
	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	

Beleegyző nyilatkozat centrális nagyvéna katéteren keresztül ideiglenes szívritmusszabályozó (pacemaker) felhelyezéséről

Tájékoztatjuk Önt, hogy részletes, alapos, és Önrel egyeztetett kivizsgálása alapján a mielőbbi gyógyulása érdekében nagyvéna katéteren (centrális vénakatéteren) keresztül ideiglenes szívritmusszabályozó bevezetése szükséges, ami szakmailag megalapozott és az Ön érdekeit szolgáló megoldás. A IV. Belgyógyászat – Kardiológiai Osztály a beavatkozásról az alábbiakban tájékoztatja Önt, hogy – mindent mérlegelve – dönthessen, és beleegyző nyilatkozatát adja a beavatkozás elvégzéséhez. A beavatkozásról az azt végző orvos Önnek egyéniesített, teljes körű szóbeli tájékoztatást is ad, úgy és olyan mértékig, 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 Lassú szív működés kivédése

Amennyiben a szív percenkénti hatékony összehúzódásainak száma veszélyesen meglassul, a szív elektromos vezérlését helyettesítő, ideiglenes szívritmus szabályozó vezeték szívüregbe való bevezetése válhat szükségessé, melyen keresztül egy külső vezérlő segítségével rendezhető a meglassult szív működés, ami beavatkozás nélkül életet veszélyeztető lehet.

1.2. Gyors szív működés, veszélyes, kritikusan gyors kamrai szívritmuszavarok kezelése

Amennyiben a szív percenkénti összehúzódásainak száma kritikusan felgyorsul, veszélyes, igen gyors kamrai ritmuszavar lép fel, a szív elektromos vezérlését átvevő, azt felülvezérlő ideiglenes szívritmus szabályozó vezeték szívüregbe való bevezetése válhat szükségessé, melyen keresztül egy külső vezérlő segítségével felülvezérelhető a kritikusan gyors szív működés, ami beavatkozás nélkül életet veszélyeztető lehet.

2. A BEAVATKOZÁS JELLEGE, ISMERTETÉSE

Tájékoztatjuk Önt, hogy jelen beleegyző nyilatkozat aláírásával nagyvéna katéteren (centrális vénakatéteren) keresztüli ideiglenes szívritmus szabályozó drót behelyezéséhez adja hozzájárulását. Fenti beavatkozást szakorvos javaslatára végezzük. A javaslat felállításának a mindenkori, érvényben lévő szakmai irányelveken kell alapulnia.

A javasolt kezeléshez (kritikusan lassú vagy kritikusan gyors kamrai ritmuszavar kezelése) **centrális nagyvéna katéter bevezetése szükséges, melyen keresztül lehetséges az ideiglenes szívritmus szabályozó drót bevezetése.** A nagyvéna katéter felhelyezése a nyaki, mellkasi vagy lágyéki nagyvénaiba történhet, amelyet a következőképpen végzik: az adott bőrterület fertőtlenítése után helyi érzéstelenítő szert (általában Lidocaint) adunk. Ezt követően steril körülmények között a műanyag katétert egy speciális szűrő tű felhasználásával felvezetjük a vénába. A felvezetés után a katétert a bőrhöz varratokkal rögzítjük, amely tartósan szolgálhatja a

kezeléshez szükséges megfelelő vérnyerést, gyógyszerek, infúziók biztonságos beadását, valamint a szívritmus szabályozó pacemaker elektróda (szívritmusszabályozó drót) felvezetését.

A **szívritmus szabályozó pacemaker elektróda** az előbb leírt nagyvéna katéteren keresztül kerül bevezetésre a szívig, mely szükség esetén átveszi a szív elektromos vezérlését. Amennyiben a saját szívritmus veszélyesen lassúvá válna, egy testen kívül lévő ritmusszabályozó telep a szívbe vezetett dróton keresztül átveszi a szív vezérlését, megszüntetve a lassú szívverést. Ritka esetben a ritmusszabályozó felvezetése szükségessé válhat bizonyos típusú gyors szívritmuszavarok megszüntetése céljából is. ü

3. A BEAVATKOZÁS CÉLJA

3.1. Lassú szívműködés esetén

Kritikusan lassú szívműködés esetén a fenti kezelés célja a veszélyesen lassú szívverés megszüntetése, átvenni a szív elektromos vezérlését, helyreállítani a megfelelő pulzusszámot, elhárítva a lassú szívverés által esetlegesen okozott súlyos szövődeményeket (mindent szervrendszert érintő oxygen hiány) ideértve a halálos szövődeményt is.

