



Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat mély agyi stimulátor beültetéséhez

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 mély agyi stimuláció rövid ismertetése

A mély agyi stimuláció (angolul deep brain stimulation, rövidítve DBS) bizonyítékokon alapuló hatékony műtéti eljárás. Az Európai Közösség területén öt kórkép esetében van bizonyíték az alkalmazhatóságról: Parkinson-kór, Esszenciális tremor, Disztónia, Obszesszív-kompulzív betegség (kényszeres cselekvésekkel járó pszichiátriai kórkép), Fokális epilepszia; olyan esetekben, ahol a tünetek nem kezelhetők gyógyszerekkel. A mély agyi stimulációt potenciális kezelési lehetőségként is vizsgálják más kórképekben is, melyekben egyelőre bizonyíték nem áll rendelkezésre (például sclerosis multiplex, Gilles de la Tourette szindróma, bizonyos fájdalom szindrómák, elhízás, kóros soványság, alkohol-, és drogfüggőség, depresszió stb.).

A műtét célja

A mély agyi stimuláció során nagy frekvenciájú elektromos áram segítségével bizonyos kórosan túlműködő agyi területeket, központokat ingerlünk. Magas frekvenciájú ingerlést (más néven stimulációt) alkalmazva funkciójukban gátoljuk ezeket a magokat felépítő idegsejteket és idegpályákat. Az idegsejtek a stimuláció miatt nem képesek a betegség bizonyos tüneteire felelős kóros üzeneteket, utasításokat adni és továbbítani. Fontos kihangsúlyozni, hogy a mély agyi stimuláció csak tüneti kezelés. A mai ismereteink szerint nem tudja megállítani a betegség előrehaladását és nem is képes meggyógyítani azt.

Több magcsoportot stimulálhatunk az adott betegség és a klinikai tünetek függvényében. A különböző agyi központok stimulációja más és más tünetek javulását eredményezi.

A mély agyi stimuláció másik jellemzője az oldaliság. Az egyoldali beavatkozás az ellenoldali tüneteket képes javítani, kétoldali stimuláció esetén kétoldali javulás várható.

A műtét rövid leírása

Az agyi elektróda beültetéseket Parkinson-kór, tremorok esetén helyi érzéstelenségben, a többi kórkép esetén végig altatásban végezzük. Az akkumulátor és összekötő elemek beültetését mindig altatásban végezzük.

A mély agyi stimuláció (angolul deep brain stimulation, rövidítve DBS) során elektródákat ültetünk be az agy meghatározott területeibe. A beültetett elektródák elektromos impulzusokat generálnak, amelyek befolyásolják az agyi aktivitást, így járulva hozzá bizonyos betegségek kezeléséhez. A mély agyi stimulátort egy a kulcscsont alatt a mellkas bőre alá beültetett impulzus generátor (akkumulátor) irányítja. Ezt a nyak bal oldalán elhelyezett bőr alatti alagútban futó vezeték köti össze az agyi elektródákkal.



A stimuláció során egy sztereotaxiás nagy pontosságú célzóberendezés segítségével beültetett elektródával a célterületben magas frekvenciájú ingerlést alkalmazunk. A stimuláció az idegsejteket működésükben gátolja, nem okoz roncsolást, ezért a gátlás a stimuláció kikapcsolásával bármikor felfüggeszthető.

A műtét lehetséges előnyei, elmaradásának lehetséges következményei

A kórtörténet, a neurológiai tünetek és a vizsgálati eredmények alapján egy többtagú orvosi bizottság (Multidiszciplináris Team) bírálja el a műtét szükségességét. Fontos kiemelni, hogy a mély agyi stimuláció akkor indokolt, amikor a tünetek már nem kezelhetők gyógyszerekkel. Amennyiben a diagnózis felállítható, a tünetek jelentős életminőségbeli romlást eredményeznek és a gyógyszerelés módosításától további tüneti javulás nem várható vagy gyógyszer mellékhatás tünetei lépnek fel, akkor a műtét elvégzését javasoljuk. Amennyiben a betegség diagnózisa nem állítható fel vagy egyértelmű ellenjavallatot észlelünk, akkor a mély agyi stimulátor beültetését a jelenlegi nemzetközi irányelvek alapján nem javasoljuk. A műtéti indikáció felállítását követően a betegnél részletes gyulladásgátló góckutatási vizsgálatokat végzünk a gyulladásgátló szövődmények megelőzése céljából.

