



Intézeti Protokoll
Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozatok alkalmazása
46.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 BELEEGYEZŐ NYILATKOZAT
mitralis/tricuspidalis szívbillentyű plasztikához

Beteg neve: **Azonosító:**

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

- **Milyen a jelenlegi állapotom:** Jelenleg Önél mitralis/tricuspidalis billentyű elégtelenség áll fenn, mely az előzetes vizsgálatok alapján billentyű megtartó műtetre alkalmas. A kórkép lényege, hogy a billentyű lemezek nem illeszkednek tökéletesen a billentyű tartószerkezet elégtelensége, szakadása, vagy a billentyű keretének tágulása miatt, emiatt billentyű elégtelenség áll fenn. A fenti billentyű betegség a szív fokozott terheléséhez, következményes szívelégtelenséghez vezethet, mely panaszait okozza. A fenti betegséget gyógyszeresen nem lehetséges kezelni, csak a panaszokat enyhíteni, gyógyszeres kezeléssel definitive megoldás nem érhető el, tüneti kezelés lehetséges.

- **Milyen gyógymódot, műtétet, beavatkozást javasolnak:** A fenti billentyű betegség gyógyszeres kezelése nem lehetséges, gyógyszeres kezeléssel csak a panaszokat tudjuk enyhíteni, tüneti kezelés lehetséges, a következményes szívelégtelenség nem elkerülhető, annak csak lefolyása lassítható. A korábbi vizsgálatok alapján, billentyű megtartó műtét lehetséges. A műtét során a mitralis billentyű esetében a szakadt vagy megnyúlt tartó szerkezet (ínhúrok) helyére műínhúrokat ültetünk, melyekkel visszahúzzuk a billentyűt az eredeti síkba és ezzel biztosítjuk a billentyű záródását. Más esetben az elégtelenül záródó részt kimetszük és összevarrjuk az egészséges lemezrészleteket, ezzel eltávolítva a billentyű elégtelenséget okozó billentyű részletet. Más esetben a billentyű részletek között lévő hasítékok, szakadások zárása szükséges. Bizonyos esetekben a különböző módszerek kombinációja szükséges. Minden beavatkozás esetén a fentieket egy gyűrű (ring) beültetéssel egészítjük ki, mellyel közelítjük egymáshoz a billentyű lemezeket, ezzel javítva a billentyű lemezek érintkezését, valamint megakadályozva a billentyű keretének további tágulását.

A tricuspidalis billentyű esetében az esetek többségében elégséges a ring beültetés, mellyel a tágult billentyű keretet összébb húzzuk, ezzel biztosítva a billentyű lemezek érintkezését. Tricuspidalis billentyű plasztika esetén a jobb kamra és kisvérkör speciális működése miatt nem minden esetben várható és szükséges tökéletesen záródó billentyű. Mindezzel megelőzzük a szívüregék további tágulásából fakadó károsodás további súlyosbodását. A műtét eredményességét műtét alatt nyeletéses szívultrahanggal (intraoperatív TEE) ellenőrizzük.

Bizonyos esetekben a műtét előtt elvégzett vizsgálatok alapján a billentyű megtartó műtét (plasztika) lehetségesnek tűnik, azonban a billentyűt a műtét alatt áttekintve derül ki, hogy a billentyű megtartása nem lehetséges anatómiai okok, meszesedés, vagy egyéb más miatt, így ezekben az esetekben a megfelelő hosszú távú eredmény és a későbbi reoperáció elkerülése érdekében a billentyű nem plasztikázható, billentyű csere szükséges. Ezekben az esetekben a beültethető billentyűkből két típus választható: biológiai és mechanikus.

