



**Intézeti Protokoll**  
**Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozatok alkalmazása**  
**44.sz. melléklet**

Oldal: 1/4  
Kiadás száma: 2

**Felnőtt Szívsebészeti Osztály**

NEAK KÓD: 016213901

Osztályvezető főorvos: **Dr Szolnoky Jenő Ph.D.**

Tel.:(1) 2151220/ 254 mellék

**TÁJÉKOZTATÓ ÉS BELEEGYZŐ NYILATKOZAT**  
**aorta/mitralis szívbílyentű beültetés**

**Beteg neve:** ..... **Azonosító:** .....

Alulírott beteg kijelentem, hogy részletes és érthető orvosi tájékoztatást kaptam arról, hogy

- **Milyen a jelenlegi állapotom:** Jelenleg Önnél aorta/mitralis bílyentű elégtelenség/szűkület áll fenn, mely az előzetes vizsgálatok alapján bílyentű megtartó műtetre nem alkalmas.

A kórkép lényege, hogy a bílyentű lemezek meszesedése miatt a lemezek nem tudnak megfelelő módon kinyílni, így a nem nyíló részletek áramlási akadályt okoznak, ezzel a szívet terhelik. Más esetben a bílyentű lemezek nem érintkeznek tökéletesen a bílyentű lemezek meszesedése, zsugorodása, a bílyentűt tartó keret tágulása miatt, így bílyentű elégtelenség áll fenn, mely a szívet terheli. A fenti bílyentű betegség a szív bal kamrájának terheléséhez, következményes szívelégtelenséghez vezethet, mely panaszait okozza. A fenti betegséget gyógyszeresen nem lehetséges kezelni, csak a panaszokat enyhíteni, gyógyszeres kezeléssel végleges megoldás nem érhető el, tüneti kezelés lehetséges.

- **Milyen gyógymódot, műtétet, beavatkozást javasolnak:** A fenti bílyentű betegség gyógyszeres kezelése nem lehetséges, gyógyszeres kezeléssel csak a panaszokat tudjuk enyhíteni, tüneti kezelés lehetséges, a következményes bal karma elégtelenség nem elkerülhető, annak csak lefolyása lassítható. A korábbi vizsgálatok alapján, bílyentű megtartó műtét nem lehetséges, ezért műbílyentű beültetést ajánlottunk a műtét előtti vizsgálatok gondos mérlegelése alapján. A műtét során az aorta/mitralis szívbílyentűt eltávolítjuk, majd annak helyére műbílyentűt ültetünk, mely kiváltja a korábbi bílyentű funkcióját és ezzel megszüntetjük a fennálló bílyentű szűkületet/elégtelenséget, mindezzel megelőzzük a bal kamra további károsodását, a panaszok és jelen állapot további súlyosbodását. A beültethető bílyentűkből két típus választható: biológiai és mechanikus.

A mechanikus műbílyentű előnye, hogy lemezeinek anyagát (leggyakrabban pyolith-carbon) a szervezet nem károsítja, így életideje jelentősen nagyobb, várhatóan élethosszig nem igényel további műtétet. Bizonyos esetekben ezen típusú bílyentű varrókeretén úgynevezett pannus (szívbelhártya megvastagodás) alakulhat ki, mely akadályozhatja a bílyentű lemezeket a mozgásukban, így bizonyos esetekben a bílyentű cserére szorulhat, azonban ez a beültetett esetek alacsony százalékában (1% vagy az alatt) fordul elő. A bílyentű anyagából kifolyólag a bílyentű lemezeken véralvadék képződhet, mely megakadályozhatja a bílyentű lemezeket mozgásukban, illetve a bílyentűről leszakadva különböző területeken érelzáródást (alsó végtagi, agyi stb.) okozhat. Mindezt kivédendő élethosszig tartó véralvadásgátló kezelés szükséges úgynevezett K vitamin antagonistákkal, mely tablettában adható. Ezen gyógyszerrel a véralvadási időt nyújtjuk meg a normál érték kb. 2-2,5 szeresére, így megakadályozva a bílyentű lemezein a véralvadék képződést. Ezen gyógyszerek rendszeres ellenőrzést igényelnek, mely havonta-kéthavonta egy vérvételt jelent. Mindezzel együtt a véralvadás gátlásból származó szövődmények (stroke, vérzés) lehetősége évente kb. 1%.

