



| | | |
|---|---|---|
|  | Budapesti Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet a Semmelweis Egyetem Gyakorló Kórháza H-1106 Budapest, Maglódi út 89-91. Főigazgató: Dr. Óváry Csaba PhD. MSc. |  |
| | IV. belgyógyászat, Kardiológia osztály Osztályvezető: Dr. Andrassy Péter Tel: [36-1] 432-7644 www.bajcsy.hu Fax: [36-1] 432-7644 | |

BETEGTÁJÉKOZTATÓ ÉS BELEEGYZŐ NYILATKOZAT SZÍVKATÉTERES VIZSGÁLATHOZ

Tájékoztatjuk Önt, hogy jelen beleegyző nyilatkozat aláírásával szívkatéteres vizsgálat, szükség esetén koszorúér tágitás elvégzéséhez adja hozzájárulását. Fenti vizsgálatot kardiológus szakorvos javaslatára végezzük. A javaslat felállításának a mindenkori, érvényben lévő szakmai irányelveken kell alapulnia. Fenti vizsgálat alapvető célja hogy igazolja vagy kizárja olyan koszorúér elváltozások meglétét melyek esetlegesen az Ön életét veszélyeztethetik, vagy életminőségét jelentősen befolyásolják. Továbbá fenti vizsgálat részét képezheti műtét előtti kivizsgálásnak is. Osztályunk a fenti beavatkozás részleteiről az alábbiakban tájékoztatja Önt, hogy – mindent mérlegelve – dönthessen és beleegyző nyilatkozatát adhassa a beavatkozások elvégzéséhez. A beavatkozásokat végző, vagy a beavatkozásokat előkészítő orvos Önnek egyéniesített, teljes körű szóbeli tájékoztatást is ad, úgy és olyan mélységig, mely megítélése szerint szükséges, Ön által érthető, állapotának megfelelő, lehetőséget adva a beavatkozással kapcsolatos kérdései feltevésére, melyeket megválaszol.

Beteg neve..... **TAJ:** – –

Születési idő: . .

1. A BETEGSÉG MEGNEVEZÉSE, ISMERTETÉSE

1.1. ANGINA PECTORIS (koszorúér elváltozás okozta mellkasi fájdalom)

A szív vérellátását az ún. koszorúerek végzik. Amennyiben ezeken az ereken jelentős szűkületet okozó elváltozás alakul ki, az jellemzően mellkasi fájdalomhoz, angina pectorishoz vezethet, mely a szív oxigénellátási zavarára utal.

1.2. HEVENY SZÍVINFARCTUS

A szív oxigénellátásának hirtelen kialakuló, kritikus mértékű romlása, melyet az esetek döntő többségében az oxigénellátásért felelős koszorúerek súlyos szűkülete, vagy elzáródása okoz. Megoldása az ér átjárhatóságának mielőbbi helyreállítása, melynek jelenleg leghatékonyabb eszköze a sürgősséggel elvégzett szívkatéterezés és koszorúér tágitás, melynek időzítése az Önt ellátó orvosok döntése alapján történik, melyről tájékoztatják.

1.3. SZÍVELÉGTELENSÉG

A szív pumpafunkciójának romlása szívelégtelenség tüneteiben nyilvánulhat meg (pl. fulladás, nehézlégzés, gyengeség, szívdobogásérzés, lábdagadás, májtáji feszülés, stb.). A szívelégtelenség oka az esetek egy részében koszorúér szűkület következtében alakul ki, ennek vizsgálatára és a későbbi kezelési terv felállítására szívkatéterezés szükséges.

1.4. SZÍVBILLENTYŰ BETEGSÉG

A beavatkozás előtt Önnél valamely szívbillentyű szűkületét, vagy elégtelenségét, esetleg ezek kombinációját diagnosztizálták. Fenti billentyű elváltozások kezelési tervének felállításához a koszorúerek állapotának felmérése feltétlen szükséges

1.5. RITMUSZAVAROK

A szív megbetegedései között szerepelnek a különböző ritmuszavarok, melyekért sok esetben szintén koszorúér elváltozás felelős, diagnosztizálására szívkatéterezés szükséges.

