



Intézeti Protokoll

Betegtájékoztatás és beleegyező nyilatkozatok alkalmazása 44.sz. melléklet

Oldal: 1/5
Kiadás száma: 1

Felnőtt Szívsebészeti Osztály

NEAK KÓD: 016213901

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

Tel.:(1) 2151220/ 254 mellék

TÁJÉKOZTATÓ ÉS BELEEGYEZŐ NYILATKOZAT aorta/mitralis szívbillentyű beültetés

Beteg neve: **Azonosító:**

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

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

A kórkép lényege, hogy a billentyű 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 billentyű lemezek nem érintkeznek tökéletesen a billentyű lemezek meszesedése, zsugorodása, a billentyű tartó keret tágulása miatt, így billentyű elégtelenség áll fenn, mely a szívet terheli. A fenti billentyű 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 billentyű 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, billentyű megtartó műtét nem lehetséges, ezért műbillentyű beültetést ajánlottunk a műtét előtti vizsgálatok gondos mérlegelése alapján. A műtét során az aorta/mitralis szívbillentyűt eltávolítjuk, majd annak helyére műbillentyűt ültetünk, mely kiváltja a korábbi billentyű funkcióját és ezzel megszüntetjük a fennálló billentyű szűkületet/elégtelenséget, mindezzel megelőzzük a bal kamra további károsodását, a panaszok és jelen állapot további súlyosbodását. A beültethető 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 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 véralvadást gátló 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 billentyű 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%.



Intézeti Protokoll

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

Oldal: 2/5
Kiadás száma: 1

A biológiai műbillentyűk lemezei sertés szívbillentyűből, vagy marha szívbuokból 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, átlagosan aorta pozícióban kb. 10-15 év, mitralis pozícióban kb. 10 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 megnyitjuk, lehetséges a kulcsfont 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
- szívbuok tamponade
- különböző mértékű szívizom elhalás
- légmell
- sebfertőzés, gátrüreg gyulladás, szegycsont fertőzése, szívbelhártya gyulladás
- agyi érelzáródás (stroke, különböző mértékű bénulás)
- bélfal oxigénhiány és következményes hűdéses bélelzáródás, esetleges részleges béleltávoztás szükségessége, valamint anus prae felhelyezése
- billentyű mellett kialakuló kóros áramlás (paravalvularis leak) megjelenése, mely bizonyos esetekben a billentyű cseréjét, illetve reoperációt igényel.



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

Oldal: 3/5
Kiadás száma: 1

- 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 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 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 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. Tájékoztatót kaptam továbbá a mechanikus és biológiai műbillentyűk közötti különbségekről, azok előnyeiről, illetve hátrányairól, és a billentyű választás indokairól, valamint az orális antikoaguláns (véralkotócsökkentő) kezeléséről. 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. Megező, 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 az állapota megengedi. Amennyiben a kezelést végző orvosi team állapotát úgy ítéli meg, hogy kardiológiai rehabilitációra nem alkalmas, amennyiben további sebészeti 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 orvosszakmai indokok alapján. A kórházi tartózkodást követően, amennyiben önt otthonába bocsájtják, kérjük zárójelentéseivel jelentkezzen házi orvosánál.

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



Intézeti Protokoll

Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozatok alkalmazása 44.sz. melléklet

Oldal: 4/5
Kiadás száma: 1

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:

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
jelölt/szakorvos/adjunktus/főorvos fogja végezni.



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

Oldal: 5/5
Kiadás száma: 1

A részletes tájékoztatást megértettem, kérdéseimre kielégítő választ kaptam.

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

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

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

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

Nyilatkozom, hogy valamennyi, általam ismert betegségemről, tünetemről, panaszomról tájékoztattam kezelőorvosomat és semmit nem hallgattam el!

Budapest, 202

.....
Felvilágosítást végző orvos aláírása, pecsétje

.....
Beteg olvasható aláírása

Beteg hozzátartozómon elvégzendő beavatkozáshoz nevezett képviselőmet a beleegyező nyilatkozatot helyette megadom.

.....
A törvényes képviselő aláírása, képviselő jogcíme (1)

A beteg/törvényes képviselő jelen dokumentum aláírásával kifejezetten akként nyilatkozik, hogy a kezeléshez/beavatkozáshoz szükséges döntési jogáról teljes felvilágosítást kapott.

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