

Imię i nazwisko Pacjenta:.....

PESEL/Data urodzenia:.....

FORMULARZ ZGODY

I Informacje o osobach uprawnionych do wyrażenia zgody

Imię i nazwisko Pacjenta:.....

Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego:.....

PESEL/Data urodzenia Pacjenta:.....

II Nazwa procedury medycznej lub zabiegu

Embolektomia tętnic kończyny dolnej (biodrowej/udowej/podkolanowej)

III Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Stwierdzono u Pani/Pana ostre niedokrwienie lewej/prawej kończyny dolnej wywołane zatorom tętnicy biodrowej/udowej/podkolanowej. Istotą choroby jest nagłe zamknięcie przepływu w tętnicy spowodowane przeszkodą mechaniczną, jaką jest materiał zatorowy. Najczęściej materiałem zatorowym są skrzepliny uwolnione z jam serca. Do powstawania skrzeplin w jamach serca usposabiają zaburzenia rytmu serca, przede wszystkim napadowe lub utrwalone migotanie przedsionków oraz niedokrwienie mięśnia serca. Rzadziej skrzepliny tworzące materiał zatorowy powstają na blaszkach miażdżycowych w aorcie. W sprzyjających warunkach np. podczas wysiłku fizycznego, skrzepliny są uwalniane i z prądem krwi przenoszone do tętnic obwodowych. W Pani/Pana przypadku zamknęły światło tętnicy biodrowej/udowej/podkolanowej. Zatrzymanie przepływu przez materiał zatorowy wywołało ostre niedokrwienie kończyny, którego objawami są: nagły ból, osłabienie czucia powierzchownego i głębokiego, osłabienie siły mięśniowej, zblednięcie i oziębienie skóry stopy i goleni. Utrzymujące się niedokrwienie stanowi zagrożenie dla sprawności kończyny, może być przyczyną utraty jej części. Długo utrzymujące się niedokrwienie kończyny może być także zagrożeniem dla życia. Z tego względu wymaga Pani/Pan pilnej operacji. Operacyjne usunięcie zatoru z tętnicy biodrowej/udowej/podkolanowej należy do najskuteczniejszych metod leczenia tej choroby.

IV Opis przebiegu proponowanej procedury medycznej lub operacji

Operacja usunięcia zatoru z tętnicy biodrowej/udowej/podkolanowej ma na celu przywrócenie prawidłowego przepływu krwi w kończynie dolnej i dzięki temu przywrócenie prawidłowego jej ukrwienia. Przed rozpoczęciem operacji należy oznaczyć grupę krwi, morfologię, parametry

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia.....

krzepnięcia, poziom glukozy, mocznika, kreatyniny, sodu i potasu w surowicy krwi. Jeśli opóźnienie spowodowane wykonaniem prześwietlenia klatki piersiowej oraz elektrokardiogramu nie będzie stanowiło zagrożenia dla Pani/Pana stanu ogólnego, oba te badania trzeba wykonać. Konieczne będzie przygotowanie odpowiedniej ilości masy erytrocytarnej oraz osocza zgodnych grupowo. Jest to rutynowe postępowanie przed rozpoczęciem operacji rekonstrukcyjnych tętnic. Masa erytrocytarna i/lub osocze mrożone będą podawane, gdy zaistnieje taka konieczność w trakcie lub po operacji. Operację usunięcia zatoru z tętnicy biodrowej/udowej/podkolanowej można wykonać w znieczuleniu miejscowym, przewodowym lub ogólnym. Znieczulenie ogólne jest bardziej komfortowe, gdyż znosi nie tylko ból ale i świadomość, jest jednak bardziej obciążające dla chorego. Usunięcie zatoru z tętnicy biodrowej/udowej/podkolanowej wykonuje się najczęściej w znieczuleniu miejscowym lub przewodowym, które znoszą ból równie skutecznie jak znieczulenie ogólne, stanowią jednak mniejsze obciążenie dla chorego i wywołują mniej powikłań. Przed operacją otrzyma Pan/Pani 1 dawkę antybiotyku dożylnie jako profilaktykę zakażeń. Podczas operacji nacina się skórę podłużnie w pachwinie ponad tętnicą udową. Po jej odsłonięciu nacina się ścianę tętnicy. Przez to nacięcie wprowadza się do światła tętnicy cewnik z balonem, najpierw dosercowo a później obwodowo. Cewnikiem usuwa się materiał zatorowy z tętnic kończyny dolnej. Po stwierdzeniu dobrego napływu krwi od strony serca oraz dobrego wstecznego wypływu krwi, zszywa się nacięcie tętnicy. O skutecznej embolektomii świadczy dobrze wyczuwalne tętno na tętnicach kończyny dolnej i kliniczna poprawa ukrwienia kończyny. W ranie pozostawia się dren, przez który będzie odprowadzana wydzielina. Operację kończy zeszywanie rany oraz założenie opatrunku. Jeśli operację przeprowadzono w znieczuleniu miejscowym, zwykle chory może opuścić szpital tego samego dnia. Dren z rany usuwa się zwykle następnego dnia. Jeśli operację wykonano w znieczuleniu przewodowym lub ogólnym, chory może opuścić szpital następnego dnia. Po wyjściu ze szpitala będzie Pan/Pani wymagał/a kontroli ambulatoryjnej. Szwy zdejmuje się zazwyczaj po 7 dniach.

