



GOTTSEGEN GYÖRGY ORSZÁGOS KARDIOVASZKULÁRIS INTÉZET
Felnőtt Kardiológiai Osztály

TÁJÉKOZTATÓ

Katéteres aorta műbillentyű beültetés (TAVI)

Tisztelt Betegünk!

Jelenlegi állapota szükségessé teszi, hogy Önnél katéteres aorta műbillentyű beültetést végezzünk. A beavatkozás elvégzéséhez szükséges az Ön írásos beleegyezése. Kérjük, figyelmesen olvassa el ezt az ismertetőt, majd írja alá a végén levő beleegyező nyilatkozatot.

Amennyiben kérdése van a leírtakkal kapcsolatban, még az aláírás előtt kérjen további szóbeli tájékoztatást is kezelőorvosától! Ha az írásbeli és szóbeli tájékoztatás alapján nem kíván beleegyezni a beavatkozásba, ne ezt, hanem egy - szintén kezelőorvosától kapott – Megtagadó nyilatkozatot írjon alá. Kérjük, fontolja meg döntését!

Mi az a TAVI és hogyan történik a beavatkozás?

Az aorta billentyű betegségekben az aorta billentyű cseréje jelent tartós megoldást. A gyógyszerekkel csak a tüneteket tudjuk enyhíteni bizonyos ideig, de magát az aorta billentyű betegség súlyosbodását megállítani, vagy visszafordítani nem tudjuk.

Az aorta billentyű cseréje történhet TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation – katéteres úton történő aorta műbillentyű beültetés) beavatkozással, vagy sebészi módon, nyitott szív műtéttel. Orvoscsoportunk, amely többek között szívsebészekből, altatórvosokból, kardiológusokból és képalkotó orvosokból áll, úgy látja, hogy a betegségét és általános állapotát figyelembe véve a legjobb megoldást a TAVI jelentené az Ön esetében.

A TAVI egy biológiai műbillentyű beültetését jelenti, amely a verőereken keresztül, katéter segítségével történik. A „biológiai műbillentyű” azt jelenti, hogy a műbillentyű egy biológiai szövetből (szívburából) készült, és a szerkezete nagyon hasonlít az eredeti emberi aorta billentyűre. Ez a műbillentyű egy olyan speciális fémhálóba van ültetve, amelynek köszönhetően a testen kívül kicsire összecsucskozható, majd testen belül magától vagy segítséggel visszanyeri eredeti méretét és alakját. Ezt használjuk ki ahhoz, hogy a billentyűt egy vékony csőbe, azaz a katéterbe összecsucskozott formában betölthessük, majd az egyik láb nagy verőerén keresztül felvezetjük az eredeti (beteg) aortabillentyűig. A műbillentyű megfelelő pozíciója röntgensugár alatt, az egyik csukló verőerén keresztül felvezetett katéter segítségével, valamint kontrasztanyag használatával kerül beállításra. A megfelelő pozíciót elérve a műbillentyű kinyitása történik vagy ruganyosságát kihasználva vagy speciális eszközökkel, és innentől kezdve az új műbillentyű átveszi az eredeti, beteg aorta billentyű feladatát. A beavatkozás sikerességét röntgennel és szívultrahanggal ellenőrizzük. A szívultrahang mellkason keresztül, vagy nyelőcsövön keresztül történik.

Bizonyos esetekben a láb nagy verőere helyett a kulcsfont alatt futó nagy verőerén keresztül kerül behelyezésre a katéter. Erre akkor kerül sor, ha a lábak verőerein keresztül a műbillentyűt biztonsággal nem lehet felvezetni. Amennyiben a beavatkozás jelentősen eltérne az itt leírtakról, arról kezelőorvosa tájékoztatni fogja.