2. A BEAVATKOZÁS JELLEGE, ISMERTETÉSE, CÉLJA

A beavatkozás invazív jellegű, ami a szervezet integritásának megsértésével jár. Ez annyit jelent, hogy a vizsgálat elvégzéséhez vizsgálati eszközöket juttatunk átmenetileg a szervezetébe. Jelen esetben katétert juttatunk a főútóér kezdeti szakaszába, ill. koszorúér tágítás esetén eszközöket magába a koszorúerekbe is. A vizsgálatot steril, műtéti körülmények között végezzük, az esetek döntő többségében altatás nélkül. A procedura minden esetben tapasztalt, ún. szívkatéteres akkreditációval rendelkező intervenció kardiológus által, vagy az ő jelenlétében történik, aki megfelelően jártas a későbbiekben részletezésre kerülő esetleges szövődmények elhárításában és ellátásában is.

Megkülönböztetünk diagnosztikus és terápiás jellegű szívkatéteres beavatkozást.

2.1. A DIAGNOSZTIKUS SZÍVKATÉTEREZÉS MENETE

A vizsgálat megkezdése előtt a műtőben ruháit le kell vegye, majd a műtőssegédek felfektetik Önt a vizsgálóasztalra, ahol először az asepsis és az antisepsis szabályait betartva szőrtelenítik, lemosják és fertőtlenítik a beavatkozáshoz szükséges bőrfelületet, majd steril lepedővel letakarják. A vizsgálatot végző orvos ezt követően anatómiai tájékozódás után helyi érzéstelenítő injekciót fecskendez a bőr alá, majd az ütőér megszúrását követően egy katéterhüvelyt vezet az érbe. Ezen a hüvelyen keresztül vezetjük fel a katéter a szív koszorúereinek szájadékához. A katéterhüvelybe értágító anyagot fecskendezünk eszközeink könnyebb mozgathatósága érdekében, mely forróságot, feszítő érzést okozhat az adott végtagon.

Osztályunkon törekszünk a csuklók ereit használva elvégezni a vizsgálatot (kb. 90 %-ban így történik), de bizonyos esetekben fenti behatolásból a vizsgálatot elvégezni nem lehet. Ezekben az esetekben döntően a lágyéki ütőér, esetleg a könyökhajlati ütőér megszúrásával végezzük a vizsgálatot. Emiatt legalább két potenciális „behatolási kaput” előkészítünk a vizsgálat megkezdése előtt.

A szívkatéter kifejezetten erre a célra gyártott műanyag cső. Egyes esetekben szükség lehet egy második katéter bevezetésére is a visszéren keresztül. A szívkatéter segítségével a megfelelő mérések mellett olyan anyagot (kontrasztanyagot) adunk a szívbe és a koszorúerekbe mely a röntgensugár alatt láthatóvá válik. A kontrasztanyag beadása melegség-érzést, vizelési ingert, illetve hidegrázást, fájdalmat okozat, melyek természetes vejejárói lehetnek a vizsgálatnak. A vizsgálat során készített röntgen képet rögzítjük, digitálisan tároljuk.

A vizsgálat befejeztével a szívkatétert kihúzzuk az érből, a vezetőhüvelyt, amennyiben a kéz ütőérén keresztül végeztük a vizsgálatot, még a katéterlaborban eltávolítjuk. Amennyiben a lágyéki ütőér kerül megszúrásra, a hüvelyt vagy a még a katéterlaborban, vagy -koszorúér tágítás esetén- órákkal a beavatkozást követően, általában az intenzív osztályon távolítjuk el.

2.2 TERÁPIÁS JELLEGŰ SZÍVKATÉTEREZÉS (KOSZORÚÉR-TÁGÍTÁS)

Ha a diagnosztika során beavatkozást igénylő súlyosságú koszorúér elváltozást (szűkületet, elzáródást, tágulatot, érgomolyagot, stb.) találunk, a szűkület ballonos katéterrel történő tágítása, illetve fémháló (stent) behelyezése, bizonyos esetekben pedig szívműtét elvégzése jöhet szóba.

Mi ezek közül a véleményünk és a nemzetközi szakmai ajánlások szerint célszerűbbet és hasznosabbat javasoljuk, Ön azonban természetesen kérheti a másik beavatkozási típus elvégzését is. Mindezekről Önt szóban a beavatkozást végző orvos tájékoztatja és a beavatkozást csak ezt követően kezdi meg. A koszorúerek tágítását az esetek legnagyobb részében közvetlenül a szívkatéterezést követően el tudjuk végezni. Bonyolultabb esetben a tágításra egy másik alkalommal, előzetes megbeszélés és részletes elemzés után (szükség szerint szívsebészt is bevonva a döntési folyamatba) kerül sor. Előfordulhat olyan eset, hogy több koszorúéren találunk szűkületeket, melyek tágítására egyszerre nincs lehetőség, így szintén többszöri katéterezésre lehet szükség. A koszorúér tágítása a szűkületen keresztül átvezetett finom vezetődrót segítségével történik. A drótra ballonos katétert, illetve szükség esetén ballontra applikált stentet fűzünk, a ballonokat pedig a szűkületen belül felfújjuk, de sok esetben a stent direkt is bevezethető és implantálható. Előfordulhat, hogy egyéb (vágóballon, vagy fűrőfej, ún. rotator, intraaortikus ballonpumpa, ideiglenes pacemaker, centrális vénakanül) eszközöket is alkalmazunk kell. A ballon felfújásakor és a stent behelyezésekor mellkasi fájdalom alakulhat ki, mivel ilyenkor a koszorúeret teljesen elzárjuk annak helyreállítása érdekében. Ez a fájdalom legtöbbször gyorsan, percekben belül oldódik. Az

