



Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat vagus ideg stimulátor (VNS) beültetéséhez

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

A VNS-terápia általában olyan epilepsziás betegek esetében jöhet szóba, akiknek epilepsziája jelentősen befolyásolja a beteg és családja életminőségét, nem kontrollálható megfelelően epilepsziaellenes gyógyszerekkel és hagyományos, az agyban kialakult kóros területek eltávolítását célzó műtéttel nem kezelhető. Az epilepszia kivizsgálását, gyógyszeres kezelése, valamint a stimulációs műtét indikációjának felállítását a Neurológiai Klinikán működő „Multidiszciplináris Epilepszia Munkacsoport” végzi. A műtéteket az Idegsebészeti Klinikán végezzük el a VNS-terápiában jártas idegsebészek közreműködésével.

Mit csinál a vagus ideg?

A nervus vagus az agyidegek közé tartozik, vagyis olyan ideg, amely közvetlenül az agyhoz kapcsolódik. A kimeneti idegrostok a nyelésért, köhögésért és a hangadásért felelős izmokat irányítják. A bemeneti idegrostok a szívből, a tüdőből, a gyomorból és a felső bélből érzéseket és elektromos visszajelzéseket továbbítanak az agyba. A bal oldali vagus ideg idegrostjainak mintegy 80%-a bemeneti rost, amely a testből az agyba továbbít ingereket, a kimeneti rostok pedig inkább szívkapcsolattal rendelkeznek, így a bal oldali vagus ideg alkalmas „ingerlő vezeték” az agyba.

A műtét célja

A vagus ideg-stimuláció (VNS) a gyógyszeresen nem befolyásolható epilepszia kezelésére szolgál. A VNS-terápia egyes betegeknél csökkenti az epilepsziás rohamok gyakoriságát és súlyosságát.

A műtét menete, rövid leírása

A VNS-terápia során a mellkasi bőr alá a szívritmus-szabályozóhoz hasonló impulzusgenerátort helyeznek, amely a nyaki bal oldali vagus ideg stimulálásával szakaszos elektromos jeleket küld az agyba. A műtét során a nyak bal oldalán ejtett kb. 5 cm-es bőrmetszésből a nyaki kötőszövetes sővények megnyitása után kipreparáljuk a vagus ideget a nyaki fejverőér és a nagy nyaki véna között, majd a vagus idegre egy spirális elektródát helyezünk fel. Ezután a mellkason bal oldalon az elülső hónalji vonalban egy 4-5 cm-es bőrmetszésből a bőr alatti zsírszövetben tasakot képezünk az impulzus generátor (akkumulátor) számára, amihez a két sebet összekötő alagúton keresztül hozzá csatlakoztatjuk az elektródát. Az impulzusgenerátor kétféle



stimulációra van programozva. A generátort kb. 3-4 héttel a műtét után aktiváljuk a Neurológiai Klinika Epilepszia Team munkatársainak közreműködésével. A generátor egyénileg úgy van programozva, hogy a háttérben automatikusan stimuláljon, jellemzően 30 másodpercre bekapcsolva és 3 percre kikapcsolva. Ezenkívül az impulzus generátor a programozott stimulációs idők között a beteg (gyermek vagy a gondozó) által manuálisan is aktiválható, a mellékelt mágneszt az impulzusgenerátor fölé helyezve, majd eltávolítva. Ez extra stimulációt biztosít az előre beprogramozott beállítások mellett. Ennek jelentősége abban áll, hogy amennyiben a beteg érzi, hogy roham fog kialakulni (aura állapota), képes az ingerlés szünetében aktiválni az ingerlést, amivel elkerülhető a roham kialakulása a nem stimulált időszakban.

Nem teljesen tisztázott, hogyan működik a VNS-terápia, de az elmélet szerint a VNS idővel csökkenti a rohamokat az egyes idegpályák elektromos ingerlés kapcsán. A VNS-terápia másképp működik, mint a rohamellenes gyógyszerek és a diétás kezelések.