A mechanikus műbillentyű előnye, hogy lemezeinek anyagát (leggyakrabban pyrolith-carbon) a szervezet nem károsítja, így életideje jelentősen nagyobb, várhatóan élethosszig nem igényel további műtétet. Bizonyos esetekben ezen típusú billentyű varrókeretén úgynevezett pannus (szívbelhártya megvastagodás) alakulhat ki, mely akadályozhatja a billentyű lemezeket a mozgásukban, így bizonyos esetekben a billentyű cserére szorulhat, azonban ez a beültetett esetek alacsony százalékában (1% vagy az alatt) fordul elő. A billentyű anyagából kifolyólag a billentyű lemezekén véralvadék képződhet, mely megakadályozhatja a billentyű lemezeket mozgásukban, illetve a billentyűről 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 normal érték kb. 2-2,5 szeresére, így megakadályozva a billentyű



Intézeti Protokoll
Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozatok alkalmazása
46.sz. melléklet

Oldal: 2/4
Kiadás száma: 2

lemezein a véralvadék képződést. Ezen gyógyszerek rendszeres ellenőrzést igényelnek, mely havonta-kéthavonta egy vérvételt jelent. Mindezzel együtt a véralvadás gátlásból származó szövődmények lehetősége évente kb. 1%.

A biológiai műbillentyűk lemezei sertés szívbillentyűből, 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 billentyűk anyaga biológiai anyag, ezek lemezeit a szervezet megtámadja és rongálja, mely következtében ezen billentyűk élettideje rövidebb, kb. 10 év, ezt követően cserét igényelnek. Ezen 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 plasztika sikertelensége esetén 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 gyógy módokról.

- **Milyen állapotváltozás várható, ha nem kerül sor a beavatkozásra:** A fenti beavatkozás elmaradása esetén a szív funkciójának további károsodása bal, illetve későbbiekben jobb és bal kamra elégtelenség, a panaszok fokozódása, 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 plasztika után a billentyű anyagán vagy a beültetett anyagon, illetve a beültetett ring öltései mellett szöveti gyengeség miatti további szakadás, következményes, 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 kelringéstámogató 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.



Intézeti Protokoll
Betegtájékoztatás és beleegyező nyilatkozatok alkalmazása
46.sz. melléklet

Oldal: 3/4
Kiadás száma: 2

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

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

A betegnél mitralis/tricuspidalis szívbillentyű plasztikát tervezünk. Ennek során a jobb mellkasfél megnyitásával, vagy a szegycsont teljes megnyitásával szív-tüdő motor alkalmazásával, a szívet megállítjuk, műtét során a mitralis billentyű esetében a szakadt vagy megnyúlt tartó szerkezet (ínhúrok) helyére műínhúrokat ültetünk, melyekkel visszahúzzuk a billentyűt az eredeti síkba és ezzel biztosítjuk a billentyű záródását. Más esetben az elégtelenül záródó részt kimetszük és összevarrjuk az egészséges lemezrészleteket, ezzel eltávolítva a billentyű elégtelenséget okozó billentyű részletet. Más esetben a billentyű részletek között lévő hasítékok, szakadások zárása szükséges. Bizonyos esetekben a különböző módszerek kombinációja szükséges. Minden beavatkozás esetén a fentieket egy gyűrű (ring) beültetéssel egészítjük ki, mellyel közelítjük egymáshoz a billentyű lemezeket, ezzel javítva a billentyű lemezek érintkezését, valamint megakadályozva a billentyű keretének további tágulását.

A tricuspidalis billentyű esetében az esetek többségében elégséges a ring beültetés, mellyel a tágult billentyű keretet összébb húzzuk, ezzel biztosítva a billentyű lemezek érintkezését. Tricuspidalis billentyű plasztika esetén a jobb kamra és kisvérkör speciális működése miatt nem minden esetben várható és szükséges tökéletesen záródó billentyű.

A behatolás módját az előzetes 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 (véralkotócsökkentő) 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 szívműtét kockázatát.

A műtétet követően várhatóan 3 hetes rehabilitáció következik, melyet követően otthonába bocsájítjuk, amennyiben azt állapota megengedi. Amennyiben a kezelést végző orvosi team állapotát úgy itéli 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 orvoszakmai indokok alapján. A kórházi tartózkodást követően, amennyiben önt otthonába bocsájítják, kérjük zárójelentéseivel jelentkezzen házi orvosánál.

Műtétet követően várhatóan szükséges rendszeres 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:



Intézeti Protokoll
Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozatok alkalmazása
46.sz. melléklet

Oldal: 4/4
Kiadás száma: 2

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 bekövetkeztének fokozott veszélyére:

A beavatkozást várhatóan dr. szakorvos jelölt/szakorvos/adjunktus/főorvos fogja végezni

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 betegségemmel, 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.

Beleegyzem 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!