A műtét helyett alkalmazható egyéb gyógymódok

A korábban megkezdett gyógyszeres kezelés folytatása, módosítása.

A műtét lehetséges kockázatai

A mély agyi stimulátor beültetése nem veszélytelen beavatkozás; mint minden orvosi tevékenység, kockázattal jár.

A műtéttel és az altatással kapcsolatos szövődmények

1. Fertőzésveszély a műtét során (5-7%)
2. Agyállományi vérzés aránya nemzetközi adatok alapján 5% alatt fordul elő, azonban csak a vérzések egy része (2%) okoz klinikai tüneteket.
3. Agyvíz elfolyásával kapcsolatos megbetegedések
4. Epilepsziás roham
5. Végtagbénulás, végtag izomerejének meggyengülése főleg a vérzéses szövődmények esetében jelentkezik (0,2-2%).
6. Átmeneti tudatzavar, érzékszervi zavarok
7. Allergiás reakció (például az érzéstelenítő vagy az altatáshoz használt gyógyszerek iránt)
8. Fájdalom kialakulása a műtét helyén
9. Fejfájás előfordulhat a műtétet követően
10. Elektróda-áthelyezésének igénye (2%).
11. Kóma (<1%)
12. Halál (<0.2%)

A beültetett eszközökkel kapcsolatos problémák közé azok a szövődmények sorolhatók, melyeket a készülék és részeinek fizikai jelenléte vagy károsodása okoz a műtét után

1. „Húzóadás” érzés, melyet leggyakrabban a nyak bőre alatt elvezetett összekötő kábel okoz.



2. Fertőzés kialakulása (5-7%)
3. Elektróda elmozdulása (<1%). Ritkán jelentkező szövődmény, mivel műtétet követően elszenvedett kisebb fejsérülések csak nagyon ritkán okoznak elektróda elmozdulást.
4. Allergiás reakció: mint minden idegen szerkezet -a stimulátor is- hajlamosíthat allergiás reakció megjelenésére.
5. A műtéti seb gyógyulási hajlamának csökkentése szintén igen ritka szövődmény.
6. Bőr károsodásához (kifekélyesedéséhez) vezethet az impulzusgenerátor és az összekötőkábel fizikai jelenléte.
7. Az elektróda vagy az összekötő kábel elszakadása, az impulzus generátor meghibásodása ritka szövődmény.
8. Agyszövet károsodás. Az elektróda fizikai jelenléte általában nem okoz jelentős szövetkárosodást. Normál stimulációs paraméterek esetében az elektromos áram által okozott maradandó szövetkárosodás kialakulásának esélye szintén alacsony (<1%).

A stimuláció által okozott mellékhatások lehetnek a stimulátor átprogramozásával kezelhető, illetve nem kezelhető tünetek

Jól kezelhető mellékhatások:

1. Átmeneti villanyáramszerű érzés
2. Tartós féloldali zsibbadás
3. Akaratlan túlmozgás (diszkinézia) jelenhet meg a szubtalamikus mag stimulációja során
4. Látászavar (kettős látás, homályos látás)
5. Tartós izomösszehúzóds
6. Féloldali verejtékezés
7. Főleg éjszaka jelentkező, akaratlan lábmozgások

Bizonyos esetekben kezelhető tünetek

1. Nyelészavar, beszédzavar
2. Hangulati változások
3. Érzékcsalódás, zavartság
4. Testtartási problémák, gyakori elesések
5. Szemhéj nyitási nehézség
6. Köhögési inger
7. Déjà vu érzés alakulhat ki disztónia kétoldali pallidális stimulációja során

