



## Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat IPG generátor cseréhez

### **Kedves Betegünk!**

Jelen tájékoztatóval az a célunk, hogy röviden ismertessük betegségé 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 műtét megnevezése, rövid ismertetése**

Az idegrendszer elektromos ingerlésével (neuromoduláció, idegi pacemaker) kezelt betegek esetében változó időközönként az implantált impulzus generátor (pacemaker) lemerülése miatt annak műtéti cseréje indokolt. A nem újratöltős generátorok várható élettartama 4-5 év, míg az újratölthető generátorok 10-25 éves élettartammal is rendelkezhetnek. A generátor teljes lemerülését elkerülendő, havonta 1 alkalommal ajánlott a stimulátor akkumulátorának ellenőrzése a betegprogramozó segítségével a műtétet követő első évtől kezdve. A betegeknek kiadott betegprogramozó bekapcsolása után a készülék jelzi, hogy az akkumulátor hamarosan le fog merülni. Amikor az akkumulátor kezd kimerülni, akkor a stimuláció hatékonysága csökken, ami a tünetek párhuzamos rosszabbodásával jár együtt. Ha a felmerül a gyanúja, hogy az akkumulátor kezd lemerülni, kérjük, ellenőrizze a betegprogramozó segítségével az akkumulátor töltöttségi állapotát. Ha a kijelző zölden villog, ERI jel vagy orvosi szimbólum jelenik meg a kijelzőn, mielőbb keresse fel kezelőorvosát!

Lemerülés esetében csak az impulzusgenerátort (stimulátort) cseréljük ki egy rövid altatásban vagy helyi érzéstelenítésben végzett műtét során. Az elektródákat és az összekötő kábeleket nem kell kicserélni.

### **A műtét célja**

El kell kerülnünk az akkumulátor teljes lemerülését, mert az az alapbetegség tüneteinek azonnali visszatérését jelenti, amelyek a műtét előtti állapothoz képest sokkal súlyosabbak is lehetnek a betegség természetes progressziójának (előrehaladásának) következtében. Ezek a tünetek akár életveszélyes állapot (akinetikus vagy teljes mozdulatlanság állapota, légzési képtelenség, esetleg státusz disztónikus, epilepsziás státusz) kialakulásához is vezethetnek.

### **A műtét menete, rövid leírása**

A bőr alá felszínesen beültetett generátor cseréje jól együttműködő, relatíve egészséges, súlyos kísérőbetegségben nem szenvedők (pl. epilepszia, magasvérnyomás, cukorbetegség, szívbetegség stb.) esetén elvégezhető helyi érzéstelenítésben. Amennyiben a betegnél az akkumulátor mélyen a mellizomzat alá került korábban beültetésre vagy a helyi érzéstelenítésben végzendő generátor csere a beteg általános állapota miatt nem kivitelezhető, akkor szükség esetén a műtétet altatásban végezzük el. A generátor beültetési helyének megfelelően a beteg hátán vagy hason fekszik a műtőasztalon. A korábbi heget felnyitva keressük fel a generátort és a hozzá csatlakozó



kábeleket. Mindezt a kábelek védelme érdekében úgynevezett plazmakés segítségével végezzük el, amely nem sérti meg a már korábban beültetett elektromos kábeleket. A generátor rögzítő öltést felszabadítjuk, a lemerült generátort eltávolítjuk a heges tokból. A lemerült generátort lecsatlakoztatjuk az összekötő kábelekről, majd az új generátorhoz csatlakoztatjuk. Az újonnan összecsatlakoztatott rendszer ellenállás vagy impedancia értékeit ellenőrizzük, annak igazolására, hogy az elektromos csatlakozás hibátlan legyen. A generátort a tokba visszahelyezzük, majd a korábbi heges tokhoz nem felszívódó varrattal rögzítjük. A tok üregét és a sebszéleket antibiotikus oldattal öblítjük át, majd a sebet rétegesen zárjuk. Műtétet követően a stimulációs értékeket a korábbi ingerlési értékeknek megfelelően visszaprogramozzuk.

