

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Olsztynie Oddział.....	Formularz świadomej zgody na wykonanie arteriografii i <b>zabiegu przeznaczeniowego poszerzenia tętnicy szyjnej wewnętrznej z implantacją stentu</b> wraz z informacją dla pacjenta	PA/PP5-7
---	---	----------

## INFORMACJA DLA PACJENTA

Badanie i zabieg , które mają być u Pani/Pana wykonane są procedurami inwazyjnymi. W związku z powyższym wymagane jest podpisane przez Panią / Pana świadomej zgody.

Prosimy o zapoznanie się z informacjami dotyczącymi planowanej procedury medycznej podanymi poniżej.

W związku z istotnym hemodynamicznie , objawowym zwężeniem w obrębie tętnicy szyjnej wspólnej lub / i wewnętrznej mamy zamiar przeprowadzić u Pani/ Pana zabieg, którego celem jest jej poszerzenie .

Jest to zabieg leczniczy , mający na celu poszerzenie zwężonej tętnicy , poprawę napływu krwi do mózgu , obniżenie ryzyka wystąpienia udaru w przyszłości.

W Naszym Szpitalu pacjent przyjmowany jest na Oddział Neurologii lub Oddział Chirurgii Naczyniowej z jednodniowym wyprzedzeniem.

W dniu przyjęcia pacjent zgłasza się rano na Izbie Przyjęć Szpitala ze skierowaniem, dokumentacją medyczną, z wynikami najświeższych badań obrazowych i laboratoryjnych.

Zabieg PTA ( przezskórnej plastyki wewnątrznaczyniowej) jest wykonywany w Pracowni Badań Naczyniowych Radiologii Zabiegowej i Neuroradiologii, w znieczuleniu miejscowym, standardowo z nakłucia jednej z tętnic udowych ( w pachwinie).

W trakcie zabiegu używany jest sprzęt jałowy, jednorazowego użytku.

Podczas zabiegu , pacjentem opiekuje się lekarz anestezjolog, który monitoruje czynności życiowe pacjenta, podaje odpowiednie leki. Standardowo pacjent podczas zabiegu poszerzania tętnic szyjnych jest przytomny, nie stosuje się ogólnego znieczulenia.

Chory do zabiegu układany jest na stole zabiegowym, przykryty prześcieradłem chirurgicznym. Miejsce nakłucia jest dezynfekowane, a następnie miejscowo znieczulane. Po znieczuleniu zostaje nakłute naczynie krwionośne w pachwinie. Poprzez miejsce nakłucia wprowadzana jest specjalna śluza naczyniowa – cienka rurka umożliwiająca przeprowadzenie zabiegu i wymianę potrzebnego sprzętu. Następnie podawany jest środek kontrastowy umożliwiający zobrazowanie naczyń krwionośnych. Po wnikliwej analizie obrazów wykonanych w Naszej Pracowni podjęta zostaje ostateczna decyzja o wykonaniu zabiegu poszerzania tętnic szyjnych . Czasami przeprowadzenie angioplastyki jest niemożliwe z powodu zmian chorobowych w naczyniu.

Przed poszerzeniem tętnicy szyjnej standardowo wprowadzany jest powyżej jej zwężenia specjalny koszyk ( tzw. neuroprotekcja ) , który ma za zadanie zatrzymać fragmenty blaszek miażdżycowych, które mogą oderwać się w trakcie poszerzania naczynia. Za pomocą specjalnego balonu poszerza się wstępnie zwężony odcinek tętnicy szyjnej, a następnie wprowadzany jest na stałe stent - metalowe rusztowanie mające na celu trwałe utrzymanie poszerzenia zwężonego odcinka naczynia. W razie potrzeby wykonywane jest kolejne poszerzenie balonem tętnicy wraz ze stentem. Po zabiegu usuwane są cewniki, prowadniki , neuroprotekcja , koszula naczyniowa. Miejsce nakłucia może być zamknięte za pomocą zamykacza naczyniowego . Całość procedury trwa standardowo od 1 do 2 godzin. Zawsze na miejsce nakłucia zakładany jest opatrunek uciskowy na okres do 2 godzin.

