

DÉL-BUDAI CENTRUMKÓRHÁZ SZENT IMRE EGYETEMI OKTATÓKÓRHÁZ	BETEGTÁJÉKOZTATÓ ANGIOGRÁFIÁS ÉS INTERVENCIÓS LABOR	FNY1041/2 Változat: 1
Tárgy: Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat Carotis vizsgálatához		Oldalszám: 1/4

Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat Carotis vizsgálatához

1. Beteg¹ neve: TAJ száma:

Beküldő diagnózis:

2. Betegtájékoztató tartalma:

Tisztelt Betegünk!

A tervezett beavatkozás invazív jellegű, melyhez az Ön beleegyezése szükséges. Felelősségteljes döntéséhez megfelelő ismeretek szükségesek, emiatt tájékoztatjuk a betegségéről, a beavatkozás javasolt módjáról, alternatíváiról, következményeiről, ezek jövőbeli életmódjára kiható hatásairól, a kezelés elmaradásának veszélyeiről, illetve a kezelés lehetséges korai és késői szövődményeiről.

A betegség leírása: Az Ön jelen kórházi kezelésére a nyaki verőerek (artériák) szűkülete miatt kerül sor. A nyaki verőérszűkület következtében thrombosis (vérrögzépződés az érben), vagy az ér teljes elzáródása alakulhat ki, mely az ellátott agyterület vérszegénységén keresztül szélütést (stroke) válthat ki. Az ér elzáródásának pillanatában a tünetek (végtag- és arcizombénulás, beszédzavar, járásbizonytalanság, látászavar, tudatzavar, eszméletvesztés) gyorsan alakulnak ki és többnyire néhány perc alatt eléri maximalis intenzitásukat. Az elzáródott artéria által ellátott agyterület kritikus állapotba kerül és amennyiben a véráramlást néhány órán belül nem sikerül az elzáródott ér újbóli megnyitásával helyreállítani, úgy az érintett agyterület elhal, kialakul az agyi infarktus (agylágyulás), amely vissza nem fordítható állapot. Amennyiben az agylágyulás nagy kiterjedésű, vagy fontos agyi területeket érint, annak tartós bénulás, látásvesztés, beszédzavar és halál lehet a következménye. A tüneteket, szélütést okozó nyaki verőérszűkület gyógyszeresen, érsebészeti műtéttel, illetve katéteres úton történő tágitással és stent behelyezéssel kezelhető.

A beavatkozás célja: A műtét célja a nyaki verőerek beszűkült, illetve elzáródott szakaszainak kitágítása és ezáltal az érintett agyterület vérellátásának helyreállításával az agyi infarktus kialakulásának megelőzése.

A beavatkozás technikája: A beavatkozás helyi érzéstelenítésben történik röntgenátvilágítás mellett. A lágyéki verőéren (artéria femoralis) keresztül, vagy a csukló ízület mellett artéria radialis), esetleg a könyökhajlatban futó verőéren (artéria brachialis) keresztül katétert vezetünk az érintett oldali verőérbe, majd a szűkült szakaszon átvezetett mikrodrót segítségével egy speciális ballonnal kitágítjuk a beszűkült szakaszt. Ezt követően a kitágított érszakaszba belső érprotézist, stentet helyezünk be, mely végleg az érben maradva biztosítja annak nyitva maradását. Amennyiben az éranatómia lehetővé teszi, speciális, az újbóli, beszűkülést gátló gyógyszert kibocsájtó stent kerül behelyezésre. Mivel a stent anyaga (fém) a szervezet számára idegen, ezért a vérlémezkék stenten történő összetapadását és az ennek következtében kialakuló vérrögzépződést (stent thrombosis) kétfajta gyógyszer folyamatos szedésével szükséges megelőzni: a beavatkozás előtti 2. naptól kezdve fél éven keresztül napi 100 mg aspirint és napi 75 mg clopidogrel tabletta szedése szükséges. A behelyezett stentet az érbelhártya néhány hónap alatt befedi, ezért a beavatkozás követő fél év letelte után, amennyiben a kontroll vizsgálatok eredménye megfelelő, a clopidogrel szedése abbahagyható, azonban a napi 100 mg aspirint ezt követően is folyamatosan szükséges szedni. A fenti gyógyszerek idő előtti elhagyása, illetve rendszertelen szedése a stent elzáródásával és szélütéssel, ennek következtében tartós bénulással és súlyos esetben halállal járhat.

