



## Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat gerincvelő stimuláció műtéthez

### Kedves Betegünk!

Jelen tájékoztatóval az a célunk, hogy röviden ismertessük betegségére lényegét, tájékoztassuk a műtéti megoldásról, a lehetséges kockázatokról és szövődményekről. A kezelőorvos Önnek személyre szabott, teljes körű szóbeli tájékoztatást is ad lehetőséget biztosítva a beavatkozással kapcsolatos kérdései feltevésére.

### A betegség megnevezése, rövid ismertetése

A gerincvelő stimuláció konzervatív terápiára nem szűnő, krónikusan fennálló, idegrendszeri károsodással (neuropátiával) járó fájdalmak kezelésére alkalmazott műtéti eljárás. Leggyakrabban többszöri gerincműtét után kialakuló gerincműtét utáni fájdalom-szindrómában (másnéven failed back surgery szindróma vagy FBSS), komplex regionális fájdalom-szindrómában, neuropátiákban (például cukorbetegség okozta) és érzékszervek okozta krónikus fájdalmak (alsóvégtagi, illetve szívkoszorú érzékszervek okozta anginás mellkasi fájdalmak) kezelésére alkalmazzuk. A beavatkozásra akkor kerülhet sor, ha a meghatározott vizsgálati protokollt követően a Neuromodulációs Bizottság ajánlja az operációt. A részletes elővizsgálatok alapján dönthető el az, hogy a beteg alkalmas lesz-e a műtéti kezelésre. A műtéti alkalmasság része a gyulladásgátló gyógyszerkezelés, amellyel megelőzhető a gyulladásgátló szövődmények kialakulása.

### A műtét célja

A kellemetlen, krónikus fájdalomérzet megszüntetése a gerincvelő hátsó felszínének (gerincvelőbe belépő érző pályák) elektromos ingerlésével.

### A műtét menete, rövid leírása

Perkután vagy bőrön keresztüli elektróda behelyezés

Az operációt helyi érzéstelenségben végezzük műtői körülmények között hason fekvő helyzetben. Az operálandó területet fertőtlenítyük. Képerősítővel meghatározzuk az elektróda gerincszatórnába történő bevezetésének helyét (felsővégtagi fájdalom esetén a nyak, alsó végtagi fájdalom esetén a háti gerinc területén). Helyi érzéstelentítő injekció követően gerinc melletti szúrt sebből az elektródát egy tűn keresztül az epidurális (gerincburok fölötti) térben a gerincvelő hátsó felszínére helyezzük, majd egy külső ingerlő egységhez csatlakoztatjuk, amellyel műtét közben próbaingerlést végzünk. Addig változtatunk az elektróda helyzetén, amíg a próbaingerlés során a fájdalom teljes terjedelmét átfedő kellemes bizsergést nem sikerül kiváltani. Ezután a sebet kb. 4-5 cm hosszan meghosszabbítjuk, majd a vezetéket az izomhoz rögzítjük és a bőr alól egy alagúton át kivezetjük, amit egy külső, ideiglenes stimulátorhoz csatlakoztatunk.

Az elektróda beültetés után technikus segítségével több stimulációs program kerül beállításra, melyet a műtét után a beteg otthonában tesztel. A jellemzően egy hét tesztperiódus után a sebet ellenőrizzük, a beteg beszámol a fájdalomcsillapodás mértékéről. Amennyiben több, mint 50%-os a fájdalom csillapodás mértéke, akkor a tesztperiódus sikeresnek tartható. Ezután a műtét második lépése következik, melynek



során helyi érzéstelenítésben a már beültetett elektródát egy bőr alatti alagúton keresztül a far területén egy bőr alá beültetett akkumulátorral (impulzus generátorral) összecsatlakoztatjuk. Ezután az ingerlő rendszer már egy távirányítóval működtethető, mivel valamennyi eszköz a bőr felszíne alatt helyezkedik el. Az ingerlési értékeken a beteg igénye szerint bármikor tudunk módosítani a távirányítóval. A beteg részére egy programozót biztosítunk, amellyel a beteg saját maga is tud változtatni az ingerlési értékeken.

Amennyiben a perkután elektróda által kiváltott inger nem elégséges vagy az elektróda elmozdult, úgy sebészi elektróda beültetés válhat szükségessé. A sebészi elektródát altatásban ültetjük be, mert méretük nagyobb és ezért nagyobb feltárást igényelnek. A műtét középvonali, kb. 6-7 cm-es bőrmetszésből nyílt feltárással egy csigolya tövisnyúlványának részleges elvételével és a szomszédos csigolyaívek kis részének elfúrásával történik. A sebészi elektróda behelyezésével egyidőben a generátort is beültetjük. Az ébredés után történik a stimulációs módozatok programozása. A beteget általában a harmadik posztoperatív napon bocsátjuk otthonába.

### **A műtét lehetséges előnye**

A krónikus fájdalomérzés mérséklődik, zsibbadó érzésre cserélődik esetleg megszűnik.

### **A műtét elmaradásának lehetséges következményei**

Életminőséget jelentősen rontó, tartós fájdalom fennállása, fájdalomcsillapító gyógyszer szedése az ahhoz kapcsolódó mellékhatások fellépésével.

### **A beavatkozás helyett alkalmazható egyéb gyógymódok**

Amennyiben a stimulációval nem lehet fájdalmat csillapítani, úgy a betegnél a tartós kábító fájdalomcsillapító (ópiát) terápia alkalmazható. Ennek számos mellékhatása van és kialakulhat a hozzá szokás kockázata.

