

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Olsztynie Oddział .....	Formularz świadomej zgody na wykonanie arteriografii i przeznaczeniowej implantacji protezy ( stent- graftu) w leczeniu chorób aorty lub tętnic biodrowych wraz z informacją dla pacjenta	PA/PP5-7
--	--	----------

Imię:	
Nazwisko:	
PESEL:	

### 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.

#### OPIS ZABIEGU:

Istotą zabiegu jest wyłączenie tętniaka z krwioobiegu lub pokrycie zmienionego patologicznie/ uszkodzonego fragmentu naczynia za pomocą wprowadzonej do aorty lub/i tętnic biodrowych protezy – co zapobiega pęknięciu chorego fragmentu naczynia.

Proteza jest rodzajem rurki o metalowym szkielecie pokrytym materiałem nie przepuszczającym krwi – wprowadzona do światła tętniaka poprzez tętnice w pachwinach odtwarza prawidłową szerokość aorty. Chory jest pacjentem Oddziału Chirurgii Naczyniowej i przygotowany jest do zabiegu na tym Oddziale przez lekarza chirurga naczyniowego.

Zabieg wykonywany jest na bloku operacyjnym na sali Hybrydowej lub w Pracowni Badań Naczyniowych Radiologii Zabiegowej i Neuroradiologii Zakładu Radiologii i Diagnostyki Obrazowej przez chirurga naczyniowego i radiologa zabiegowego w obecności lekarza anestezjologa – w znieczuleniu podpajęczynówkowym lub ogólnym.

Pacjent układany jest na stole zabiegowym i przykrywany prześcieradłem chirurgicznym ( jałowym) .

Miejsce nacięcia i nakłucia jest dezynfekowane.

Po chirurgicznym odsłonięciu fragmentu tętnicy udowej wspólnej w jednej lub w obu pachwinach zakłada się do światła naczynia służącą naczyniową ( rurkę) umożliwiającą przeprowadzenie badania . Czasami konieczne jest nakłucie tętnicy ramiennej lub pachowej.

Cały zabieg wykonywany jest pod kontrolą angiografu – urządzenia które rejestruje obraz naczyń krwionośnych za pomocą promieniowa rtg.

W przypadku choroby aorty piersiowej w części zstępującej stengraft mocowany jest w aorcie zstępującej pokrywając tętnicę podobojczykową lewą lub tuż za miejscem jej odejścia.

W przypadku tętniaka aorty brzusznej stosowane są najczęściej protezy składające się z głównej części mocowanej w aorcie oraz dołączanych kolejnych elementów protezy mocowanych w tętnicach biodrowych.

Czasami niezbędna jest embolizacja ( zamknięcie ) tętnic odchodzących od chorej aorty lub tętnic biodrowych wewnętrznych. Bardzo rzadko zachodzi konieczność zamknięcia obu tętnic biodrowych wewnętrznych , które jest uwarunkowane umiejscowieniem choroby podstawowej.

W zależności od warunków anatomicznych istnieje czasami konieczność wszczepienia protezy składającej się tylko z głównej części aortalnej i jednej nóżki biodrowej – konieczne jest wtedy wykonanie bezpośrednio po umocowaniu protezy pomostu łączącego w okolicy nadłonowej obie tętnice biodrowe w celu zaopatrzenia w krew drugiej kończyny dolnej.

Po wszczepieniu protezy wykonywane jest chirurgiczne zszycie tkanek obu pachwin i tętnic udowych .

Podczas zabiegu wykorzystywany jest sprzęt wyłącznie jednorazowego użytku.

Po zabiegu Pacjent przez kilka dni jest obserwowany w Szpitalu. Po wypisaniu ze Szpitala Pacjent pozostaje pod kontrolą Poradni Chirurgii Naczyniowej, skąd kierowany jest na kontrolne badania agio- TK aorty . Standardowo pacjent po implantacji stentgraftu wymaga okresowej kontroli w badaniach angio TK do końca życia, lub inaczej zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego. W przypadku wykrycia nieprawidłowości w badaniach kontrolnych pacjent może wymagać kolejnych zabiegów naprawczych metodą endowaskularną – techniki zabiegów naprawczych dostosowywane są indywidualnie do potrzeb.

### **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. Narażenie 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 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).

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.

W związku z operowaniem w zakresie naczyń krwionośnych czasem może dojść do wypływu krwi do tkanek, co może skutkować koniecznością przetoczenia krwi.

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

Bardzo rzadko może dojść do wykrzepienia krwi w układzie tętniczym - np. w tętnicach biodrowych, tętnicach nerkowych lub w tętnicach udowych, postępowanie w takich wypadkach jest zróżnicowane, zależy od umiejscowienia skrzepliny w naczyniu.

Powikłania związane ze wszczępieniem stentgraftu to zaciekanie krwi do tętniaka w miejscu mocowania protezy, w miejscach połączenia elementów protezy, wstecznie od tętnic odchodzących od worka tętniaka; uszkodzenie konstrukcji protezy , wykrzepienie protezy , przemieszczenie się skrzeplin z tętniaka do kończyn dolnych , pęknięcie tętniaka w trakcie zabiegu mogące w wysokim procencie doprowadzić do zgonu.

U pacjentów z chorobą aorty piersiowej (w części zstępującej) w okolicy odejścia lewej tętnicy podobojczykowej może być konieczne zasłonięcie jej protezą skutkujące wytworzeniem krążenia obocznego

do kończyny górnej lewej przez naczynia mózgowie, może również powstać konieczność wykonania przez chirurga pomostu naczyniowego w przypadku niedokrwienia kończyny górnej lewej lub objawów niedokrwienia mózgu.

W sytuacji, kiedy zamknięte zostaną obie tętnice biodrowe wewnętrzne mogą wystąpić zaburzenia potencji u męczyzn; dodatkowo u tych chorych jest dożywotni zakaz iniekcji w pośladki.

W sytuacji, kiedy zostaje zamknięta tętnica unaczyniająca nerkę może dojść do niewydolności nerek, w skrajnych, bardzo rzadkich przypadkach skutkujące koniecznością dializoterapii.

U niektórych pacjentów, głównie tych ze zmienionymi, krętymi naczyniami i odcinkowymi zwężeniami światła naczyń pomimo wstępnej, dokładnej diagnostyki – w trakcie zabiegu wprowadzenie protezy może być niemożliwe do wykonania.

U niektórych pacjentów w trakcie zabiegu może okazać się konieczna operacja metodą klasyczną z otwarciem powłok brzusznych.

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

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, pacjent przygotowujący do zabiegu.

#### MOŻLIWOŚĆ WYSTĄPIENIA POWIKŁAŃ :

( 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 pęknięciem aorty lub dużego naczynia tętniczego co wiąże się z masywnym krwotokiem, który może prowadzić do śmierci.

#### **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 zabiegu innego stanu chorobowego niż pierwotnie podejrzewano, 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 badaniem/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 krwiopochodnych**

.....  
.....  
(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 **implantacji stengraftu** 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)

.....  
.....  
(podpis 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 pieczęć lekarza)

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

Rycina pogładowa

