Idegi halláscsökkenés az operált oldalon egészen a teljes sükettségig (0,1-3%).
- Összenövések a középfülben, hallójáratban, fokozott hegképződés a sebvonalon (pl. keloid), fájdalmas hegek.
- Fülzúgás vagy a korábban már meglévő fülzúgás erősödése, változása (2,1-21%).
- Arcidegbénulás az operált oldalon műtét alatti idegsérülés (lehetőség szerint idegvarrat szükséges) vagy későbbiekben aktiválódott lassúvírus fertőzés miatt.
- Agyhártyagyulladás, agytályog, agyvíz csorgás.
- Erősebb vérzés léphet fel egy nagy ér szokatlan anatómiai helyzete esetén, ekkor az ér tamponálását kell elvégezni, mely ritkán a műtét kiterjesztését igényli. Kivételesen vérátömlesztés is szükséges lehet, ebben az esetben a fertőzésátvitel kockázata ma már extrém alacsony. Fertőzés átvitele lehetséges még vér alkotóelemekből álló készítmények alkalmazása esetén (pl. fibrinragasztó).
- A bőridegek szükségszerű átvágásából származó fülkagyló és fül környéki érzészavarok, fonákérzések.
- A sérült bőr érzőidegen létrejött ún. amputációs neurinoma által okozott krónikus idegfájdalom.
- A műtéti beavatkozás rontja a szövetek, köztük a dobhártya vérellátását, amely miatt a későbbiekben a dobhártyán lyuk keletkezhet.
- 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 miatt a később részletezett életmódbeli tanácsok betartása kötelező.

- A protézist tartó hallócsont elhalása, ezzel a protézis tartásának megszűnése, halláscsökkenéshez vezet.
- Hirtelen nagy nyomásváltozás, például tüszentés, orrfúvás, fület ért ütés, hirtelen magasság változás (repülő, gyorslift) során a protézis elmozdulhat, kedvezőtlen esetben siketséget okozva.

## **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 összecsapzódást gátló gyógyszert szed (például acenokumarol, warfarin, apixaban, rivaroxaban, dabigatran, acetil-szalicilsav, clopidogrel, ticlopidin), annak esetleges elhagyásáról vagy pótlásáról kezelőorvosával vagy a műtét előtti altatórvisi vizsgálat kapcsán kell konzultálnia.
- A műtét előtt a kivehető fogpótlásokat ki kell venni.

A beavatkozás előtt hallásvizsgálat elvégzése szükséges. 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 után a fej mozdulatlanul tartása szükséges 24 órán keresztül, mivel a (hirtelen) fejmozgatás szédüléshez, hányingerhez, hányáshoz vezethet, amely az erőlködés során a protézist a helyzetéből kimozdíthatja, ezáltal a hallás leromlik, a belső fül károsodhat. Ezért a műtétet követően 24 órás ágynyugalom betartása javasolt. Ezt követően óvatosan, lassan, kizárólag segítséggel javasolt a fokozatos mobilizáció. A kórházi bennfekvés időtartamát a posztoperatív szédülés és a sebgyógyulás határozza meg.



### 6.3. Életmódbeli változások a beavatkozás után, várható következmények

- A műtétet követően az első 3-4 hétben szédülés még felléphet, így az autóvezetés tilos, magasban ne tartózkodjon.
- A hirtelen nyomásváltozások szédülést provokálhatnak, így a metró, gyorsliftek és a repülés kerülése javasolt 3-6 hétig.
- A műtétet követően a középfül túl hangos hangok elleni védekező funkciója kiesik, így ezen 85dB-nél hangosabb hangok kerülése javasolt vagy fül dugó, egyéb védőfelszerelés használata szükséges.
- A búvárkodás szintén tilos a műtétet követően 6 hétig.
- Fizikai kímélet az első 3 hétben szükséges, maximum 5 kg emelése javasolt.
- A műtéti területet, a fület víz nem érheti 6 hétig.
- Az orrfújás, tüszőszedés csak nagyon óvatosan megengedett.

### **7./ A BEAVATKOZÁS ELMARADÁSÁNAK LEHETSÉGES ELŐNYEI, KOCKÁZATAI**

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

A beavatkozás elmaradása esetén a hallás fokozatosan tovább fog romlani, körülbelül 50-60 dB vezetékes komponensig a mély frekvenciákon. Mivel a műtét kizárólag a hallásjavítást célozza, így a többi a betegségből adódó kockázat természetesen a műtét elvégzése esetén is fennállhat (fülzúgás, szédülés, idegi hallásvesztés).

A beavatkozás kombinált halláscsökkenés esetén is elvégezhető, ekkor azonban a műtétet követően szükséges lesz egy hallásjavító készülék illesztésére is a legjobb hallásélmény eléréséhez. Műtét nélkül a készülék illesztése nehézkes, kielégítő hallásélmény nem valószínűsíthető.

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

Gyógyszeres kezelés nem lehetséges, ellenben alternatív kezelésként hallókészülék viselése szóba jöhet, mely a halláscsökkenés jellegéből adódóan tökéletes eredmény nem várható. Emellett megoldás lehet még csontvezetékes implantátum behelyezése. Ekkor a középfül nem kerül megnyitásra, így az ezzel járó kockázatokkal nem kell számolni. A halláscsökkenés vezetékes komponensét ilyenkor javítani tudjuk, azonban idővel, a halláscsökkenés idegi komponensének romlása esetén előfordulhat, hogy az implantátum használata nem eredményez hallásjavulást.

### **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 ..... nap .....óra .....perc

.....  
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./ 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 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): .....

Tervezett beavatkozás megnevezése: hallásjavító fülműtét

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 .....

.....