eljárás előnye a műtéttel szemben, hogy a mellkast nem kell megnyitni, hátránya, hogy bizonyos esetekben (nagyon kemény, meszes, hosszú, vagy sokszoros szűkület, specialis anatómiai viszonyok) kevésbé eredményes. A tágitás sikerének valószínűsége min. 95 %, emellett 60-70 % valószínűséggel a már korábban elzáródott (krónikus) ereket is meg tudjuk nyitni.

3. BEAVATKOZÁS LEHETSÉGES KOCKÁZATAI, LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A vizsgálat során előfordulhatnak a szív- és érbetegségekkel összefüggő szövődmények, melyek ezt kockázatosabbá teszik. A vizsgálatnak 2-3 %-ban lehetnek szövődményei (nemzetközi átlag). A leggyakoribb a szűrés helyén, ill. szűrással összefüggésben kialakuló, egyes esetekben sebészeti ellátást igénylő, vérzés/vérömleny kialakulása. A megszárt ér esetleg elzáródhat, amely szintén sebészeti ellátást tehet szükségessé. Előfordulhat a vizsgálattal összefüggésbe hozható átmeneti ritmuszavar, reflexes szívlassulás, vérnyomáscsökkenés, kontrasztanyag, vagy gyógyszer okozta allergiás reakció, mellkasi fájdalom. A vizsgált ér falának szakadása is felléphet, ami az ér elzáródásához vezethet, illetve igen súlyos esetben az ér maga is megrepedhet, szívburokba törő vérzést okozva. Ilyen esetekben a komoly egészségkárosodás elkerülése érdekében azonnali szívműtét válhat szükségessé (az esetek 1-2 ezreléke). Ritka esetben elmeszesedett szívbillentyűről, vagy a főütőér belsejéről lesodródhatnak mészdarabkák vagy egyéb törmelékek, amelyek távoli erek elzáródásához vezethetnek (embólia). Főleg agy-, felsővégtagi-, alsóvégtagi-, vagy zsigeri-embolizáció képében jelentkezik ez a probléma (gyakorisága 3-4 ezrelék). Ezek a szövődmények szintén igen ritkák, de a súlyosabb formáik maradandó szervkárosodáshoz vezethetnek. A veseműködés zavara esetén a beadott kontrasztanyag a veseműködés további romlását okozhatja, bár ennek kockázata 5 % alatti. Ezt a jelenséget bő folyadékfogyasztással csökkenteni lehet. A szívkatéteres vizsgálat egy speciális röntgenvizsgálat, melynek során a beteget, ha csekély mértékben is, de ún. ionizáló sugárzás terheli. Ennek kapcsán kialakulhatnak szövődmények, elsősorban hosszan tartó vizsgálatok esetén. Főleg a bőr sugárártalma fordulhat elő, ami súlyos esetben plasztikai sebészeti beavatkozást tehet szükségessé. A vizsgálat folyamán bekövetkezett halálozás mértéke nem éri el az 1 ezreléket sem. Indokolt vizsgálat esetén az Ön betegségének kockázata sokszorosa a vizsgálat kapcsán fellépő szövődmények kockázatának. A koszorúér tágitás szövődményei azonosak a diagnosztikus szívkatéterezés vizsgálatával, de előfordulásuk némileg gyakoribb, összességében így is 4-5 % körüli. A vizsgálat folyamán bekövetkező halálozás előfordulása világszerte 1-2 %-os értéket mutat. Kiemelendő, hogy ez egy összesített érték, mely magában foglalja a kritikus állapotú betegek adatait is. A súlyos, helyreállító (tágitással egybekötött katéterezés) beavatkozást igénylő koszorúér betegség halálának azonban ennek többszöröse, szívizom-infarctusnál ez a szám a megfelelő ellátás nélkül meghaladja a 30 %-ot. A beavatkozást csak abban az esetben ajánljuk fel Önnek, ha a kockázat, amit vállal, töredéke annak, ami a beavatkozás elmaradásánál adódna. Értágitás kapcsán az alkalmazott sugármennyiség nagyobb, mint a diagnosztikus procedúra esetében, így ezzel kapcsolatba hozható problémák is gyakrabban fordulhatnak elő. Mint minden műszaki készülék, így a szívkatéteres berendezés is várhatóan meghibásodhat, ami megnyújthatja a vizsgálat idejét és kritikus időpontban való jelentkezés esetén fokozhatja az éppen folyó beavatkozás kockázatát. Sikeres tágitás után az első 6 hónapban 3-30 % valószínűséggel az ér újból visszaszűkülhet (mely függ a klinikai szituációtól, a társbetegségektől), ilyenkor a tágitást vagy meg kell ismételni, vagy szívsebészeti koszorúér-áthidaló műtetre kerülhet sor.