- **A beavatkozás kapcsán esetlegesen felmerülő speciális szövődmények:**
- allergiás reakció a kontrasztanyagra, gyógyszerekre.
- végtagbénulás, féltést érzékszavar, arcidegbénulás, mely az arc aszimmetriájához vezethet.

¹ A beteg jogi definíciója: Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 3. § a) pontja szerint:
"beteg: az egészségügyi ellátást igénybe vevő vagy abban részesülő személy"

DÉL-BUDAI CENTRUMKÓRHÁZ SZENT IMRE EGYETEMI OKTATÓKÓRHÁZ	BETEGTÁJÉKOZTATÓ ÉS BELEEGYEZŐ NYILATKOZAT ANGIOGRÁFIÁS ÉS INTERVENCIÓS LABOR	FNY1041/2 Változat: 1
Tárgy: Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat Carotis vizsgálatához		Oldalszám: 2/4

- beszédzavar.
- látótérkiesés, látásgyengülés, egy vagy kétoldali teljes vakság.
- hallásvesztés.
- agyvérzés, illetve szélütés, mely tartós bénuláshoz, kómához, illetve halálhoz is vezethet.
- a behatolás helyén vérömleny keletkezhet, mely további műtéti beavatkozásokat vonhat maga után és súlyos esetben végtag elvesztésével, illetve halált okozó vérzéssel járhat.
- ideiglenes hajhullás.
- halál.
- sikeres műtét, azaz a beszűkült ér teljes megnyitása esetén sem garantálható a kedvező, hosszú távú klinikai kimenet.
- a nyaki, illetve agyi artériákba vezetett eszközök (katéter, vezetődrót, stent, ballon) az érfalat megsértve vérzést okozhatnak a testben, illetve a koponyaűrben, ilyenkor szükséges a vérző ér végleges elzárása, melynek következtében az ér által ellátott területen infarktus alakulhat ki, annak valamennyi lehetséges klinikai következményével: látás-, beszéd- és mozgászavar, féloldali bénulás, látótérkiesés, súlyos fokú tartós rokkantság, halál.
- a műtét során, illetve a közvetlen műtét utáni szakaszban a betegség természetéből adódóan felléphet koponyaűri vérzés, illetve az esetlegesen már korábban kialakult infarktus miatti szöveti duzzanat következtében súlyos fokú koponyaűri nyomásfokozódás, melynek kezeléséhez sebészi úton behelyezett koponyaűri drain, a vérömleny eltávolítása, illetve a koponyacsont egy részének átmeneti eltávolítása válhat szükségessé.
- az agyi vérellátási zavarok megelőzésére, illetve kezelésére a beavatkozás során véralvadást gátló gyógyszerek adása válhat szükségessé, melyek mellékhatásaként az agyban, illetve más szervekben vérzést okozhatnak.
- Előfordulhat, hogy a beavatkozás kibővítése válhat szükségessé, súlyosabb károsodások megelőzése céljából. Ide tartoznak adott esetben a sürgősséggel elvégzett műtétek és a sürgősségi transzfúziók (vérátömlesztés) is.
- A beavatkozást röntgen átvilágítás mellett végezzük, az erek ábrázolásához többször adunk az erekbe vezetett katéteren keresztül jódtartalmú kontrasztanyagot, mely allergiás reakciót válthat ki, amely súlyos esetben halálhoz is vezethet.
- a beavatkozást követően a lágyéki artériánál történt punkció környezetében vérzés, az itt futó artériák rendellenességei, illetve fertőzés alakulhat ki, mely további kezelést, adott esetben érsebészeti operációt tehet szükségessé, súlyos esetben a végtag elvesztésével járhat.