### **A beavatkozás ellenjavallatai**

Az MRI-vizsgálat általában ellenjavallt, de stimulátorok újabb modelljei esetén és MR vizsgálati üzemmódba történő beállítása mellett biztonságos, teljes test MRI 1,5 Tesla térerőig elvégezhető. Konzultálnia kell orvosával ezzel kapcsolatos további információkért. Az MRI vizsgálat 1,5 Teslás készülékben elvégezhető előzetes idegsebészeti ellenőrző vizsgálatot, ellenállás mérést követően. 3 Teslás MRI készülékben a vizsgálat nem végezhető el.

### **A műtét lehetséges kockázatai**

A gerincvelő stimuláció rutin beavatkozásnak számít, de nem veszélytelen. Mint minden orvosi tevékenység, kockázattal jár.

Eszközhasználatból származó kockázatok, melyek ritkán fordulnak elő

1. Elektróda elmozdulása, törése (1-5%)
2. Akkumulátor meghibásodása (<1%)

Műtétből származó kockázatok

1. Sebgyulladás (1-10%)
2. Bevérzés (1-5%)



3. Gerincvelő- vagy ideggyöki sérülés, ami akár maradandó egészségkárosodáshoz is vezethet, mint pl. maradandó bénulás, széklet-, vizeletszabályozási zavar/képtelenség, szexuális zavar/képtelenség, járászavar, munkaképesség csökkenése, tartós ápolásra szorulás, újabb műtét szüksége, fájdalom vagy zsibbadás erősödése, agyvíz szivárgás (<1%).
4. Allergiás reakció (<1%)
5. Fájdalom a beültetett eszköz területén

Stimulációból fakadó komplikációk

1. Kellemetlen, esetlegesen fájdalmas ingerlés

### **Műtét előtti teendők**

A műtét előtt góckutatásnak kell történnie, mely kizárja a szervezetben egy esetleges gyulladás jelenlétét. A véralvadásra ható gyógyszereket időben el kell hagyni. Altatóorvosi vizsgálat szükséges még a helyi érzéstelenítésben végzett műtétek előtt is. Az operáció előtt zuhanyozni szükséges. A betegnek általánosan és a műtéti területnek is kifejezetten tisztának kell lennie. A rendszeresen szedett reggeli gyógyszereket egy korty vízzel be kell venni (kivéve a cukorgyógyszereket). A műtét előtt éjfél-től nem szabad étkezni, inni. Részletesebb teendőkről nővéreink tájékoztatják.

### **A beavatkozás (műtét) utáni teendők, életmód**

A tesztingerlés periódusa alatt a bőrön kivezetett kábelt külső stimulátorhoz csatlakoztatjuk. Ebből a sebből minimális véres váladékozás néhány napig előfordulhat, ilyenkor a kötést cserélni kell. Ügyeljen rá, hogy víz ne érje a sebet, legyen sebtapasszal fedve és a környezete tiszta maradjon! A normál napi aktivitását folytathatja, de fizikai munkát ne végezzen a kontroll vizsgálatig! A végleges beültetést követően varratszedés nincs, a sebeket felszívódó varróanyaggal zárjuk. További 10 napig sebeit nem érheti víz, valamint három hónapig uszodába vagy természetes vízbe járni nem ajánlatos.

Bárminemű sebgyógyulási zavar esetén (hőemelkedés, láz, duzzanat, melegség, bőrpír, váladékozás vagy fájdalom) mielőbb jelentkezzen!

A rendszerre hatással lehetnek vagy hátrányosan befolyásolhatják a különböző orvosi elektronikus eszközök (elektromos szike, defibrillátor, ultrahangos kötőrő eszközök), ezért ezek használata tilos.

Ha valaha is műtetre kerülne sor, mutassa meg a sebészi csapatnak a neuromodulációs azonosító kártyát, hogy elkerüljék a készülék megsértésével kapcsolatos komplikációkat! Monopólaris kés használata tilos, mert szöveti károsodás és implantátum meghibásodást okozhat. Vérzéscsillapításhoz bipoláris csipesz használható.

Az eljárás sikeres elvégzése után a kezelőorvosa rendszeresen figyelemmel kíséri Önt 6, 12 hetes, majd 6 hónapos és 1 éves időközönként.

Az MRI-vizsgálat általában ellenjavallt, de stimulátorok újabb modelljei esetén és MR vizsgálati üzemmódba történő beállítása mellett biztonságos, teljes test MRI 1,5 Tesla térerőig elvégezhető. Konzultálnia kell orvosával ezzel kapcsolatos további információkért.



**A műtét tervezett időpontja:**.....

**A beteg kérdései**

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

**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.

**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):

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



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.

**1. Betegség megnevezése fődiagnózis (magyarul, esetleg latinul):**

.....  
.....

**2. Tervezett beavatkozás megnevezése:** gerincvelő stimuláció perkután elektróda használatával / gerincvelő stimuláció sebészi elektróda használatával (megfelelő aláhúzendó)

**3. Tájékoztatót végző 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 kényszertől mentesen **beleegyezem, hogy 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:

<p>1. tanú</p> <p>név .....</p> <p>lakcím .....</p> <p>aláírás .....</p>	<p>2. tanú</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
--	---



A műtét hosszú távú következményeire tekintettel, .....  
(hozzátartozó neve), mint a beteg hozzátartozója a javasolt beavatkozásról szóló szóbeli tájékoztatást és a jelen nyilatkozathoz tartozó betegtájékoztatót megértettem és tudomásul vettem.

.....  
hozzátartozó aláírása

A beteg cselekvőképtelen állapota és/vagy a hozzátartozó személyes jelenlétének hiányában a beteg aktuális állapotáról és a javasolt műtéti beavatkozásról szóló tájékoztatást a hozzátartozó részére telefonon (hozzátartozó neve és telefonos elérhetősége: .....) adtuk meg.

.....  
tájékoztatót végző orvos aláírása és pecsétje