A biológiai műbílyentűk lemezei sertés szívbílyentűből, vagy marha szívburokból készülnek, így nem szükséges ezen esetekben a fenti véralvadás gátló kezelés, elegendő vérlemezke gátló kezelés, mely vérzéses kockázata a K vitamin antagonistákhoz képest alacsonyabb, valamint nem szükséges vérvétel vérszintjük ellenőrzéséhez. Tekintettel arra, hogy ezen bílyentűk anyaga biológiai anyag, ezek lemezeit a szervezet megtámadja és rongálja, mely következtében ezen bílyentűk életideje rövidebb, átlagosan aorta pozícióban kb. 10-15 év, mitralis pozícióban kb. 10 év, ezt követően cserét igényelnek. Aorta pozícióban a bílyentű cseréhez bizonyos esetekben ismételt műtét szükséges, azonban bizonyos esetekben (ez függ a bílyentű méretétől anatómiai konformációtól, egyéb erek és a beteg állapotától) lehetséges katéteres úton



**Intézeti Protokoll**  
*Betegtájékoztatás és beleegyező nyilatkozatok alkalmazása*  
**44.sz. melléklet**

Oldal: 2/4  
Kiadás száma: 2

(úgynevezett TAVI), melyhez nem kell a szegycsontot ismételten megnyitjuk, lehetséges a kulcscsont alatti/alsó végtagi artériákon, vagy mellüregen keresztül a szívcsúcson keresztüli behatolásból az ismételt beültetés. Mitralis pozícióba ültetett billentyűk esetében jelenleg nem lehetséges Magyarországon a katéteres megoldás, ezen billentyűk cseréléséhez mindenképp szegycsont/mellkas megnyitással járó nyílt műtét szükséges.

A billentyű kiválasztásában fentiek és egyéb orvosi megfontolások (a beteg általános állapota, életkora, társbetegségei) figyelembevételével kezelőorvosa javaslatot tesz, azonban Önnek joga van más billentyű típust választani, melytől intraoperatív döntés alapján (amennyiben technikailag egyik vagy másik billentyű típus beültetése nem lehetséges) eltérhetünk.

**A beteg kérése: biológiai / mechanikus műbillentyű beültetése**

Jelenleg a kardiológusból, aneszteziológusból és szívsebészből álló szakmai csoport (heart team) megbeszélése alapján, a társbetegségek, általános állapot, képalkotó és egyéb vizsgálatok eredményeinek figyelembevételével, gondos mérlegelést követően, a jelenleg elérhető, lehetséges kezelési módok közül a fenti műtét a legelőnyösebb az ön számára.

**Önnek joga van más orvos, intézmény szakmai véleményét kikérni az állapotáról és a gyógymódokról.**

- **Milyen állapotváltozás várható, ha nem kerül sor a beavatkozásra:** A fenti beavatkozás elmaradása esetén a szív funkciójának további károsodása, bal, illetve későbbiekben bal és/vagy jobbkamra elégtelenség, a panaszok fokozódása, súlyos ritmuszavar kialakulása, halál várható.

- **A beavatkozás elvégzése esetén betegségemben milyen változás várható (előnyök és hátrányok):** A fenti beavatkozás sikeres elvégzése esetén fennálló panaszait meg tudjuk szüntetni/enyhíteni tudjuk, illetve a további, billentyű betegségéből adódó szívkárosodást meg tudjuk előzni.