V Opis innych dostępnych metod leczenia

Embolektomia jest najskuteczniejszym sposobem leczenia zatoru tętnicy biodrowej/udowej/podkolanowej jest operacja. Tromboliza celowana. Jest to metoda leczenia, której celem jest rozpuszczenie materiału zatorowego (tromboliza). Zabieg wykonuje się pod kontrolą radiologiczną. Poprzez nakłucie tętnicy udowej po stronie przeciwnej do niedrożnej tętnicy wprowadza się cewnik do tętnicy biodrowej/udowej/podkolanowej zamkniętej zatorem, przez który w wolnym wlewie podaje się lek trombolityczny. Działanie leku powoduje rozpuszczenie skrzepliny zwykle po kilku godzinach. O skutecznej trombolizie świadczy dobrze wyczuwalne tętno na tętnicach kończyny dolnej i kliniczna poprawa ukrwienia kończyny. Podczas leczenia konieczna jest kontrola wybranych parametrów krzepnięcia. Ten sposób leczenia jest obarczony większą liczbą powikłań niż embolektomia. Do najgroźniejszych należą krwawienia i udary mózgowe.

VI Opis powikłań standardowych związanych z proponowaną procedurą medyczną lub operacją

Operacja usunięcia zatoru z tętnicy biodrowej/udowej/podkolanowej może wiązać się z wystąpieniem wymienionych poniżej powikłań śródoperacyjnych i pooperacyjnych (wczesnych i późnych):

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

- zakrzepicą żył głębokich. Objawy zakrzepicy żył głębokich to obrzęk i ból kończyny. Zakrzepica żył głębokich może być powikłana zatorowością płucną. Objawami zatorowości płucnej mogą być nagła duszność, ból w klatce piersiowej, krwioplucie, spadek ciśnienia tętniczego krwi, przyśpieszenie czynności serca, utrata przytomności, zatrzymanie akcji serca.

- uszkodzenia sąsiednich narządów (np. żyły udowej, nerwów, węzłów chłonnych). Ryzyko wzrasta przy znacznej otyłości, przy zaburzonych stosunkach anatomicznych, u chorych, którzy poprzednio przebyli zabiegi operacyjne w okolicy pachwinowej, u chorych po przebytych rozległych stanach zapalnych, urazach, napromienianiu tej okolicy.

- niedokrwieniem kończyny dolnej. Przyczyną może być zakrzep lub rozwarstwienie tętnic położonych obwodowo od miejsca zatoru i operacji. Jeśli stwierdza się takie powikłanie chory powinien mieć wykonaną arteriografię a następnie być operowany.

- zespół ciasnoty przedziałów powięziowych. Jeśli stwierdza się to powikłanie chory wymaga pilnej fascjotomii (podłużnego przecięcia skóry i powięzi kończyny dolnej). Zabieg ten ma na celu poprawę ukrwienia kończyny po skutecznej embolektomii poprzez zmniejszenie ciśnienia w przedziałach powięziowych.

