



Intézeti Protokoll

Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozatok alkalmazása 45.sz. melléklet

Oldal: 1/4
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 billentyű plasztikához

Beteg neve: **Azonosító:**

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

- **Milyen a jelenlegi állapotom:** Jelenleg Önnél aorta billentyű elégtelenség áll fenn, mely az előzetes vizsgálatok alapján billentyű megtartó műtétre alkalmas.

A kórkép lényege, hogy a billentyű lemezek nem illeszkednek tökéletesen (anatómiai vagy konformációs okok, fejlődési rendellenesség 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 definitive megoldás nem érhető el, tüneti kezelés lehetséges.

- **Milyen gyógymódot, műtétet, beavatkozást javasolnak:** Tekintettel arra, hogy a billentyű elégtelenség gyógyszeres kezeléssel nem szüntethető meg, illetve hogy az előzetes vizsgálatok alapján a billentyű plasztikára alkalmas, így aorta billentyű plasztikát terveztünk. Abban az esetben, amennyiben az aorta billentyű az előzetes vizsgálatokkal ellentétben nem menthető meg (anatómiai okokból, vagy meszesedés, jelentős asszimetria miatt), a billentyű cseréjére válik szükségessé. A műtét során az aortabillentyűt eltávolítjuk, majd annak helyére műbillentyűt ültetünk, mely kiváltja a korábbi billentyű funkcióját és ezzel megszüntetjük a fennálló billentyű szűkület/elégtelenséget, mindezzel megelőzzük a bal kamra károsodás 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 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 cseréje szorulhat, azonban ez a beültetett esetek alacsony százalékában (1% vagy az alatt) fordul elő. A billentyű anyagából kifolyólag a billentyű lemezekon 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 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 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 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.



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

Oldal: 2/4
Kiadás száma: 1

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 mellüregben 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 fenti beavatkozás elmaradása esetén a szív funkciójának további károsodása bal, illetve későbbiekben bal és/vagy jobb 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 betegségből adódó szívkárosodást meg tudjuk előzni.

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 hűdéssel bélelzáródás, esetleges részleges béleltávolítás szükségessége, valamint anus prae felhelyezése
- billentyű mellett kialakuló kóros áramlás (paravalvularis leak) megjelenése, mely bizonyos esetekben a billentyű cseréjét illetve reoperációt igényel
- alsó végtagi érelzáródás, esetleg amputatio szükségessége
- a szív kamrái/pitvarai közötti kóros áramlás (shunt, septum defektus) kialakulása, mely további beavatkozást igényel
- koszorúér áthidalás szükségessége
- mechanikus kelringestámogató eszköz/szívtranszplantáció szükségessége
- veseelégtelenség és vesepótló kezelés
- 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.



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

Oldal: 3/4
Kiadás száma: 1

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

A betegnél aorta billentyű plasztikát tervezünk. Az előzetes vizsgálatok alapján a főverőér billentyű nem működik tökéletesen. A műtét során a mellkas megnyitását követően, szív-tüdő motor alkalmazásával a szív megállítása után a főverőérben lévő billentyű asszimetriáját (prolapsus, perforatio, raphet) a billentyűbe helyezett öltésekkel, esetleg a billentyű szívburokkal (saját vagy konzerv) való foltozásával, valamint a billentyű tartószerkezetének öltésekkel való szűkítésével a billentyű funkciót helyreállítjuk. A műtét eredményességét a műtét alatt nyeletéses szívuultrahanggal (intraoperatív TEE) kontrolláljuk. Abban az esetben, ha a billentyű az előzetes vizsgálatokkal ellentétében az intraoperatív lelet alapján nem menthető meg, a tönkrement aorta billentyűt eltávolítjuk, majd a billentyű helyére egy mechanikus vagy biológiai műbillentyűt ültetünk. Várhatóan a szegycsont gyógyulási ideje 2-3 hónap, egyéntől függően, szövődménymentes 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 (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. 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 ítéli 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.: vérzsír szint, vércukor, vérnyomás stb.) diétával, testmozgással, vagy gyógyszeresen.

A beteg kérdései:

Az orvos válaszai:



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

Oldal: 4/4
Kiadás száma: 1

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.

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.

Beleegyезem 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 képviselőmben a beleegyező nyilatkozatot helyette megadom.

.....
A törvényes képviselő aláírása, képviselői 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!