



Intézeti Protokoll
Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozatok alkalmazása
47.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
Bentall műtéthez

Bevetg neve:Azonosító:

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

- **Milyen a jelenlegi állapotom:** Jelenleg Önnél főverőér kezdeti szakaszának (aorta ascendens és/vagy ív) tágulat, valamint az aorta billentyű betegsége áll fenn, melynél az aorta billentyű megtartás az előzetes vizsgálatok alapján (morfológia, vagy meszesedés miatt) nem lehetséges. Ebben az esetben a főverőér fala elvékonyodik, a fal feszülés növekszik, így a főverőér megrepedésének (aorta dyssectio) esélye növekszik, mely életet veszélyeztető vérzéssel, szívburok tamponade-al, egyéb szervek vérellátási zavarával (stroke, bélelhalás) járhat, ennek bekövetkeztekor a betegség halálozása jelentősen növekszik. Mindezek elkerülése céljából a főverőér egy részének cseréjét tervezzük. Mindezek mellett az főverőérben lévő billentyű lemezek meszesedése miatt a lemezek nem tudnak megfelelő módon kinyílni, így a nem nyíló részeszletek áramlási akadályt okoznak, ezzel a szívet terhelik. Más esetben a billentyű lemezek nem érintkeznek tökéletesen a billentyű lemezek meszesedése, zsugorodása, vagy asszimetriája miatt, így billentyű elégtelenség áll fenn, mely a szívet terheli. A fenti billentyű betegség a szív bal kamrájának terheléséhez, következményes szívelégtelenséghez vezethet.

- **Milyen gyógymódot, műtétet, beavatkozást javasolnak:** Tekintettel arra, hogy a főverőér tágulat gyógyszeres kezeléssel nem szüntethető meg, illetve hogy az aorta kezdeti szakaszának tágulata jelenleg katéteres megoldással nem oldható meg, a főverőér kezdeti szakaszának (aorta ascendens és/vagy ív) cseréjét tervezzük a főverőérben lévő billentyű cseréjével együtt. Tekintettel arra, hogy a főverőér kezdeti szakaszát (sinus Valsalva) is érinti a betegség, így egy speciális, billentyűt tartalmazó műérrel tervezzük a műtétet. Mivel a betegség a főverőér azon szakaszát is érinti, ahonnan a szív koszorús erek erednek, így szükséges a koszorús erek átültetése is, melyet a későbbiekben ismertetünk.

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

A biológiai műbillentyűk lemezei sertés szívbillentyűből, vagy marha szívburokból készülnek, így nem szükséges ezen esetekben a fenti véralvadást gátló kezelés, elegendő vérelvezető 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 életideje rövidebb, átlagosan aorta pozícióban kb. 10-15 év, ezt követően cserét igényelnek. Aorta pozícióban a billentyű cseréhez bizonyos esetekben ismételt műtét szükséges, azonban bizonyos esetekben (ez függ a billentyű méretétől anatómiai konformációtól, egyéb erek és a beteg állapotától) lehetséges katéteres úton (úgynevezett TAVI), melyhez



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

Oldal: 2/4
Kiadás száma: 2

nem kell a szegycsontot ismételten megnyitni, lehetséges a kulccsont 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 gyógy módokról.

- **Milyen állapotváltozás várható, ha nem kerül sor a beavatkozásra:** A műtét elmaradása esetén a főverőér tágulat növekedésével a főverőér megrepedésének veszélye egyre nő, ennek esetén igen nagy kockázatú a műtét, mely jelentősebb halálozással végezhető el csak, illetve a hirtelen kialakuló fatális komplikációk száma is igen magas (stroke, bélhalál, hirtelen halál). A billentyű betegség miatt a fenti beavatkozás elmaradása esetén a szív funkciójának további károsodása balkamra elégtelenség, a panaszok fokozódása, halál várható.

- **A beavatkozás elvégzése esetén betegségemben milyen változás várható (előnyök és hátrányok):** A fenti beavatkozás sikeres elvégzése esetén a főverőér tágulat megrepedése és az ebből származó fatális komplikációk elkerülhetőek.

A kezelés szövődményeként leggyakrabban szövődményeként 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
- alsó végtagi érelzáródás, esetleg amputatio szükségessége
- koszorúér áthidalás szükségessége
- mechanikus kelringéstámogató eszköz/szívtranszplantáció szükségessége
- 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 Bentall műtétet tervezünk. Az előzetes vizsgálatok alapján a főverőér (aorta) kitágult, valamint az aortát a szívtől elválasztó szívbillentyű sem működik tökéletesen. A műtét során a mellkas megnyitását követően, szív-tüdő motor alkalmazásával a szív megállítása után a tágult főverőér szakaszt, valamint a tönkrement aorta billentyűt eltávolítjuk, majd a billentyű helyére egy olyan speciális műeret ültetünk, mely egy mechanikus vagy biológiai műbillentyűt tartalmaz. Tekintettel arra, hogy a tágulat a főverőér azon szakaszát is érinti, melyből a koszorús erek is erednek, így ezt követően a műerbe a koszorúsér szájadékokat is vissza kell ültetni a szív vérellátása biztosításának céljából. Ezt követően a műérel pótoljuk a tágult főverőér szakaszt. Várhatóan a szegycsont gyógyulási ideje 2-3 hónap, egyéntől függően,



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

Oldal: 3/4
Kiadás száma: 2

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 szívműtét 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 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 bocsájtják, kérjük zárójelentéseivel jelentkezzen házi orvosánál.

Műtétet követően várhatóan szükséges rendszeres kardiológiai kontroll, melyre házi orvososa 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.: vérsír 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:

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.



Intézeti Protokoll
Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozatok alkalmazása
47.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.

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!