4. A BEAVATKOZÁS KÖRÜLI IDŐSZAK JELLEMZŐI

4.1. A BEAVATKOZÁS ELŐTTI TÖRTÉNÉSEK

A vizsgálat előtt fogyasszon bőven folyadékot, lehetőleg tiszta víz formájában, kerülje a szénsavas termékeket. A beavatkozás napján könnyű reggelit fogyaszthat, amennyiben Ön cukorbeteg, a gyógyszereihez (pl. inzulin) szükséges reggeli szénhidrát-bevitelre figyeljen. A szokásos gyógyszereit vegye be, ezek elmaradásáról, illetve gyógyszer- vagy kontrasztanyag-allergiájáról tájékoztassa a felvevő orvost. A rendszeresen szedett gyógyszerek listáját, valamint korábbi orvosi dokumentációját minden esetben hozza magával. A beavatkozást nem érkezési sorrendben, hanem szakmailag megalapozott döntés alapján végezzük. Szívkatéteres centrum lévén osztályunkra nagyszámú akut ellátást igénylő beteg is érkezik, akik természetesen elsőbbséget élveznek a tervezett beavatkozásokhoz képest.

4.2. A BEAVATKOZÁS UTÁNI TÖRTÉNÉSEK

A katéterezés végeztével és a vezetőhüvely eltávolítása után a szűrés helyére nyomókötést helyezünk fel, melynek időtartama 4 és 24 óra között változhat. Hosszabb időre van szükség a légycsővezeték nyomókötésekre, illetve a nagyon meszes, kanyargós vagy anatómiai rendellenességekkel bíró, valamint a véralvadásgátlót szedő betegek esetében a nyomókötés használatára. Amennyiben a légycsővezeték helyére helyezünk fel nyomókötést, úgy az érintett végtagot nem mozgathatja, nem hajlíthatja be, nem ülhet vagy kelhet fel, csak annak levételét követően. Ritkán előfordulhat, hogy a behatolási kapu körül duzzanat, vérömleny, vagy véraláfutás keletkezik, ezekről tájékoztassa kezelőorvosát.

4.3. ÉLETMÓDBELI VÁLTOZÁSOK A BEAVATKOZÁS UTÁN, VÁRHATÓ KÖVETKEZMÉNYEK

Amennyiben koszorúér tágítás történt meghatározott ideig, meghatározott gyógyszerkombinációt kell szednie. A gyógyszerek közül hangsúlyos a kombinált ún. vérlemezke gátló kezelés. **(Felhívjuk szíves figyelmét arra, hogy a javasolt vérlemezke gátló kezelés idő előtti elhagyása, vagy szedésének akár átmeneti felfüggesztése a kezelt koszorúér hirtelen elzáródásához vezethet, ami halálos kimenetelű szívinfarktust eredményezhet.)** Gyógyszerelésének módosításáról osztályunkról való távozását megelőzően tájékoztatást kap, a zárójelentésén szerepelni fog a szükséges gyógyszeres javaslat. Távozást követően fenti zárójelentésünkkel mielőbb keresse fel kezelőorvosát. **A koszorúér tágítást követően újlag beállított vérlemezke gátló kezelésén csak kardiológus szakorvos módosíthat.**

5. A BEAVATKOZÁS ELMARADÁSÁNAK LEHETSÉGES ELŐNYEI ÉS KOCKÁZATAI

A beavatkozás elmaradásának egyetlen előnye, hogy a beteg nincs kitéve az esetleges szövődmények egészségkárosító hatásának.