A kezelés szövődményeként leggyakrabban szövődményként felléphet:

- vérzés
- szívburok tamponade
- különböző mértékű szívizom elhalás
- légmell
- sebfertőzés, gátorüreg gyulladás, szegycsont fertőzése, szívbelhártya gyulladás
- agyi érelzáródás (stroke, különböző mértékű bénulás)
- bélfal oxigénhiány és következményes hűdéses bélelzáródás, esetleges részleges béleltávolítás szükségessége, valamint anus prae felhelyezése
- billentyű mellett kialakuló kóros áramlás (paravalvularis leak) megjelenése, mely bizonyos esetekben a billentyű cseréjét, illetve reoperációt igényel.
- alsó végtagi érelzáródás, esetleg amputatio szükségessége
- A szív kamrai/pitvarai közötti kóros áramlás (shunt, septum defektus) kialakulása, mely további beavatkozást igényel
- koszorúér áthidalás szükségessége
- mechanikus keringéstámogató eszköz/szívtranszplantáció szükségessége
- a szív pitvar-kamrai határának megrepedése (basis ruptura), mely életet veszélyeztető, jelentős vérzéssel társul
- veseelégtelenség és vesepótló kezelés szükségessége
- pitvar-kamrai block, ritmuszavar, végleges PM beültetés szükségessége.

Az adott beavatkozás során előfordulhat fenti, és egyéb ritkább szövődmények a szakma szabályainak maximális betartása mellett is előfordulhatnak.

**Sajátos, egyéni állapotomra vonatkozóan, a következő kiegészítő tájékoztatást kaptam:**

A betegnél aorta szívbillentyű beültetést tervezünk. Ennek során aorta billentyű esetén a szegycsont részleges vagy teljes átvágásával, mitralis billentyű esetén a jobb mellkasfél megnyitásával, vagy a szegycsont teljes megnyitásával szív-tüdő motor alkalmazásával, a szívet megállítjuk, majd a károsodott billentyűt eltávolítjuk és helyére mechanikus vagy biológiai billentyűt ültetünk. A behatolás módját az előzetes



**Intézeti Protokoll**  
*Betegtájékoztatás és beleegyező nyilatkozatok alkalmazása*  
**44.sz. melléklet**

Oldal: 3/4  
Kiadás száma: 2

vizsgálatok, a beteg állapota, életkora, az anatómiai viszonyok és társbetegségek gondos mérlegelése alapján határozzuk meg aszerint, hogy az Ön számára, melyik megoldás a biztonságosabb és kedvezőbb. Várhatóan a szegycsont gyógyulási ideje 2-3 hónap, egyéntől függően, szövődménymentes esetekben a sebgyógyulás kb. 2 hét. Tájékoztatást kapott továbbá a mechanikus és biológiai műbillentyűk közötti különbségekről, azok előnyeiről, illetve hátrányairól, és a billentyű választás indokairól, valamint az orális antikoaguláns (véralvadásgátló) kezelésről. A beteg a felvilágosítást megértette és azt elfogadja.

A beteg egyéni állapota és előzetes vizsgálatok (pl.: ergometria, holter monitorozás, coron CT, coronarographia, ECHO, szív-MRI lelet) alapján, a sajátos, kiemelt kockázatokra felhívtuk a figyelmét. Meglévő, súlyos társbetegségek (pl. cukorbetegség, tüdő és vesebetegség, haematológiai eltérések/vérzésveszély, korábbi agyi történések, nyaki, perifériás artériák súlyos eltérései, tumoros betegségek stb.) jelentős mértékben növelik a szív-műtét kockázatát.

A műtétet követően, várhatóan 3 hetes rehabilitáció következik, melyet követően otthonába bocsájtjuk, amennyiben azt állapota megengedi. Amennyiben a kezelést végző orvosi team állapotát úgy ítéli meg, hogy kardiológiai rehabilitációra nem alkalmas, amennyiben további sebészi teendő nem áll fenn, a szakmailag megfelelő, további ellátást nyújtó, területileg illetékes osztályra helyezük (kardiológiai, belgyógyászat, neurológiai rehabilitáció, krónikus ellátás stb.) további gyógykezelés céljából, amennyiben otthonába nem bocsájtható orvossal indokok alapján. A kórházi tartózkodást követően, amennyiben önt otthonába bocsájtják, kérjük zárójelentésével jelentkezzen házi orvosánál.

Műtétet követően várhatóan szükséges rendszerek kardiológiai kontroll, melyre házi orvos fogja beutalni a területileg illetékes kardiológiai szakrendelőbe.