### **A műtét lehetséges előnyei, elmaradásának lehetséges következményei**

A generátor cseréjének elmaradása az akkumulátor teljes lemerüléséhez vezethet, mely bizonyos kórképek esetén (Parkinson-kór, disztónia, epilepszia) a fentiekben részletezett okok miatt súlyos, akár életveszélyes állapothoz vezethet. A generátor csere ezért relatíve sürgősségi műtéti indikáció.

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

Minden invazív neuromodulációs implantáció szükségességét egy multidiszciplináris orvosi bizottság állapítja meg nemzetközileg elfogadott indikációs rendszer alapján. A generátor csere helyett alkalmazható egyéb gyógymód (gyógyszeres kezelés) csak átmenetileg tekinthető hatékonynak. Erre akkor kerülhet sor, ha pl. gyulladás lépet fel időközben a szervezetben, ami miatt a műtétet halasztani kell a sebfertőzés kockázata miatt.

### **A műtét lehetséges kockázatai**

Az implantált generátor cseréje nem veszélytelen beavatkozás, mint minden orvosi tevékenység, kockázattal jár.

A műtéttel, altatással kapcsolatos szövődmények

1. Sebfertőzés veszély a műtét során (nemzetközileg 2-7%)
2. Vérzés aránya nemzetközi adatok alapján 5% alatt fordul elő, azonban csak a vérzések egy része (2%) okoz klinikai tüneteket.
3. Az összekötő kábel sérülése, rongálódása, mely annak cseréjét vonja maga után, de manapság ennek kiküszöbölésére a műtétet plazmakés segítségével végezzük.
4. Az elektróda kontaktjainak nem megfelelő csatlakoztatása, magas elektromos ellenállás értékekhez vezet, ami az akkumulátor idő előtti lemerülését és a terápia hatástalanságát okozza (ennek kiküszöbölésére műtét közbeni impedancia ellenőrzést végzünk).
5. Izom-, ér- illetve idegsérülés, illetve egyéb lágyrészsérülés
6. A generátor heges tokjában visszamaradó folyadékgyülem
7. Fájdalom kialakulása a műtéti területen
8. Altatás esetén kóma (nemzetközi gyakoriság <1%), halál (nemzetközi gyakoriság: <0.2%)



### **Műtét előtti teendők**

A generátor hirtelen lemerülését megelőzendő, havonta egy alkalommal ajánlott a stimulátor akkumulátorának ellenőrzése a műtétet követő első évtől kezdve. Amikor az akkumulátor kezd kimerülni, akkor a stimuláció hatékonysága csökken, ami a tünetek párhuzamos romlásával jár együtt. Ha felmerül a gyanúja, hogy az akkumulátor kezd lemerülni, kérjük ellenőrizze a betegprogramozó segítségével az akkumulátor töltöttségét. Amennyiben a készülék ERI (elective replacement indicator) jelzést ad, amely az akkumulátor lemerülés közeli állapotát jelzi, haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát!

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

A műtétet követő napon a seb ellenőrzését követően a beteget otthonába bocsátjuk. Sebét tíz napig nem érheti víz. További három hónapig uszodába vagy természetes vízbe menni nem ajánlatos. Bárminemű sebgyógyulási zavar (láz, váladékozás, duzzanat, melegség, fájdalom, bőrpír) esetén haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát!

**A műtét tervezett időpontja:** .....

### **A beteg kérdései**

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

### **Az orvos megjegyzései – extra körülmények rögzítése**

(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):

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

Rokonsági foka/törvényes képviselő típusa: .....

Cselekvőképtelen állapotú személy esetében az 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): lemerült impulzus generátor (akkumulátor)

**2. Tervezett beavatkozás megnevezése:** lemerült impulzus generátor (akkumulátor) csere.

**3. Tájékoztatást 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:

1. tanú

2. tanú

név .....

.....

lakcím .....

.....

aláírás .....

.....