

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Olsztynie Oddział	Formularz świadomej zgody na wykonanie zabiegu ginekologicznego z czasowa embolizacją tętnic biodrowych wspólnych	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 czasowe zamknięcie balonami tętnic biodrowych wewnętrznych w celu zapobiegnięcia krwawieniu podczas zabiegu cięcia cesarskiego z usunięciem macicy.

Po zabiegu balony są usuwane z tętnic biodrowych wspólnych.

Chora jest pacjentką Oddziału Ginekologicznego i przygotowana jest do zabiegu na tym Oddziale przez lekarza ginekologa.

Zabieg wykonywany jest na bloku operacyjnym na sali Hybrydowej przez ginekologa 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.

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

Po zabiegu Pacjent przez kilka dni jest obserwowany w Szpitalu.

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 dożylnie 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 poważne powikłania u pacjentów planowych zdarzają się rzadko. Należą do nich zgon, 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.

Spośród wielu potencjalnych powikłań w czasie zabiegu może dojść:

- do niedrożności tętnicy - w takiej sytuacji zazwyczaj konieczna jest operacja chirurgiczna. Nieszczelność w okolicy wkłucia i postanie tętniaka, do może skutkować koniecznością powtórnej operacji.
- nacieku zapalnego w miejscu nakłucia.
- podrażnienie w trakcie nakłucia naczynia nerwu udowego biegnącego w okolicy tętnicy udowej. Objawiać się to może zaburzeniami czucia oraz osłabieniem siły mięśniowej, powyższe dolegliwości są z reguły przemijające.

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

Cięcie cesarskie bez czasowej embolizacji tętnic biodrowych

NASTĘPSTWA REZYGNACJI Z PROPONOWANEGO LECZENIA:

Zwiększone ryzyko krwawienia podczas operacji ginekologicznej.

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 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.

Możliwe skutki

Zgodnie z publikacją ICRP nr 84¹ dla dawek poniżej 100 mGy efekty mogą być małe lub nieistniejące:

- od 8 do 25 tygodnia ciąży najbardziej wrażliwy jest ośrodkowy układ nerwowy (Otrzymanie wówczas przez płód dawek przewyższających 100 mGy może spowodować obniżenie IQ - ilorazu inteligencji), **po 25 tygodniu ciąży wrażliwość na promieniowanie jonizujące spada;**
- **dawki poniżej 100 mGy nie powodują zauważalnych efektów dla ośrodkowego układu nerwowego;**
- upośledzenie umysłowe powodować mogą dawki powyżej 1000 mGy, szczególnie w przypadku ekspozycji płodu od 8 do 15 tygodnia ciąży;
- dla dawki 100 mGy prawdopodobieństwo wystąpienia u dziecka malformacji lub defektów jest zbliżone do prawdopodobieństwa ich wystąpienia u dziecka, które nie było ekspozowane na promieniowanie jonizujące;
- **w późnej ciąży, nawet przy wysokich dawkach promieniowania, nie spodziewa się wystąpienia u dziecka malformacji lub defektów w związku z tym, że wszystkie organy zostały uformowane;**
- Otrzymanie przez płód dawek rzędu 1000 mGy może spowodować poważne opóźnienie rozwoju umysłowego (zwłaszcza od 8 do 15 tygodnia, a nieco mniej od 16 do 25 tygodnia)

Nowotwory:

- dawki poniżej 100 mGy niosą małe ryzyko związane z wyindukowaniem nowotworów – **prawdopodobieństwo, że dziecko w okresie od 0 do 19 lat nie zachoruje na nowotwory będące następstwem otrzymanej dawki promieniowania wynosi 99%.**
- np. w przypadku 10000 płodów ekspozowanych dawką rzędu 10 mGy zaobserwowano 6 przypadków białaczki spowodowanych ekspozycją na promieniowanie oraz 20-30 przypadków białaczki nie związanej z ekspozycją na promieniowanie (w wieku do 15 roku życia)

Przykładowa dawka otrzymana przez płód w naszym szpitalu przy podobnym zabiegu:

- 89 mGy