Műtétet követően szükséges lehet életmód váltás (pl.: napi-, fizikai aktivitás módosítása, esetleg speciális diéta, testsúly csökkentés stb.)

Műtétet követően szükséges lehet bizonyos rizikófaktorok csökkentése (pl.: vérzsír szint, vércukor, vérnyomás stb.) diétával, testmozgással, vagy gyógyszeresen.

**A beteg kérdései:**

**Az orvos válaszai:**

**A beavatkozás várható időpontja:**

**A beteg állapotát, a műtét eredményességét befolyásoló mellékbetegségek:**

**A fentiek, a műtét súlyosságának és a beteg társbetegségeinek, általános állapotának figyelembevételével, felhívjuk a beteg figyelmét az alábbi szövődmények bekövetkeztenek fokozott veszélyére:**

**A beavatkozást várhatóan dr. .... szakorvos je-  
lölt/szakorvos/adjunktus/főorvos fogja végezni.**



**Intézeti Protokoll**  
*Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozatok alkalmazása*  
**44.sz. melléklet**

Oldal: 4/4  
Kiadás száma: 2

A fenti beavatkozással kapcsolatos betegtájékoztatót elolvastam, az abban foglaltakat és a személyre szabott, egyéniesített, minden releváns részletre kiterjedő szóbeli orvosi tájékoztatást megértettem, amely kitért a beavatkozással kapcsolatos valamennyi fenti kérdésre. Ugyancsak megértettem a beavatkozással kapcsolatos valamennyi szövődmény kockázatát. A szóbeli tájékoztatás, illetőleg részletes felvilágosító beszélgetés során az általam feltett kérdésekre kielégítő választ kaptam.

Jelen nyilatkozat aláírásával kijelentem, hogy betegséggemmel, az eddigi kezeléssel kapcsolatosan információt nem hallgattam el. Kijelentem továbbá, hogy tudomásom van arról, hogy a felajánlott orvosi ellátást – a vonatkozó jogszabályokban meghatározott esetekben és módon – visszautasíthatom, illetve beleegyezésemet bármikor visszavonhatom.

Tudomásul veszem továbbá, hogy amennyiben az invazív beavatkozás során annak előre nem látható kiterjesztése válik szükségessé, úgy a beleegyezésem hiányában is elvégezhető a kiterjesztés, ha azt sürgős szükség fennállása indokolja, vagy ennek elmaradása számomra aránytalanul súlyos terhet jelentene. Amennyiben a kiterjesztés valamely szervem vagy testrészem elvesztéséhez vagy funkciójának teljes kieséséhez vezetne, úgy azt csak közvetlen életveszély esetén, vagy aránytalanul súlyos teher esetén szabad végrehajtani.

**A tájékoztatás alapján úgy döntöttem, hogy igényt tartok és hozzájárulok ahhoz, hogy nálam a fenti műtétet, ill. annak orvosilag indokolt, műtét közben szükségessé váló változtatását, életveszélyes állapotok elhárítását követelő beavatkozásokat (pacemaker, defibrillátor, keringéstámogató –rövid/hosszútávú-mechanikus eszközök beültetése, művesekezelés) is beleértve elvégezzék.**

A műtėti érzéstelenítés módjáról az anaesthesiológus orvossal történt megbeszélés után döntök, és arról külön beleegyezést adok.

**Beleegyezem abba, hogy a műtétet az osztályvezető főorvos által kijelölt műtėti team végezze.**

Vállalom, hogy a műtét előkészítése és az utókezelés során a gyógyító és ápoló személyzettel együttműködöm.

**Eljárásnak a megnevezése, amelyhez a műtét során semmiképpen sem kívánok hozzájárulni? (pl. anus prae, radikális emlőműtét, transzfúzió stb.)**

.....

Budapest, 20

.....  
Felvilágosítást végző orvos aláírása, pecsétje

.....  
Beteg, vagy törvényes képviselő aláírása

.....  
a törv. képviselő jogcíme (1)

(1) Cselekvőképesség hiányában vagy korlátozott cselekvőképesség esetén a beteg helyett CSAK a törvényes képviselő írhatja alá a beleegyező nyilatkozatot!