Cały zabieg wykonywany jest pod kontrolą monitorów rentgenowskich. Po zabiegu pacjent leży z wyprostowaną nogą przez 24 godziny.

Po zabiegu pacjent pozostaje pod kontrolą Poradni Chirurgii Naczyniowej. Bardzo ważne jest regularne przyjmowanie leków oraz kontrolne USG DOPPLER tętnic szyjnych lub ewentualnie angio TK – tętnic szyjnych.

Standardowo zabiegi wykonywane są następnego dnia po przyjęciu do Szpitala.

W dniu operacji należy nie jeść ani nie żuć gumy przez 6 godzin przed operacją. Można pić wodę niegazowaną do 4 godzin przed operacją.

### **PROMIENIOWANIE RTG:**

W celu wykonania zabiegu konieczne jest zastosowanie promieniowania rtg. Promieniowanie rtg może mieć niekorzystny wpływ na organizm ludzki, dlatego dawka promieniowania podczas zabiegu jest zredukowana do najmniejszego poziomu, zapewniającego uzyskanie poprawnych technicznie obrazów. Narazenie na promieniowanie rtg w pracowni jest monitorowane przez wprowadzony system stały program kontroli jakości.

### **DOŻYLNIE ŚRODKI KONTRASTOWE:**

Do przeprowadzenia zabiegu konieczne jest dożylne podanie środka kontrastowego. Aktualnie stosuje się nowoczesne, jodowe i niejonowe środki kontrastowe, cechujące się niskim ryzykiem wystąpienia objawów niepożądanych.

Jak każdy lek, dożylny środek kontrastowy może powodować działania niepożądane występujące sporadycznie. Działania te zwykle są przejściowe i mają niewielkie nasilenie, jednak opisywano również reakcje alergiczne o ciężkim lub zagrażającym życiu przebiegu. Najczęściej występują nudności, wymioty, uczucie ciepła. Większość reakcji ubocznych występuje w ciągu pierwszej godziny od podania, jednak niekiedy dochodzi do reakcji opóźnionych (po kilku godzinach lub dniach od podania). W razie wystąpienia reakcji alergicznej lekarz anestezjolog znajdujący się w Pracowni wdraża natychmiastowe leczenie.

Szczególne znaczenie mają możliwe powikłania dotyczące układu moczowego, gdzie jodowe środki kontrastowe mogą powodować zarówno u osób chorych, jak i osób zdrowych zaburzenia funkcji nerek w postaci ostrej niewydolności nerek lub tzw. nefropatii pokontrastowej.

Zawsze o jakichkolwiek objawach związanych z podaniem środka kontrastowego **należy niezwłocznie powiadomić personel medyczny.**

### **MOŻLIWE POWIKŁANIA ZWIĄZANE Z PROPONOWANĄ PROCEDURĄ MEDYCZNĄ.**

Zabieg operacyjny nie przebiega identycznie u każdego pacjenta. Zależy od jego budowy anatomicznej, stanu odżywienia, stopnia zaawansowania choroby podstawowej i chorób współwystępujących oraz od jego stanu ogólnego. Różne, trudne do przewidzenia trudności techniczne występujące podczas zabiegu operacyjnego mogą spowodować, że mimo starań lekarzy podczas operacji, jak i po jej zakończeniu może dojść do wystąpienia powikłań.

