



Intézeti Protokoll
Betegtájékoztatás és beleegyező nyilatkozatok alkalmazása
50.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

**főverőér repedés esetén acutan a főverőér egy részének (aorta ascendens/félív/teljes ív) cseréje,
vagy Bentall műtéthez**

Beteg neve: **Azonosító:**

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

- **Milyen a jelenlegi állapotom:** Jelenleg Önnél a főverőér repedése (aorta dyssectio) áll fenn, mely során a főverőér belső rétege megreped, a vér betör a rétegek közé, a belső réteget elemeli és ezzel áramlási akadályt/szűkületet képez a főverőérből eredő erekben (szívkoszorús erek, nyaki főverőerek, bél és vese arteriák), ezzel vérellátási zavart okozva a szervekben (agy, vese, máj, belek stb.). Minezeken kívül a repedés következtében a főverőér billentyűjének funkciója is károsodhat, következményes aorta billentyű elégtelenséget és bal kamra terhelést okozva. Továbbá, tekintettel arra, hogy a főverőér integritása sérült, vér kerülhet a szívburukba, mely szívburuk tamponade-ot okoz, mely a szív pumpafunkciójának jelentős romlásához, hirtelen halálhoz vezethet. Mindezek elkerülése céljából a főverőér egy részének (aorta ascendens/félív/ív) cseréjét tervezzük. Tekintettel arra, hogy az előzetes képalkotó vizsgálatokkal teljes biztonsággal nem állapítható meg, hogy a repedés a főverőér mely területén következett be, azt hogy milyen kiterjesztést igényel a műtét, csak a főverőér megnyitását követően tudjuk megállapítani. Az előzetes vizsgálatok alapján előfordulhat, hogy a főverőér billentyűjének és a szívkoszorúsér szájadékok érintettsége esetén Bentall műtétet kényszerülünk végezni. A fentiek elmaradása esetén nagy valószínűséggel halál következik be.

- **Milyen gyógymódot, műtétet, beavatkozást javasolnak:** Fentiek gyógyszeres kezelése esetén igen magas a halálozás, illetve hogy az aorta kezdeti szakaszán lévő repedés jelenleg katéteres megoldással nem kezelhető a főverőér kezdeti szakaszának (aorta ascendens és/vagy ív) cseréjét tervezzük műér beültetéssel. Abban az esetben, ha a főverőér kezdeti szakasza (sinus Valsalva) vagy a szívkoszorúsér szájadékok, illetve a főverőér billentyű is érintett egy speciális, billentyűt tartalmazó műérrrel tervezzük a műtétet (Bentall műtét), mely során pótoljuk az aorta gyököt, a billentyűt és a Valsalva tasakot is. Mivel a betegség a főverőér azon szakaszát is érinti, ahonnan a szívkoszorúsér erek erednek, így szükséges a koszorús erek átültetése is, melyet a későbbiekben ismertetünk. Abban az esetben ha a szakadás a nyaki erek eredését is érinti, szükséges a nyaki erek átültetése a műérbe, melyről a későbbiekben részletes tájékoztatást adunk.

A belültethető billentyűkből két típus választható: biológiai és mechanikus.

A mechanikus műbillentyű előnye, hogy lemezeinek anyagát (leggyakrabban pyrolith-carbon) a szervezet nem károsítja, így élettideje 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 cseréje 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 lehetőségére évente kb. 1%.



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

Oldal: 2/4
Kiadás száma: 2

A biológiai műbillentyűk lemezei sertés szívbillentyűből, vagy marha szívburokból készülnek, így nem szükséges ezen esetekben a fenti véralvadás gátló kezelés, elegendő vérlémezke 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 nem kell a szegycsontot ismételten megnyitni, lehetséges a kulccsont alatti/alsó végtagi artériákon, vagy mellüregen kersztül 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 konzervatív kezelés lehetséges, azonban ezen esetek igen magas százalékában halál következik be.

- **A beavatkozás elvégzése esetén betegségemben milyen változás várható (előnyök és hátrányok):** A fenti beavatkozás sikeres elvégzése esetén a szervek (az agy, a vese, a belek) vérellátása javul, a fenyegető agyi érelzáródás, valamint a koszorúér szűkület okozta szívizom károsodás lehetősége jelentősen csökken, a szívburokba való vérzésből származó szívburok tamponade veszélye elhárítható.

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 oxigenhiány és következményes hűdéses bélelzáródás, esetleges részleges béleltávoítás szükségessége, valamint anus prae felhelyezése
 - alsó végtagi érelzáródás, esetleg amputatio szükségessége
 - koszorúér áthidalás szükségessége
 - kargyengeség
 - felső végtag amputatio lehetősége
 - mechanikus keringéstámogató eszköz/szívtranszplantáció szükségessége
 - veseelégtelenség és vesepótló kezelés szükségessége
 - alsó végtagi feszítő izomzat idegeinek bénulása (n. perroneus paresis)
 - pitvar-kamrai block, ritmuszavar, végleges PM beültetés szükségessége.

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



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

Oldal: 3/4
Kiadás száma: 2

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

A betegnél aorta repedés miatt a főverőér egy részének (aorta ascendens/félív/ív) cseréjét tervezünk. Az előzetes vizsgálatok alapján a főverőér fala megrepedt, így a vér a főverőér rétegei közé került, így igen nagy a szívburok tamponade és a zsigeri szervek (szív, agy vese, máj belek) vérellátási zavarának lehetősége. A műtét során a mellkas megnyitását követően szív-tüdő motor alkalmazása mellett a szívet megállítjuk, a beteget lehűtjük, mély hypothermiát alkalmazunk (18-25 fok), majd a főverőér azon szakaszát, mely a repedéssel érintett (aorta ascendens/ív/félív) kimetszük és helyére egy műeret ültetünk. Amennyiben a repedés a szívtől távolabbi szakaszokat érinti, és az aorta ívet kényszerülünk cserélni, a nyaki ereket szigetyszerűen egyben, vagy külön külön varrjuk vissza a műérbe. A betegbiztonság okán, minden alkalommal keringésmegállításra kerül sor, melyhez a szervek jobb tűrőképessége céljából lehűtjük a beteget. Keringésmegállítás alatt szelektív agyi perfusiót alkalmazunk, mely során egy kanülön keresztül az egyik, vagy mindkét nyaki éren keresztül keringetjük a vért az agyban. Abban az esetben, amennyiben az aorta billentyű, a főverőér kezdeti szakasza (Valsalva tasak) vagy a koszorúsér szájadékok érintettek, Bentall műtetre kényszerülünk. Ennek során az aorta billentyűt, valamint az aorta kezdeti, illetve a szakadással érintett szakaszát 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 műérbe a koszorúsér szájadékokat is vissza kell ültetni a szív vérellátása biztosításának céljából. Ezt követően a műérrel pótoljuk a tágult főverőér szakaszt a fentiek szerint. Várhatóan a szegycsont gyógyulási ideje 2-3 hónap, egyéntől függően, szövődésmenyes esetekben a sebgyógyulás kb. 2 hét. Tájékoztatást kaptam 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 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 orvosok indokai alapján. A kórházi tartózkodást követően, amennyiben Önt otthonába bocsájtják, 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.: vérsír szint, vércukor, vérnyomás stb.) diétával, testmozgással, vagy gyógyszeresen.

A beteg kérdései:

Az orvos válaszai:

A beavatkozás várható időpontja:



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

Oldal: 4/4
Kiadás száma: 2

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

Beleegyzem abba, hogy a műtétet az osztályvezető főorvos által kijelölt műtégi 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!