Jelen formanyomtatvány elolvasását követően, a beteg által feltett kérdések és orvosi válaszok.

- 1. Kérdés:
- Válasz:
- 2.Kérdés:
- Válasz:
- (További kérdések és válaszok esetén pótlap használata szükséges.)
- **A beteg kérdést nem tett fel (szükség esetén kérjük „X”-el jelölni, s az üresen hagyott „válasz/kérdés” területet áthúzni!):** ☐

Ezúton kijelentem, hogy a jelen formanyomtatvány tartalmát megismertem, és az annak maradéktalanul megfelelő tartalmú tájékoztatást a kezelőorvostól megkaptam, melyet megértettem és tudomásul vettem.

3. Beleegyező nyilatkozat tartalma:

DÉL-BUDAI CENTRUMKÓRHÁZ SZENT IMRE EGYETEMI OKTATÓKÓRHÁZ	BETEGTÁJÉKOZTATÓ ÉS BELEEGYEZŐ NYILATKOZAT ANGIOGRÁFIÁS ÉS INTERVENCIÓS LABOR	FNy1041/2 Változat: 1
Tárgy: Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat Carotis vizsgálatához		Oldalszám: 3/4

NYILATKOZAT CAROTIS VIZSGÁLAT ELVÉGZÉSÉHEZ

A CAROTIS VIZSGÁLATBA BELEEGYEZEM.

Alulírott tudatában vagyok, hogy kezelőorvosom javaslata alapján, betegségem pontos tisztázására, valamint a megfelelő kezelés megválasztásának érdekében, rajtam carotis vizsgálat elvégzése szükséges. Kijelentem, hogy ezen írásbeli tájékoztatót elolvastam (illetve kérdésem alapján szóbeli felvilágosítást kaptam), a vizsgálat lényegét megértettem és a vizsgálatjal járó esetleges szövődmények kockázatát vállalom.

Ezúton nyilatkozom, hogy a tájékoztatóban foglaltakat megértettem, további igényelt felvilágosítást megkaptam, a CAROTIS VIZSGÁLAT elvégzéséhez

☐ hozzájárulok ☐ nem járulok hozzá (Megfelelő részt kérjük „X”-el jelölni!)

A KONTRASZTANYAG BEADÁSA

Az értékelhető eredményhez bizonyos esetekben szükség lehet kontrasztanyag adására. Tudomásul veszem, hogy amennyiben a kontrasztanyagot visszautasítom, a radiológus orvost és a kezelőorvosomat nem terheli felelősség a kontrasztanyag nélkül készült vizsgálat kisebb értékelhetőségéből származó káros következményekért, illetve a gyulladás kedvezőtlen alakulásáért.

Ezúton nyilatkozom, hogy a

Kontrasztanyag vizsgálatához: ☐ hozzájárulok ☐ nem járulok hozzá (Megfelelő részt kérjük „X”-el jelölni!)

Tájékoztattak arról, hogy az ellátásom során keletkezett egészségügyi adataim feltöltésre kerülnek az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Térbe (EESZT), amihez rajtam kívül az ellátásomat végző egészségügyi szolgáltatók is hozzáférnek. Tájékoztattak továbbá, hogy az egészségügyi adataimhoz eleve korlátozott a hozzáférés, alapállapotban csak a kezelőorvosom vagy a kezelésben résztvevő orvos férhet hozzá a kezelés ideje alatt. Jogosult vagyok rendelkezni az EESZT által kezelt egészségügyi adataimmal, valamint engedélyezni és korlátozni tudom a hozzáférési jogosultságát az egyes egészségügyi szolgáltatóknak, orvosoknak. Az egészségügyi adataimmal való rendelkezéseimet megtehetem az EESZT lakossági portálján (www.eeszt.gov.hu) vagy személyesen ügyintézés keretében bármely Kormányablaknál.