Istnieje możliwość powstania komplikacji w okolicy miejsca wkłucia takich jak krwiak, zmiany zapalne, przetoka tętniczo-żylna, tętniak rzekomy lub zamknięcie naczynia. Leczenie zwykle ograniczone jest do postępowania zachowawczego, jednakże w niektórych przypadkach konieczne może być zastosowanie leczenia zabiegowego, w tym zabiegu chirurgicznego. W związku z operowaniem w zakresie naczyń krwionośnych czasem może dojść do wypływu krwi do tkanek, co może skutkować koniecznością przetoczenia krwi. W czasie zabiegu możliwe jest uszkodzenie bądź ucisk na nerwy przebiegające w pobliżu naczyń, co może prowadzić do zaburzeń czucia skóry i upośledzenia siły mięśniowej.

Bardzo rzadko w czasie przeprowadzenia zabiegów może dojść do uszkodzenia ściany tętnicy mogące skutkować koniecznością przeprowadzenia zabiegu, w tym zabiegu chirurgicznego.

Bardzo poważne powikłania zdarzają się niezmiernie rzadko. Należą do nich zgon, zawał serca, zatrzymanie akcji serca, udar mózgu, niewydolność oddechowa, wstrząs anafilaktyczny, masywny krwotok.

Poza tym w trakcie operacji może dojść do niedokrwienia mózgu objawiającego się niedowładem, zaburzeniami mowy, utratą przytomności i drgawkami. Charakter zmian poniedokrwienych w mózgowiu może być przejściowy lub trwały.

Bardzo rzadko podczas zabiegu istnieje możliwość pozostawienia części cewnika lub przewodnika. Zazwyczaj możliwe jest jednoczesowe leczenie techniką radiologii inwazyjnej, okazjonalnie jednak może istnieć konieczność operacji.

Podanie środka kontrastowego może powodować wystąpienie niewydolności nerek lub nasilenia objawów u pacjentów z wcześniej rozpoznaną niewydolnością nerek. W celu zminimalizowania prawdopodobieństwa wystąpienia niewydolności nerek w trakcie zabiegu podawana jest najmniejsza możliwa potrzebna ilość kontrastu oraz odpowiednio przygotowanie Pacjenta do badania.

**MOŻLIWOŚĆ WYSTĄPIENIA POWIKŁAŃ u pacjenta - wypełnia lekarz**

Ryzyko powikłań w okresie okołoperacyjnym .....

Ryzyko zgonu.....

**ROKOWANIE - wypełnia lekarz**

Prawdopodobieństwo powodzenia proponowanej operacji w Pani/Pana przypadku:

duże ( )      średnie ( )      ograniczone ( )

### **ALTERNATYWNE METODY LECZENIA**

Alternatywnym leczeniem może być leczenie operacyjne. Kwalifikacja do odpowiedniego sposobu leczenia zależy od lokalizacji i rozległości zmian naczyniowych, stanu ogólnego chorego, dostępności odpowiednich metod w danym ośrodku.

Niektórzy chorzy mogą poprzestać na leczeniu zachowawczym, choć może się to wiązać z mniejszą skutecznością leczenia, powikłań po farmakoterapii.

### **NASTĘPSTWA REZYGNACJI Z PROPONOWANEGO LECZENIA:**

W przypadku nie podjęcia leczenia chory pozostaje ze zwiększonym ryzykiem udaru mózgu.

### **ROZMOWA Z LEKARZEM:**

Prosimy, aby Pan/Pani zapytał nas o wszystko, co chciałby wiedzieć w związku z planowanym leczeniem.

Pytania Pacjenta:

.....

.....

.....

.....

### **KONIECZNOŚĆ ZMIANY/ROZSZERZENIA ZABIEGU OPERACYJNEGO WYSTĘPUJĄCA PODCZAS JEGO TRWANIA**

W przypadku stwierdzenia w czasie badania innego stanu chorobowego niż pierwotnie podejrzewany a który stanowi potencjalne zagrożenie dla zdrowia chorego operator rozważy zmianę planu operacyjnego, tak, aby postępowanie było jak najbardziej korzystne dla zdrowia chorego oraz aby

zminimalizować ryzyko możliwych powikłań.

