

A beteg neve:, azonosítója:.....

Ideiglenes szívritmus-szabályozó beültetés (Ideiglenes pacemaker kezelés)

Betegtájékoztató és nyilatkozatok

Tisztelt betegünk!

Jelenlegi állapota szükségessé teszi, hogy Önnek ideiglenes szívritmus-szabályozót ültessünk be, végezzünk. A beavatkozás elvégzéséhez szükséges az Ön írásos beleegyezése. Kérjük, mielőtt kezelőorvosa személyesen is tájékoztatja Önt a szükséges beavatkozás részleteiről, figyelmesen olvassa el ezt az ismertetőt, majd saját kezűleg 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!

A beavatkozás célja, indoklása: a 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.

A beavatkozás szükségességének elmaradásának következményei:

Lassú szív működés esetén kezelés nélkül minden szervrendszer oxigénhiányos 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 halált okozhat.

A beavatkozás helyettesíthetőségének lehetőségei:

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.

A beavatkozás menete:

A javasolt kezeléshez centrális nagyvéna katéter bevezetése szükséges, melyen keresztül lehetséges az ideiglenes szívritmus-szabályozó drót bevezetése. A nagyvéna katéter felhelyezése a nyaki, mellkasi vagy lágyéki nagyvénába történhet, amelyet a következőképpen végzünk: 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 bőrhez varratokkal rögzítjük, amely tartósan szolgálhatja a kezeléshez szükséges megfelelő vérnyerést, gyógyszerek, infúziók biztonságos beadását, valamint a szívritmus-szabályozó pacemaker elektróda (szívritmus-szabályozó 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.

A beavatkozás lehetséges szövődményei a beavatkozás közben:

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%). Ritkán keletkezhet 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. Összefoglalva, nemzetközi adatok alapján a mechanikus szövődmények előfordulási aránya: 0,7-2,1%.

A szívritmus-szabályozó drót bevezetése kapcsán szövődményként 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. 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. Igen ritkán szövődmény lehet a hasüregi vérzés. Extrém ritkán halálos szövődmény is előfordulhat.

A beavatkozás lehetséges szövődményei a beavatkozás után:

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.

Orvosi nyilatkozat

A Balatonfüredi Állami Szívkórház érintett orvosai, valamint a beteg gyógykezelésben résztvevő valamennyi egészségügyi dolgozó nevében is kijelentem és biztosítom, hogy az orvosi és az egyéb kapcsolódó egészségügyi munkákat mindenkor a hatályos törvények, valamint az egyéb kötelező jogszabályok betartásával, az orvosi eszköz vonatkozó szabályainak és követelményeinek megfelelően, a lehetséges és elvárható színvonalon, maximális gondossággal végezzük - a beteg korától, nemétől, vallásától, politikai, illetve világnézetétől, nemzetiségétől és állampolgárságától függetlenül.

.....

a tájékoztatást adó és nyilatkozatot tevő orvos(ok) aláírása

A beteg beleegyező nyilatkozata

Kijelentem, hogy a tervezett ideiglenes szívritmus-szabályozó beültetés beavatkozással kapcsolatban a megadott szóbeli és a fentiekben részletezett írásbeli tájékoztatást (orvosi

felvilágosítást) megértettem. Megértettem továbbá a beavatkozással kapcsolatos szövödmények kockázatát is; lehetőségem volt kérdéseket feltenni, valamennyi kérdésemre kielégítő választ kaptam, további kérdésem nincs. Mindezek tudatában én, mint érdekelt beteg ezennel kijelentem, hogy a tervezett beavatkozás személyemen való elvégzésébe ezennel és feltétel nélkül kényszertől, fenyegetéstől mentesen, szabad akaratomból beleegyezem, vállalom továbbá annak a fenti tájékoztatóban jelzett kockázatait, illetve a fent megjelölt esetleges következményeket.

Balatonfüred, év hó nap

.....

beteg aláírása

Hozzá tartozói beleegyező nyilatkozat

(Gyámság, illetve gondnokság alatt álló vagy cselekvőképtelen, illetve korlátozottan cselekvőképességek esetében töltendő ki.)

.....(a beteg neve, azonosító adatai)
nevű hozzátartozómon végzendő ideiglenes szívritmus-szabályozó beültetés beavatkozással, annak lehetséges szövödményeivel, kockázatával kapcsolatos szóbeli és írásbeli tájékoztatást megértettem, tudomásul vettem. A beavatkozással kapcsolatban lehetőségem volt kérdéseket feltenni, amelyekre megfelelő választ kaptam; további kérdésem nincs. Beteg hozzátartozóm szívritmushelyreállító beavatkozásának elvégzéséhez nevezett képviselőként a beleegyező nyilatkozatot helyette megadom. A hozzátartozói minőségemet megvalósító rokonsági fok, illetve jogcím: (a beteg gyámja, gondnoka vagyok, egyéb jogcím, illetve rokonsági fok):

Balatonfüred, év hó nap

.....

a hozzátartozó (v. jogi képviselő) aláírása