3.2. Gyors szívműködés esetén

Kritikusan gyors, kamrai ritmuszavarok esetén fenti kezelés célja elektromosan felülvezérelni a veszélyesen gyors szívműködést, helyreállítani a saját, normális szívritmust. A kritikusan gyors kamrai ritmuszavarok életet veszélyeztetőek lehetnek, keringés összeomlást okozhatnak, kezelésük életmentő lehet.

4. A BEAVATKOZÁS LEHETSÉGES KOCKÁZATAI

4.1. A beavatkozás közben fellépő lehetséges következmények, illetőleg esetleges szövődmények:

A **nagyvéna katéter felhelyezés szövődményeként** ritkán (0,7-2,1%-ban) jelentkezhet a mellhártya lemez átszúrása kapcsán kialakuló légmell, esetleg igen ritka esetben a mellhártya lemezek között fellépő vérzés (0,7-2,1%), illetve egyéb szövődmény. Amennyiben légmell keletkezik, ez az esetek többségében néhány nap alatt felszívódik. Jelentős mennyiségű légmell tartós szívással gyógyítható. A szívásnak a mellhártya kitapadásáig (5-7 napig) kell történnie, esetenként sebészi műtéti körülmények között bevezetett drainen keresztül. Ritkán keletkezik érsérülés (0,7-2,1%), mely miatt esetlegesen érműtét is szükségessé válhat. Ritkán felléphet fertőzőes szövődmény (0,5-1,4%) a kanül bevezetésének helyén, valamint vérzés, véraláfutás (haematoma). Ritkán felléphet vérrög képződés (0,5-1,4%-ban) az érben. Amennyiben a lágyéki nagyvénán keresztül történik a kanül bevezetése, esetleges érsérülés, lágyrész sérülés ritkán előfordulhat. Igen ritka szövődmény lehet hasüregi vérzés, melynek a megoldása sürgős hasi és érsebészeti műtét. Extrém ritkán halálos szövődmény is előfordulhat (<1,0%). Összefoglalva, nemzetközi adatok alapján a mechanikus szövődmények előfordulási aránya: 0,7-2,1%. A **szívritmusszabályozó drót bevezetése kapcsán szövődményeként** ritkán felléphet nagyér sérülés (0,7-2,1%), a szívizom sérülése, a szívizom átfürödése (2,7-2,8%-ban), szívbillentyű sérülés, mely szövődmények végső soron, extrém ritkán életet veszélyeztetőek is lehetnek, a veszély elhárítása sürgős nagyműtétet, szívűtétet is igényelhet. Előfordulhat a bevezetett elektróda kimozdulása (14,4-16%-ban). Ritkán felléphet a pacemaker dróton baktérium fertőzés (9-11,1%-ban), mely károsíthatja a szívizomzatot, szívbillentyűket. Ennek kezelése gyógyszeres, végső esetben, igen ritkán műtéti.

4.2. A beavatkozás után fellépő lehetséges következmények, illetőleg esetleges szövődmények:

Az ideiglenes szívritmus szabályozó bevezetésének területén előfordulhat bőr és lágyrész fertőzés (1,8-2,1%-ban), melynek a kezelése antibiotikumok adása. Ez ritka, súlyos esetben vérmérgezéshez is vezethet (9-11,1%-ban), mely életet veszélyeztető szövődmény. Amennyiben az ideiglenes szívritmusszabályozó dróton alakul ki bakteriális fertőzés, úgy ez ráterjedhet a szívbillentyűkre is, mely igen ritka és veszélyes szövődmény, ennek kezelése hetekig elhúzódó antibiotikum adása, végső esetben műtéti szívbillentyű csere is lehet.