A műtét lehetséges előnyei, elmaradásának lehetséges következményei

A VNS-t világszerte széles körben tanulmányozták klinikai vizsgálatokban, többek között gyermekeknél is. Az eredmények a vizsgált betegektől és a vizsgálat felépítésétől függően változnak.

Az alábbiakban összefoglaljuk a rendelkezésre álló adatokat

- A betegek körülbelül 30-50%-ánál jelentősen javul a rohamok kontrollja, csökken a rohamok gyakorisága vagy súlyossága.
- A Lennox-Gautaut szindrómában szenvedő betegek 65%-ánál a rohamok száma több mint 50%-kal csökken.
- A betegek kevesebb mint 10%-a válik rohammentessé és a legtöbbjük továbbra is rohamellenes gyógyszert szed.
- Az eredmények hasonlóak minden rohamtípusban és szindrómában.
- A hosszan tartó rohamok vagy rohamcsoportok megszüntetése néhány betegnél lehetséges.
- Jelenleg nem lehet megjósolni a VNS-terápiára adott választ.
- Sok betegnél javul a hangulat, az éberség és az általános életminőség, még a rohamok jelentős javulásának hiányában is.
- A rohamok csökkenése gyakran csak hónapok múlva válik nyilvánvalóvá.
- Idővel a rohamok száma sok betegnél folyamatosan csökkenhet. A rohamok gyakorisága 3 hónap múlva 25%-kal csökkenhet, ami 2 év múlva 50%-ra emelkedik.
- Néhány rohamellenes gyógyszer hatékonyságával ellentétben a VNS-terápia előnyei hosszú távon fennmaradnak.

A beavatkozás helyett alkalmazható egyéb gyógymódok

Gyógyszeres epilepszia kezelés neurológus által.



A műtét lehetséges kockázatai

- A VNS alkalmazásakor leggyakrabban jelentett mellékhatások a rekedt hang, fájdalom vagy bizsergés a torokban vagy a nyakban, köhögés, légszomj, fejfájás és fülfájás.
- A legtöbb mellékhatás csak az ingerlési beállítások során jelentkezik és idővel vagy az ingerlési beállítások módosítása után rendeződik.
- A VNS kevésbé gyakori (5-10% között) mellékhatásai az alvászavar, a fogyás, a csökkent testmozgás tűrés, a horkolás és az alvás közbeni légzéskimaradás, a hányás, az arcpír, a szédülés és az ingerlékenység.
- Nyaki verőér sérülés, agyi infarktus, kóma
- Nyelési problémák és ritkán étel nyelés közben légútba kerülése fordulhat elő egyes mozgássérült, táplálkozási nehézségekkel és refluxsal küzdő gyermekeknél.
- A sebfelszakadás, a sebfertőzés és a készülék károsodása ritka, de potenciálisan súlyos szövődmények.
- VNS-beültetésen átesett felnőtteknél ritkán számoltak be szívverés leállításáról, de gyermekeknél erről nem számoltak be.

Óvintézkedések a vagus idegi stimulációval kapcsolatban

Az impulzusgenerátor vagy a vezeték fizikai sérülése, például durva (pl. küzdő) sportolás vagy nyaki gerinc extrém mozgásai esetén károsíthatja a készüléket.

Kerülni kell az olyan berendezéseket, amelyek zavarhatják a stimulátort. Ezek közé tartoznak az erős mágnesek, hajvágógépek és nagy teljesítményű hangszórók. Egyes orvosi vizsgálatok, például az MRI-vizsgálatok zavarhatják a készüléket. Mindig tájékoztassa az egészségügyi szakembereket arról, hogy a betegbe VNS-t ültettek be.

A beteg biztonsága és az eszköz integritásának biztosítása érdekében mindig konzultálni kell a neurológussal vagy az epilepsziás szakápolóval bármilyen orvosi képalkotó, diagnosztikai vizsgálat vagy műtéti eljárás előtt. Előfordulhat, hogy az impulzusgenerátort átmenetileg ki kell kapcsolni és az altatás, a műtét vagy a képalkotás során különleges óvintézkedéseket kell tenni.

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:** vagus ideg stimulátor (VNS) 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

.....
tájékoztatást 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