Nem kezelhető mellékhatások

1. Elhízás
2. Fokozott feledékenység, gondolkodási nehezítettség

Műtét előtti teendők

A műtétet megelőző napon az elektródák helyének megtervezéshez kontrasztanyagossal koponya MRI vizsgálatot végzünk. A műtét napján a képalkotó vizsgálati eredményeket (CT és MRI) egy úgynevezett navigációs rendszerbe visszük, amelynek segítségével a célterületeket a behatolási helyeket és az ezeket összekötő úgynevezett vetületeket



tervezzük meg. A tervezés további célja a beszédért, mozgásokért felelős agyterületek, valamint az agyi erek elkerülése. A műtétet megelőző este történik a haj borotválása, ezt követően a beteg fertőtlenítőszeres fejbőrmosást végez. Kora reggeli órákban zuhanyozni szükséges, a betegnek általánosan és a műtéti területnek (fejbőr és mellkas) kifejezetten tisztának kell lennie. A műtét előtt éjfél után nem szabad étkezni, inni.

A műtétet Parkinson-kóros betegek esetén gyógyszermegvonásban végezzük, ehhez a betegségekre előírt gyógyszereket el kell hagyni a műtét előtt! A társbetegségek miatt szedett reggeli gyógyszereket azonban 1 korty vízzel be kell venni. Kivételt képeznek a nyugtatók, altatók, kábító fájdalomcsillapítók, melyek a műtét során a beteg együttműködését hátráltatják. Műtétet megelőzően, a húgyúti fertőzéses szövődmények elkerülése céljából pelenka kerül felhelyezésre. Ápoló kollégáink a műtét reggelén vénás kanült helyeznek be. A beteg kórházi pizsamába öltözik és a kért időpontban beteghordó kollégáink kerekesszékekben a vizsgáló helyiségbe tolják a sztereotaxiás keret felhelyezése céljából. A keretet éber műtét esetén helyi érzéstelenítésben helyezzük fel. Minden egyéb esetlegesen felmerülő teendőről nővéreink tájékoztatják a betegeket.

A műtét utáni teendők, életmód

A műtétet követő néhány órás megfigyelési időszak alatt a beteg az intenzív osztályra kerül megfigyelésre, hogy az esetlegesen megjelenő műtéti szövődményeket azonnal észrevehessük. A műtétet követően az ébredés után visszaadjuk a betegnek a korábbi gyógyszereit, amit szükség esetén nyugtatóval egészítünk ki. Operációt követő első napon ellenőrző koponya CT vizsgálatot végzünk az elektródák helyzetének pontos meghatározása, valamint az esetleges vérzéses szövődmények kizárása céljából. A műtét utáni nap fel kell kelni, sétálhat. Amennyiben a sebgyógyulás megindul és nem lép fel komplikáció, a beteget 6 nappal a műtétet követően otthonába bocsátjuk. További 10 napig sebet nem érheti víz. A műtétet követő fél évig uszodába vagy természetes vízbe járni nem ajánlatos. A készüléket az idegsebészeti tartózkodás alatt általában nem aktiváljuk, mivel a műtétet követően rendszerint látványos tüneti javulás lép fel. Ezt az okozza, hogy az elektróda behelyezése átmeneti mechanikus (úgynevezett mikroléziós) hatást eredményez (1-4 hétig), amely gátlást képes előidézni a kórosan működő agyterületeken.

A mély agyi stimulátor beültetését követően néhány szabály betartása szükséges, hogy a készülék tartós és megfelelő működése biztosított lehessen.

1. Minden orvosi beavatkozás előtt közölje, hogy Önnek mély agyi stimulátor van beültetve.
2. Minden orvosi beavatkozás esetében vigye magával a betegprogramozót és a betegtájékoztatót! Előfordulhat, hogy az Ön biztonsága érdekében a stimulátort ki kell kapcsolnia a beavatkozás alatt.
3. Ha valami furcsa dolgot észlel a stimulálással kapcsolatban, kérje ki orvosa véleményét!
4. Családtagjait, az Önt gondozó személyeket is kérje meg, hogy olvassák el a betegtájékoztatót. Bizonyos esetben szüksége lehet a segítségükre, illetve a betegprogramozó használatára!
5. Minden orvosi utasítást tartson be pontosan! Gyógyszereit pontosan úgy szedje, ahogy azt az orvos elrendelte. Az ellenőrző vizsgálatokon jelenjen meg!