- krwawienia śród i pooperacyjnego, przy których zachodzi konieczność transfuzji krwi;

- zaburzeń oddychania aż do niewydolności oddechowej wywołanej np. zatorowością płucną - zakażenia rany pooperacyjnej. Może to prowadzić do przedłużonego gojenia, a czasem do powstawania ropni lub przetok w ranie pooperacyjnej. Może także być przyczyną krwotoków septycznych

- wyciek chłonki z rany pooperacyjnej. Może trwać długo, jest bardzo trudny do leczenia. Przedłuża gojenie się rany i opóźnia powrót do normalnej aktywności. Może sprzyjać zakażeniu rany pooperacyjnej.

- zakażenia wirusem zapalenia wątroby (tzw. żółtaczkę zakaźną);

- uszkodzeniem skóry przez środki dezynfekujące lub prąd elektryczny;

- powstaniem dużych, szpecących i przeszkadzających blizn, które mogą powstawać w przypadku skłonności osobniczych lub powikłań w procesie gojenia;

- niewydolności nerek

- zaostrzenia choroby niedokrwiennej serca, zawału serca

- niewydolności układu krążenia

Większość w/w powikłań może wymagać kolejnych operacji, zmiany sposobu leczenia, przedłużenia jego okresu i może być także przyczyną śmierci.

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

VII Opis zwiększonego ryzyka powikłań w związku ze stanem zdrowia pacjenta

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza opiekującego się pacjentem)

.....
.....
.....

VIII Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

Rokowanie po operacji usunięcia zatoru z tętnicy biodrowej/udowej/podkolanowej jest dobre. Operacja pozwala skutecznie przywrócić prawidłowe ukrwienie kończyny dolnej. Zależnie od ilości utraconej krwi konieczne jest zwykle jej uzupełnienie przeczeniami masy erytrocytarnej i mrożonego osocza. Odległym powikłaniem operacji i zatoru tętnicy może być przewlekłe niedokrwienie kończyny wywołane zwężeniem tętnicy w miejscu operowanym. Może to być wskazaniem do leczenia farmakologicznego, operacji lub zabiegu wewnątrznaczyniowego.

IX Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

Rezygnacja z operacji usunięcia zatoru z tętnicy biodrowej/udowej/podkolanowej może doprowadzić do krytycznego, nieodwracalnego niedokrwienia kończyny dolnej a to z kolei do utraty części kończyny. W najbardziej zaawansowanych przypadkach może stanowić zagrożenie także dla życia chorego.

X Oświadczenie pacjenta

Niniejszym oświadczam, iż zapoznałem/łam* się z treścią niniejszego formularza oraz zostałem/łam* poinformowany/na* przez o proponowanym rodzaju leczenia. Oświadczam, iż miałem/łam* możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego leczenia i otrzymałem/łam* na nie odpowiedź. Jeżeli macie Państwo jeszcze jakieś pytania dotyczące proponowanego leczenia prosimy o ich wpisanie poniżej:

.....
.....
.....

Data i podpis pacjenta

Data i podpis przedstawiciela ustawowego.....

Wyrażam dobrowolnie zgodę na przeprowadzenie proponowanej operacji

Data i podpis pacjenta

Data i podpis przedstawiciela ustawowego.....

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

Nie wyrażam zgody na przeprowadzenie proponowanej operacji

Data i podpis pacjenta

Data i podpis przedstawiciela ustawowego.....

(Uzasadnienie przez pacjenta/przedstawiciela ustawowego odmowy wyrażenia zgody na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej /zabiegu)

.....
.....
.....

Oświadczam, że podczas wywiadu lekarskiego i badania nie zataiłem/łam* istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia , badań, oraz przebytych chorób.

Data i podpis pacjenta

Data i podpis przedstawiciela ustawowego.....

Data i podpis lekarza udzielającego informacji o proponowanej metodzie leczenia

.....

* niepotrzebne skreślić