Jelen nyilatkozatom alapján a személyes adatok jogosultja ezennel visszavonásig hozzájárulok ahhoz, hogy az Adatkezelő Adatvédelmi és adatbiztonsági szabályzatában (<https://www.szentimrekorhaz.hu/hu/adatkezelesiszabalyzat.html>) meghatározott feltételek alapján, az abban foglalt Adatkezelők a megadott személyes Adataimat (azonosító és kapcsolattartási adataim: név, telefonszám, e-mail és egyéb azonosítók) és az ellátásomhoz közvetlenül szükséges egészségügyi adataimat, továbbá a szükséges vagy folyamatban lévő, illetve befejezett gyógykezelésre vonatkozó, valamint a gyógykezeléssel kapcsolatban megismert egyéb adataimat az Adatkezelő révén nyújtott szolgáltatásokkal kapcsolatos feladataik ellátásához szükséges mértékben kezeljék, az egészségügyi szolgáltatás nyújtásához szükséges esetben továbbítsák. Tudomásul veszem, hogy a jelen nyilatkozatomban foglalt hozzájárulásom alapján történő adatkezelésre a Szabályzat, illetve a mindenkor hatályos adatvédelmi jogszabályok, így különösen az EU 2016/679 sz. Általános adatvédelmi rendelet (GDPR), az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló Infotörvény, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény, valamint a gyógykezelés céljából történő adatkezeléssel kapcsolatban az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény rendelkezéseire vonatkozik.

Döntésemet a részletes írásbeli és szóbeli tájékoztatást követően hoztam meg, tisztában vagyok azzal, hogy fenti nyilatkozatomat a beavatkozás megkezdését megelőzően bármikor, korlátozás nélkül visszavonhatom.

Keltezés helye, ideje:

.....
(tájékoztató orvos neve
nyomtatott betűkkel)

.....
(nyilatkozó személy neve
nyomtatott betűkkel)

DÉL-BUDAI CENTRUMKÓRHÁZ SZENT IMRE EGYETEMI OKTATÓKÓRHÁZ	BETEGTÁJÉKOZTATÓ ÉS BELEEGYEZŐ NYILATKOZAT ANGIOGRÁFIÁS ÉS INTERVENCIÓS LABOR	FNY1041/2 Változat: 1
Tárgy: Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat Carotis vizsgálatához		Oldalszám: 4/4

.....
(tájékoztató orvos
aláírása, orvosi pecsétje)

.....
(nyilatkozó személy aláírása)

A klinikai állapot megítélése szerint jogállása*:

- ☐ cselekvőképес beteg, de valamely okból kifolyólag fizikálisan képtelen az aláírásra
- ☐ korlátozottan cselekvőképес beteg ☐ cselekvőképtelen beteg
- ☐ törvényes képviselő ☐ nyilatkozattételre jogosult személy** (Megfelelő részt kérjük „X”-el jelölni!)

.....
(kezelőorvos neve
nyomtatott betűkkel)

.....
(tanú neve)

.....
(tanú neve)

.....
(kezelőorvos aláírása,
orvosi pecsétje)

.....
(tanú lakcíme)

.....
(tanú lakcíme)

* Jogsabály szerint szellemi szintjének megfelelően a cselekvőképtelen és korlátozottan cselekvőképес személyt is tájékoztatni kell egészségügyi állapotáról.

**Nyilatkozattételre jogosult személyek azok a közeli hozzátartozók, akik nem törvényes képviselők (nem gondnokok, szülők vagy gyámok), azonban a cselekvőképtelen beteg helyett jogosultak nyilatkozatot tenni.