Niektóre dane dotyczące zabiegu mogą być wykorzystane do opracowań naukowych (np. prac doktorskich, publikacji w czasopismach naukowych). Nie wiąże się to z ujawnieniem Pana/i danych osobowych. Może Pan/i jednak bez żadnych konsekwencji, nie zgodzić się na wykorzystanie tych danych.

### **OŚWIADCZENIE PACJENTA**

W pełni zrozumiałem informacje zawarte w tym formularzu. Lekarz poinformował mnie o stanie mojego zdrowia, planowanym zabiegu, alternatywnych metodach diagnostycznych i leczniczych oraz o możliwości rozszerzenia zabiegu, jeśli zajdzie taka potrzeba. Zapewniono mi nieograniczone możliwości zadania pytań i na wszystkie udzielono satysfakcjonujących odpowiedzi.

Rozumiem ryzyko związane z przeprowadzaniem badania/zabiegiem i ryzyko związane z moim stanem zdrowia. Zostałem poinformowany o ryzyku związanym z niepodjęciem leczenia.

Lekarz wykonujący zabieg nie może zagwarantować pełnego sukcesu zastosowanego leczenia.

Po zapoznaniu się z treścią tego formularza i rozmowie wyjaśniającej z lekarzem:

.....

(imię i nazwisko lekarza)

spełnione zostały wszelkie moje wymagania co do informacji na temat rozpoznania, proponowanych i alternatywnych metod diagnostycznych i leczniczych oraz dających się przewidzieć następstw zastosowania tych metod lub ich zaniechania, rokowania i ewentualnej rehabilitacji.

Znane mi są możliwe powikłania związane z tym zabiegiem.

.....

(data)

(podpis pacjenta lub uprawnionego opiekuna)

### **Wyrażam zgodę na przetaczanie preparatów krwi oraz leków krwio pochodnych**

.....

(data)

(podpis pacjenta lub uprawnionego opiekuna)

### **Oświadczam, że nie jestem w ciąży i wyrażam zgodę na badanie z użyciem promieniowania jonizującego.**

(dotyczy pacjentek w wieku rozrodczym).

.....

(data)

(podpis pacjentki)

Bez zastrzeżeń zgadzam się na przeprowadzenie u mnie **przeznaczeniowego poszerzenia tętnicy szyjnej wewnętrznej z implantacją stentu** oraz jego ewentualne zmiany lub rozszerzenia, które

okażą się niezbędne w trakcie przeprowadzania zabiegu oraz w razie wystąpienia niebezpieczeństwa utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia. Akceptuję całe postępowanie stosowane w procesie leczenia związane z proponowanym zabiegiem. Rozumiem, że wymienione w powyższej informacji powikłania nie są wszystkimi możliwymi, z którymi mogę się zetknąć w trakcie leczenia. Oświadczam, że podczas wywiadu i badania nie zataiłem/am istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia, przyjmowanych leków, badań oraz przebytych chorób, urazów i zabiegów.

.....  
(data)

.....  
pis pacjenta lub uprawnionego opiekuna)

Nie zgadzam się na proponowany mi zabieg. Zostałam poinformowany/-na o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia.

.....  
(data)

.....  
(podpis pacjenta lub uprawnionego opiekuna)

Stwierdzam, że odpowiedziałem/-am na wszystkie pytania zadane mi przez wyżej podpisanego chorego, dotyczące jego stanu zdrowia oraz planowej operacji, zgodnie z prawdą i posiadaną wiedzą medyczną.

.....  
(data)

.....  
(podpis i pieczętka lekarza)

Podpisanie formularza przez pacjenta/pacjentkę jest niemożliwe z powodu:

.....  
(data)

.....  
(podpis i pieczętka lekarza)

..... <b>Data, miejsce</b>	..... <b>Czytelny podpis pacjenta (imię i nazwisko)</b>
-------------------------------	--