



## Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat szakrális neuromodulációval történő kezeléshez

### **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 beavatkozás megnevezése, rövid ismertetése**

A szakrális neuromoduláció egy olyan eljárás, amelyet krónikus vizelettartási problémákkal küzdő betegek kezelésére alkalmaznak. Ilyen kórkép a hiperaktív hólyag, amelynek tünetei a gyakori és a sürgős vizeletürítési kényszer, amelyhez vizeletszivárgás társulhat, továbbá húgyhólyag kiürítési zavara, valamint széklettartási zavar, amelyek sok esetben nem reagálnak a gyógyszeres vagy fizioterápiás kezelésre. A szakrális neuromoduláció a farokcsont közelében található keresztcsonti idegek működését módosítja. A keresztcsonti idegek irányítják a húgyhólyagot, a végbélet és a széklet-, valamint vizeletürítéssel kapcsolatos izmokat.

### **A beavatkozás célja**

A szakrális neuromoduláció a rendellenes kommunikációt célozza meg az agy és a húgyhólyag, valamint a végbél között azáltal, hogy a hólyag, illetve végbél működést irányító idegeket enyhe ingerléssel stimulálja elektromos impulzusokkal. Segíti az agy és az idegek kommunikációját annak érdekében, hogy a hólyag és a végbél megfelelően működhessen.

Általában a betegek 80%-ánál javulást mutathat ez a terápia.

A terápia célja a tünetek legalább 50%-os javulása. Nem reális 100%-os gyógyulást várni. A betegek körülbelül 30%-a nem alkalmas a tartós generátor beültetésére.

### **A beavatkozás menete, rövid leírása**

A kezelés kétlépcsős sebészeti beavatkozást jelent, amelyet helyi érzéstelenítésben végeznek. A kezdeti vizsgálati szakasz az első szakasz 1-2 hétig tart. Ez lehetővé teszi azt, hogy felmérjék, a tartós készülék jó választás lesz-e az Ön számára.

### **1. szakasz szakrális neuromodulációs eljárás - a tesztfázis**

Az első fázisú eljárás során helyi érzéstelenítésben néhány apró bemetszést ejtenek a keresztcsont fölött, majd egy vastagabb tűn, illetve bevezetőeszközön keresztül egy vagy mindkét oldalra elektródát helyeznek be a keresztcsonti ideg közelébe röntgensugár ellenőrzése mellett. Egy ideiglenes vezetéket csatlakoztatnak az elektródához, amelyet a bőr alatt a másik oldalra vezetnek ki. Ez egy külső vezérlőeszközhöz (szabályozható külső akkumulátorhoz) csatlakozik. Önt ehhez a külső készülékhez csatlakoztatják. A bekapcsolást követően a próbaingerlés során lüktető,



bizsergő, kopogó, húzó vagy húzódó érzést tapasztalhat a húgycső (a húgyhólyagból kivezető cső) és a végbélnyílás (hátsó folyosó) között. A tesztvizsgálati szakasz időtartama 1-2 hét, amiből megítélhető, hogy az ingerlés mennyire lesz alkalmas a tüneteinek javítására. Ebben a fázisban az Ön kezelőorvosa megkérheti, hogy vezessen hólyagnaplót, hogy lássa, mennyire jól működik az ingerlő eszköz.

### **Az 1. szakaszú szakrális neuromodulációs eljárás mellékhatásai**

Az eljárás lehetséges mellékhatásai közé tartozhat a fájdalom, bőrirritáció, fertőzés, eszközproblémák, kellemetlen stimulációs érzés és a vezeték elmozdulása. A fájdalom kisugározhat a hát alsó részére a fartól a combon át a lábujjakig. Esetenként a láb átmeneti gyengeségéről is beszámoltak. Óvatosan kell bánni a kivezetett elektródával és az akkumulátorral. Ha túlságosan meghúzzák az elektródát, az érzésvesztéshez vagy fájdalomhoz vezethet. Ha ez történik, előfordulhat, hogy az 1. szakaszt meg kell ismételni.

### **A szakrális neuromodulációs eljárás 2. szakasza - az állandó szakrális neuromodulátor (akkumulátor) beültetése.**

Ez az eljárás szintén helyi vagy általános érzéstelenítésben történik.

Egy kb. 5 cm-es bemetszésen keresztül, közvetlenül a farpofa felett egy állandó neuromodulátort (akkumulátort) helyeznek el, amit a bőr alá egy tasakba ültetnek be a szívritmus-szabályozóhoz hasonló módon. Ezután az Ön akkumulátorát egy távirányító eszköz segítségével kapcsolják be. Külső vezetékek nem lesznek láthatók. Megmutatják Önnek, hogyan kell a saját személyes programozóját használni, amellyel be-, és kikapcsolhatja az akkumulátort és amivel megváltoztathatja az ingerlési értékeket. Időnként a beállítások finomhangolására lehet szükség, ami azt jelenti, hogy vissza kell térnie az Ön orvosához újbóli programozásra. Az eszköz akkor működik a legjobban, ha éjjel-nappal folyamatosan üzemel. Szükség esetén Ön bármikor kikapcsolhatja azt. Az akkumulátor szokásos élettartama kb. 5-10 év. Ez a modulátor ingerlési értékeitől függően egyénileg változhat.

### **A beavatkozás lehetséges előnye**

Javul a beteg vizelettartási képessége.

### **A beavatkozás ellenjavallatai**

Olyan súlyos belszervi betegségek, amelyek a műtéti kezelést nem teszik lehetővé (pl. fertőzőes, gyulladással járó állapot), nem kezelhető magasvérnyomás, véralvadással járó zavar, szív- és tüdőbetegségek, pszichiátriai betegség (amely a beültetett eszköz beteg általi üzemeltetését lehetetlenné teszi pl. elbutulás, nem együttműködő beteg).

**A beavatkozás helyett alkalmazható egyéb gyógymódok:** urológus által alkalmazott gyógyszeres és injekciós kezelés. A gyakorlatban a betegek az egyéb módszerekre nem reagálnak, ezért javasolt a stimulációs módszer, ami a legutolsó lehetséges kezelési módot jelenti.



### **A beavatkozás lehetséges kockázatai**

Egyéb panaszok közé tartozik a beültetés helyén jelentkező fájdalom, a vezeték vándorlása, kimozdulása, sebfertőzés (gyulladás), technikai vagy beültetett eszközbeli problémák, a bélműködés vagy az ürítési funkció kedvezőtlen változása, valamint a nemkívánatos ingerlésérzés, beleértve a bizsergő érzést vagy elektromos áramszerű érzést. Ritkán ezek a problémák szükségessé tehetik az eszköz eltávolítását.

A 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 MR vizsgálati üzemmódba történő beállítása mellett biztonságos, teljes test MRI 1,5 Tesla térerőig elvégezhető. Konzultálnia kell orvosával ezzel kapcsolatos további információkért.

Ha valaha is műtetre kerülne sor, mutassa meg a sebészi csapatnak a szakrális neuromodulációs azonosító kártyát, hogy elkerüljék a készülék megsértésével kapcsolatos komplikációkat.

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

A bőrön kivezetett ideiglenes vezetéket, és a sebet víz nem érheti, a fedőkötést a tisztántartás miatt rendszeresen cseréni kell.

**A beavatkozás 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 sorrendje 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:** szakrális neuromoduláció

**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 .....

.....