A beavatkozás elmaradásának kockázata, hogy biztos diagnózis felállításának hiányában szakmailag nem biztosítható, hogy a beteg a szükséges és elégséges kezelést megkapja, ami jelentheti, hogy potenciálisan életveszélyes, de kezelhető betegség marad ellátás nélkül.

6. A BEAVATKOZÁS HELYETT ALKALMAZHATÓ MÁS ELJÁRÁSOK

Az eddigiekben részletezett szívkatóéteres eljárás az orvostudomány jelenlegi állása szerint gold standard eljárás a koszorúerek állapotának megítélésében. Léteznek alternatív vizsgáló eljárások, úgy mint a koszorúér CT, a terheléses szívizomszcintigráfia, a terheléses MRI, vagy a terheléses szívvultrahang, azonban egyik említett módszer sem éri el a szívkatóéterezés érzékenységét vagy fajlagosságát a betegségek kimutatásában, emellett megemlítendő, hogy a CT és a szcintigráfia is sugárfelhasználással járó vizsgálat. Emellett legfontosabb hátrányuk a szívkatóéterezéssel szemben, hogy amennyiben ezeken a vizsgálatokon eltérést találnak, úgy beavatkozásra (pl. koszorúér tágításra) nincs lehetőség.

7. A FELVILÁGOSÍTÁST ADÓ ORVOS NYILATKOZATA

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 megválasoltam.

Az orvos kiegészítése:

.....
.....
.....

Budapest, 20__ . ____ hó ____ nap ____ óra ____ perc

A felvilágosítást adó orvos aláírása

8. BELEEGYEZŐ NYILATKOZAT

A fenti beavatkozásra vonatkozó betegtájékoztatót elolvastam, az abban foglaltakat és a személyes orvosi tájékoztatást – amely kitért a beavatkozással kapcsolatos valamennyi fenti kérdésre – megértettem és elfogadom. A szóbeli tájékoztatás, illetőleg részletes felvilágosító beszélgetés során az általam feltett kérdésekre kielégítő választ kaptam és elegendő gondolkodási idő után a beavatkozás elvégzésébe beleegyezem és a jelen nyilatkozat aláírásával kifejezetten kérem annak elvégzését.

A beavatkozás kiterjesztéséhez és változtatásokhoz, amelyek a beavatkozás során előre nem látható okból szükségesek, vagy célszerűnek mutatkoznak, már most hozzájárulok. Az erre vonatkozó tájékoztatás alapján sem egyezem bele a beavatkozás során esetleg szükségessé váló kiterjesztések közül az alábbi(ak)ba:

Jelen nyilatkozat aláírásával kijelentem, hogy betegségemmel az eddigi kezeléssel kapcsolatosan információt nem hallgattam el. Amennyiben a betegfelvétel kapcsán bárminemű betegséget eltitkoltam, annak következményeit magam viselem.

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, hogy ha beleegyezésem visszavonására alapos ok nélkül kerül sor, kötelezhető vagyok az ennek következtében felmerült és indokolt költségek megtérítésére.

Budapest, 20__ . _____ hó _____ nap _____ óra _____ perc

A beteg/törvényes képviselő/hozzátartozó aláírása

9. ELUTASÍTÓ NYILATKOZAT

A kezelőorvos részletes felvilágosítása – amely a beavatkozás elmaradása esetén előforduló lehetséges következményeket is tartalmazza – ellenére a beavatkozás elvégzését megtagadom. Tudomásul veszem, hogy az ellátás visszautasítása miatt esetlegesen bekövetkező káros következményekért orvosaimat felelősség nem terheli. (Ha a beteg olyan beavatkozást utasít el, amelynek elmaradása esetén egészségi állapotában várhatóan súlyos vagy maradandó károsodás következne be, az elutasító nyilatkozat érvényességéhez két tanú aláírása szükséges, akik aláírásukkal igazolják, hogy a beteg a nyilatkozatot előttük írta alá, vagy aláírását előttük saját kezű aláírásának ismerte el. A beteg írásképtelensége esetén a beavatkozást két tanú együttes jelenlétében utasíthatja vissza, ez esetben a visszautasítást az egészségügyi dokumentációban rögzíteni kell, amelyet a tanúk aláírásukkal rögzítenek).

Budapest, 20__ . _____ hó _____ nap _____ óra _____ perc

A felvilágosítást adó orvos aláírása

A beteg/törvényes képviselő/hozzátartozó aláírása

Tanúk:

Név:.....

Név:.....

Lakcím:.....

Lakcím:.....

Aláírás:.....

Aláírás:.....