A műtét napján: Egy nap több TAVI beavatkozást végzünk. A betegek egészségi állapota és a szükséges eszközök rendelkezésre állása függvényében határozzuk meg a sorrendet a beavatkozást megelőző nap. Ez akár az utolsó pillanatban is megváltozhat. Előre nem látható helyzetekben az is előfordulhat, hogy a beavatkozást halasztani kell. Kezelőorvosa tájékoztatja a beavatkozás várható idejéről/kezdetéről, de kérjük legyen türelemmel, ha ezt nem tudjuk pontosan előre megmondani vagy változik.

Kopralás: A beavatkozás előtti este nyugodtan ehetsz bármit. A műtét napján már ne reggelizz. Ihat viszont egy pohár (2 dl) tiszta folyadékot. Ideális megoldás lehet cukortartalmú tiszta folyadék, például szűrt almale fogyasztása. Ne igyon kávét, tejet, rostos üdítőt. Kettő (2) órával a beavatkozás előtt viszont már ne igyon. Ha a kezelőorvosa tájékoztatása alapján Ön kerül elsőnek sorra, ez azt jelenti, hogy reggel 6 órakor még ihat egy pohár folyadékot.

A beavatkozás előtt és után a gyógyszerek szedésén változtatni szükséges, erről az Önt ellátó orvosoktól, és ápolóktól tájékozódhat.

A beavatkozás kezdetekor műtőssegéd kolléga fogja az ágyával együtt a műtőbe szállítani. A műtői csapat megkezdi az előkészítést, mely a beavatkozás által érintett területek fertőtlenítését, eszközök előkészítését, mérőeszközök felhelyezését (EKG, vér oxigén mérő, vérnyomásmérő) jelenti. A beavatkozás biztonságos



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

Oldal: 2/4
Kiadás száma: 2

megkezdéséhez szükséges vékony műanyagcső, katéter felvezetése az egyik verővérbe, a vérnyomása folyamatos monitorozásához (artériás kanül), illetve az egyik nagyobb nyaki visszérbe speciális gyógyszerek adagolásához (centrális vénás kanül). A beavatkozást ebben az eljárásban járatos orvos végzi. Ezek szúrással és minimális kellemetlenséggel járnak.

Érzéstelenítés: Amikor a műtői csapat készen áll, az altatóorvos megkezdi az érzéstelenítést.

A TAVI nem jár vágással és alapvetően erős fájdalommal sem, csak szúrásokkal, vastagabb katéterek felhelyezésével, illetve néhány esetben nyelöcsőből végzett szívultrahang vizsgálattal (transzözofageális echokardiográfia). Az érzéstelenítés célja, hogy csökkentjük az ezzel és a hosszas fekvéssel járó kellemetlenséget.

A legtöbb esetben felületes altatást vagy más néven bódítást használunk, mely biztosítja az Ön komfortját és minimalizálja az altatószerek esetleges nemkívánatos hatását, valamint gyors ébredést biztosít. Felületes altatásnál a beavatkozás egyes részein ébren lehet, de az altatóorvosa végig Önnel van és vigyáz rá, hogy fájdalmat ne érezzen, komfortos maradjon és szükség esetén ad még altatószert vagy fájdalomcsillapítót. A felületes altatás egyik előnye, hogy a légzését nem kell segíteni és nem kell légzéssegítő eszközt behelyezni.

Amennyiben állapota megkívánja, szükség lehet mélyebb altatásra. Ez azt jelenti, hogy légzése is támogatásra szorul, így légzéssegítő eszközre (laringeális maszk, endotrachealis intubáció) és lélegeztető gépre is szüksége lesz a beavatkozás idejére.

A legmegfelelőbb érzéstelenítési formát az aneszteziológusa választja ki az Ön számára a beavatkozás természetétől és az Ön állapotától függően, melyről az állapotfelmérés során részletesen tájékoztatja Önt.