5. A BEAVATKOZÁS KÖRÜLI IDŐSZAK JELLEMZŐI

5.1. A beavatkozás előtti történések:

A beavatkozás előtt, fekvő állapotban a megfelelő területet (nyaki véna esetén a nyak egyik oldalát, lágyéki véna esetén a lágyéki régiót) többszörösen fertőtlenítő oldattal lemossák, a steril terület köré steril izoláló kendőket terítenek. A beavatkozást végző orvos szabályos kézfertőtlenítés után steril öltözetet vesz fel. A megfelelően előkészített területen, a fent leírt módon elvégzik a kanül nagyvénába történő bevezetését. Ezen a kanülön keresztül kerül bevezetésre az ideiglenes szívritmusszabályozó drót, mely egészen a szívüregig ér. A kezelés szükséges idejéig ez a drót, kívül rögzítve a szívben marad, a dróthoz csatlakozik egy külső vezérlő egység, melyet az orvos állít be.

5.2. A beavatkozás utáni történések:

Amint megtörtént a steril kanül nagyvénába való bevezetése, azt steril fedőkötéssel lefedik, a korábban felhelyezett izolációs kendőket leveszik, a kanül a bőrhez varrattal kerül rögzítésre. A kanül körüli terület sterilen tartása nagyon fontos a fertőzések elkerülése miatt. Megfelelően gondozott kanül szabály szerint 14 napig tartható bent, ekkor el kell távolítani. A kanülbe bevezetett ideiglenes pacemaker elektróda is rögzítésre kerül, és bent marad a kezelés szakorvos által meghatározott idejére. Ez alatt végig szigorú ágynyugalom tartása szükséges intenzív körülmények között.

5.3. Életmódbeli változások a beavatkozás után, várható következmények.

Nagyvéna kanül és ideiglenes pacemaker drót átmeneti alkalmazása után tartósan nem szükséges erre specifikus életmódbeli változtatásokat javasolni, csupán az egyébként fennálló betegségek által megkövetelt életmód tartása szükséges. Várhatóan a kanül és a pacemaker drót eltávolítása után semmiféle visszamaradó következmény nem várható. Amennyiben a betegség természete miatt később végleges pacemaker műtéti beültetése válik szükségessé, erről az operáló intézet ad részletes felvilágosítást.

6. BEAVATKOZÁS ELMARADÁSÁNAK LEHETSÉGES ELŐNYEI, KOCKÁZATAI

A beavatkozás elmaradásának egyetlen előnye, hogy a beteg nincs kitéve a beavatkozáshoz köthető esetleges szövődmények egészségkárosító hatásának. A beavatkozás elmaradásának kockázata a kezelést indokló állapottól függ.

6.1. Lassú szív működés esetén

Lassú szív működés esetén kezelés nélkül minden szervrendszer oxygen hiányos állapotba kerül, mely miatt minden szervrendszer súlyos, maradandó károsodásokat szenvedhet el, ideértve a halálos következményeket is. A kritikusan lassú szív működés azonnali, közvetlen életveszélyt jelent, a kezelés elmaradása ebben az esetben mindneképpen halálos.

6.2. Gyors szív működés esetén

A kritikusan gyors kamrai ritmuszavarok életet veszélyeztető állapotok, kezelés nélkül nagy százalékban halálos kimenetelűek.

7. A BEAVATKOZÁS HELYETT ALKALMAZHATÓ MÁS ELJÁRÁSOK, AZOK LEHETSÉGES ELŐNYEI, KOCKÁZATAI

7.1. Lassú szívverés esetén

Lassú szívverés esetén vénásan adott gyógyszeres beavatkozással lehet próbálni a szív percenkénti összehúzódásainak számát növelni. Ez az eljárás csak rövid ideig alkalmazható, a gyógyszeres kezelés maga is veszélyes szívritmuszavarokat okozhat. A gyógyszeres kezelés hatékonysága kérdéses. Kritikusan lassú, életet veszélyeztető esetben nincs a kezelést hatékonyan helyettesítő eljárás.

7.2. Gyors szívverés esetén

Kritikusan gyors, kamrai ritmuszavarok megszüntetésére gyógyszeres kezelés is rendelkezésre áll, mely alapvetően az elsőként választandó kezelési eljárás stabil klinikai állapotban. Ennek eredménytelensége esetén, vagy keringésmegingást okozó gyors ritmuszavar esetén jön szóba az ideiglenes pacemaker dróttal történő elektromos beavatkozás a ritmuszavar megszüntetése céljából.

8. 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

9. BELEEGYZŐ 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 betegségemet 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

10. 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:.....