6. Ha valamilyen okból a stimulátor kikapcsolódik, akkor a betegség tünetei visszatérhetnek. Vannak olyan tünetek, amik gyorsan és vannak olyanok, amelyek lassabban fokozódnak. Javasolt, hogy mindig tartsa magánál a betegprogramozót!
7. Havonta legalább egy alkalommal ellenőrizze a stimulátor akkumulátorának feltöltöttségét!
8. Esszenciális tremor esetében éjszakára, amikor alszik, nyugodtan kapcsolja ki a stimulációt, így a stimulátor élettartama meghosszabbítható. Ezzel szemben Parkinson-kór, epilepszia és disztónia esetében nem ajánlott a stimuláció éjszakai kikapcsolása.

Orvosi beavatkozás, tanácsadás indokolt, ha

1. Fájdalmat, duzzanatot, bőrpírt észlel a fej, a nyak vagy a mellkas azon részén, ahol a készüléket beültették.
2. Nem javulnak a betegség tünetei és a készülék bekapcsolt állapotban van.
3. Kényelmetlen, esetleg fájdalommal járó érzése(i) van(nak) a stimulációval kapcsolatban. Esetleg váratlan tüneteket észlel, amik korábban nem jelentkeztek. Először kapcsolja ki a készüléket, nézze meg, hogy a kikapcsolást követően megszűntek-e a panaszok, majd hívja fel orvosát.
4. Nem tudja bekapcsolni a készüléket, nem képes a betegprogramozót használni. Elfelejtette a programozóval kapcsolatos tudnivalókat.
5. Elvesztette a betegprogramozót vagy a kapcsoló mágnesset.

Életvitellel kapcsolatos tanácsok

1. Közvetlenül a műtétet követően a sebgyógyulás fázisában csak annyi fizikai aktivitást végezzen, amennyi nem megterhelő!
2. A későbbiekben minden olyan tevékenységet folytathat, amit fizikai ereje és koncentráció képessége megenged! Amennyiben a mély agyi stimulátorral stabil mozgásteljesítmény biztosítható és az életvitele kiszámíthatóvá vált, akkor elképzelhető, hogy olyan fizikai terhelés elvégzésére is képessé válik, amit a műtét elvégzése előtt nem tudott megtenni.
3. Kerülje a stimulátort fizikailag károsító tevékenységeket. Kérjük, hogy ne végezzen olyan sporttevékenységet, például küzdősport, ezáltal ütés károsíthatja a készüléket. A fejsérülés, elesés veszélyével járó szabadidős és otthoni tevékenységek szintén nem ajánlottak.
4. Ha lehetséges, 10 kg-nál nagyobb súly emelését kerülni kell!

Gyermekekkel kapcsolatos figyelmeztetések

Gyermekkorban mély agyi stimulátor beültetése kizárólag disztónia esetében történik. Bizonyos életvitelbeli szabályok betartása elengedhetetlen, hogy a készülék sérülése, rendellenes működése elkerülhetővé váljék.

1. Sportolás, szabadidős tevékenységek
Minden olyan sport és szabadidős tevékenységet lehetőleg kerülni kell, ami a készüléket és a részeit fizikailag károsíthatja. Javasolt a futball, a rögbi, a birkózás, a boksztolás stb. elkerülése. Természetesen azokat a játékokat, tevékenységeket,



amik nem jelentenek veszélyforrást (például úszás, futás stb.) nyugodtan végezhet a gyermek.

2. Elektromágneses sugárzások

Fokozottan érvényes, hogy az elektromágneses sugárzásokkal kapcsolatos rendszabályokat ismerje, és pontosan betartsa a gyermek és a családja.

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

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

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

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):

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

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.

1. Betegség megnevezése (megfelelő kórkép aláhúzendő):

1. Parkinson-kór
2. Eszenciális tremor
3. Epilepszia
4. Disztónia

2. Tervezett beavatkozás megnevezése: mély agyi stimulátor beültetés

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 kényszerből 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

.....

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