Megfigyelés – Szubintenzív részleg/kórterem: A beavatkozást követően, már ébren kerül intézetünk kardiológiai osztályának subintenzív részlegére vagy amennyiben állapota megkívánja az intenzív terápiás osztályra. Az Ön kezelése a billentyű implantációját követően nem ér véget. A beavatkozást követő időszak kiemelten fontos a műtét esetleges szövődményeinek mihamarabbi felismerésében. A szövődmények ritkák, de akár veszélyeztethetik az életét is, ezért az Ön együttműködése kiemelten fontos.

A beavatkozást követő megközelítőleg 24 órás megfigyelést intézetünk kardiológiai osztályának szubintenzív részlegén vagy intenzív terápiás osztályán végezzük. Ez idő alatt az Ön egészségére, biztonságára nem a korábban az osztályon megismert betegellátó team tagjai (orvosok, nővérek) fognak figyelni. Szubinenzív megfigyelés alatt az Ön biztonsága érdekében szigorú ágynyugalomra van szükség, folyamatos vérnyomás és EKG-monitorozást, rendszeres laborvizsgálatokat, és mellkasröntgen vizsgálatot végzünk. A beavatkozást követő napon, első alkalommal intézetünk gyógytornászai segítségével kelhet ki az ágyból. Ezt követően, amint állapota megengedi, visszakerül intézetünk Felnőtt Kardiológiai Osztályára.

Lábadozás és hazabocsátás: A szorosabb megfigyelést igénylő időszakot követően, visszakerül a már megismert kezelőorvosa gondozása alá. A későbbi kontroll vizsgálatokról és rehabilitációs lehetőségekről ekkor tud érdeklődni.

Annak érdekében, hogy a lehetséges, akár életet is veszélyeztető, ingerületvezetési zavarok kialakulását időben észlelni tudjunk, a Felnőtt Kardiológiai Osztályon még néhány napon keresztül „telemetriásan” monitorozzuk szív működését. Gyógytornászaink ezalatt az idő alatti is segítik az Ön mobilizálását.

Mielőtt otthonába bocsátanánk kontroll szívultrahang vizsgálaton esik át. Amennyiben semmilyen szövődményt nem észlelünk, és Ön korábban nem esett át pacemaker-beültetésen, általában egy héten belül otthonába bocsátjuk, vagy kardiológiai rehabilitációs osztályra helyezük át.

Kockázatok

Mint minden orvosi beavatkozásnak, a TAVI-nak is vannak kockázatai. Az alábbi táblázatban külön láthatja a beavatkozással, az érzéstelenítéssel és az egyéb beavatkozásokkal járó kockázatokat.

A beavatkozással összefüggő kockázatok:

10-ből 1 betegnél fordul elő
Az új műbillentyű minimális funkciózavara (visszaeresztés, a kiáramló vér gyorsulása), mely kezelést nem igényel Szívritmuszavar, mely pacemaker behelyezést nem indokol Zavartság, memóriazavar Enyhe szívizomsérülés
100-ból 1 betegnél fordul elő
Szív ingerületvezetési zavar, mely állandó pacemaker behelyezését teszi szükségessé Stroke



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

Oldal: 3/4
Kiadás száma: 2

Vérzés, vagy érszövődmény katéterfelhelyezés következtében, ennek kapcsán vérkészítmények adására is szükség lehet

Szívelégtelenség

Akut veseelégtelenség

Kevesebb, mint 1000-ból 1 betegnél fordul elő

Súlyos műbillentyű funkciózavar

Halálozás

Nagy ér (pl. aorta) repedés (disszekció, perforáció)

Súlyos szívizomsérülés, szívizom repedés, szívburrok vérzés

Szívinfarktus

Szívűtétet igénylő műbillentyű elmozdulás

Altatással összefüggő kockázatok:

Felületes altatás	Mély altatás légútbiztosítással
100-ból 1 betegnél fordul elő	100-ból 1 betegnél fordul elő
szédülés, homályos látás, csípő, égető érzés a gyógyszerek injekcióiban történő adása közben, véraláfutás, zavartság és emlékezetkiesés, emlékképek a műtét alatti időszakról	hányinger, hányás, torokfájás, szédülés, homályos látás, fejfájás, hólyagproblémák, kisebb ajak és nyelvsérülés, hátfájás, csípő, égető érzés a gyógyszerek injekcióiban történő adása közben, véraláfutás, idősebb betegekben zavartság és emlékezetkiesés.
Felületes altatás	Mély altatás légútbiztosítással
1000-ból 1 betegnél fordul elő	1000-ból 1 betegnél fordul elő
félrenyelés és következtében kialakuló tüdőgyulladás, légúti fertőzés, lelassult légzés, a műtét előtt meglévő megbetegedés súlyosbodása	légúti fertőzés, lelassult légzés, fogsérülés, a műtét előtt meglévő megbetegedés súlyosbodása, emlékképek a műtét alatti időszakról
100 000-ből 1 betegnél fordul elő	100 000-ből 1 betegnél fordul elő
szemsérülés, szívinfarktus, stroke, súlyos gyógyszerallergia, idegkárosodás, halál	szemsérülés, szívinfarktus, stroke, súlyos gyógyszerallergia, idegkárosodás, halál

Egyéb, a TAVI-val összefüggő beavatkozások és rizikóik:

Nyeletézéses szívultrahang vizsgálat (transzözofageális echokardiográfia)	Centrális vénás katéter behelyezés
100-ból 1 betegnél fordul elő	100-ból 1 betegnél fordul elő
Torokfájás, fájdalmas nyelés, köhögés Átmeneti ritmuszavar	Érsérülés Vérömleny kialakulása az éren kívül
1000-ból 1 betegnél fordul elő	1000-ból 1 betegnél fordul elő
Szájüreg sérülése Nyelőcső vagy gyomorsérülés, vérzés Félrenyeléses tüdőgyulladás	Katéterfertőzés Légmell (pneumothorax) Thrombózis, vérömleny kialakulása az éren belül

ORVOSI NYILATKOZAT

A fenti beavatkozásra vonatkozó egyéniesített, teljes körű tájékoztatást – kitérve a beavatkozással kapcsolatban valamennyi kérdésre – a legjobb tudásom szerint és olyan módon és olyan mélységig adtam meg, mely a beteg/törvényes képviselője/hozzátartozója számára megítélésem szerint szükséges, érthető és képességeinek, illetőleg állapotának megfelelően megérthetett. A részletes tájékoztató, illetőleg felvilágosító beszélgetés során a kevésbé érthető részeket megvitattuk, illetőleg megbeszéltük, lehetőséget adva a beteg/törvényes képviselője/hozzátartozójának a beavatkozással kapcsolatos kérdései feltevésére, melyeket megválasztottam. Az orvos kiegészítése:

A beteg kérdései:



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

Oldal: 4/4
Kiadás száma: 2

Az orvos válaszai:

Budapest, év hó nap

.....
A tájékoztatót adó és nyilatkozatot tevő orvos(ok) aláírása

BETEG /TÖRVÉNYES KÉPVISELŐ/ BELEEGYEZŐ NYILATKOZATA

A beteg neve: azonosítója:.....

Kijelentem, hogy a tervezett **katéteres aorta műbillentyű beültetésre (TAVI)** vonatkozó betegtájékoztatót elolvastam, az abban foglaltakat és a személyre szabott, egyéniesített, minden releváns részletre kiterjedő szóbeli orvosi tájékoztatót 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.

Budapest, év hó nap

.....
Beteg, vagy törvényes képviselő aláírása

.....
a törv. képviselő jogcíme

(A hozzátartozói minőségemet megvalósító rokonsági fok, illetve jogcím: a beteg gyermekem, örökbefogadott gyermekem, a beteg gyámja, gondnoka vagyok, egyéb jogcím, illetve rokonsági fok.)