

**INFORMACJA DLA PACJENTA ORAZ FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA
ZABIEG: ENDARTEREKTOMIA TĘTNIC SZYJNYCH**

Imię i nazwisko													
PESEL												Numer Księgi Głównej	

1. INFORMACJA O ROZPOZNANIU

Na podstawie przeprowadzonych dotychczas badań rozpoznano u Pana/Pani

Zwężenie tętnicy szyjnej: lewej/ prawej; objawowe/ bezobjawowe; jednostronne/ obustronne - * - *niepotrzebne skreślić*

2. PROPONOWANY SPOSÓB LECZENIA

Endarterektomia tętnic szyjnych to zabieg chirurgiczny polegający na usunięciu blaszek miażdżycowych z wewnętrznej ściany tętnicy szyjnej. Celem operacji jest przywrócenie prawidłowego przepływu krwi do mózgu i zmniejszenie ryzyka udaru niedokrwinnego. Miażdżycy tętnic szyjnych rozwija się szczególnie u pacjentów z czynnikami ryzyka (m.in. palenie tytoniu, nadciśnienie, cukrzyca) i przeważnie występuje u osób z miażdżycą naczyń wieńcowych serca, aorty, naczyń trzewnych, nerkowych i kończyn dolnych. W większości przypadków zabieg endarterektomii proponowany jest pacjentom, którzy mają objawy niedokrwienia mózgu lub oka, np. pod postacią przebytego udaru, lub przejściowego lub trwałego zaniewidzenia na jedno oko. Drugą grupę chorych ze wskazaniem do tego zabiegu stanowią pacjenci bez objawów niedokrwienia mózgu lub oka w zakresie unaczynienia danej tętnicy szyjnej, u których występują jednak inne czynniki wskazujące na wysokie zagrożenie udarem podczas leczenia farmakologicznego i którzy nie mają czynników ryzyka wystąpienia powikłań okołoperacyjnych.

PROCEDURA ZABIEGOWA:

Endarterektomia tętnicy szyjnej wymaga znieczulenia miejscowego (przewodowego, regionalnego) lub rzadziej ogólnego. Wybór rodzaju znieczulenia zależy od stanu pacjenta, jego preferencji oraz decyzji lekarza anestezjologa. Zabieg jest przeprowadzany w warunkach sali operacyjnej z zachowaniem zasad pełnej aseptyki. Pacjent jest ułożony na stole operacyjnym w odpowiedniej pozycji, a obszar operowany jest dezynfekowany. Dodatkowo do ręki przeciwnej do operowanej strony pacjent otrzymuje przyrząd do ściskania celem oceny pojawienia się ew. osłabienia siły kończyny w czasie zabiegu. Czasem w trakcie zabiegu monitorowane jest utlenowanie mózgu. Chirurg wykonuje nacięcie skóry i tkanek miękkich. Następnie przy użyciu specjalnych narzędzi wypreparowuje naczynia, identyfikuje je oraz oznacza. Po przygotowaniu tętnica jest zaciskana przy użyciu klemu naczyniowego, co czasowo zatrzymuje przepływ krwi do mózgu. W tym czasie pacjent jest stale monitorowany, szczególnie pod kątem pojawienia się zaburzeń neurologicznych. Jeżeli nie wystąpią niepokojące objawy, chirurg nacina tętnicę i usuwa z niej blaszki miażdżycowe wraz z wewnętrzną warstwą ściany naczynia. Po usunięciu zmian miażdżycowych tętnica jest zaszywana czasem z użyciem łatki (z żyły własnej pacjenta lub materiału sztucznego). Po zeszytciu naczynia zacisk na naczyniu jest usuwany i powraca prawidłowy przepływ krwi. Końcowym etapem jest szycie warstwowe tkanek miękkich i skóry oraz pozostawianie drenu w ranie, aby umożliwić odpływ płynów. Do wykonania tej procedury potrzebna jest Pani/Pana zgoda. Na temat różnych skutków ubocznych związanych z tym zabiegiem możecie Państwo porozmawiać z leczącym Państwa lekarzem.

KONIECZNOŚĆ ZMIANY/ROZSZERZENIA ZABIEGU OPERACYJNEGO WYSTĘPUJĄCA PODCZAS JEGO TRWANIA:

Podczas zabiegu, mogą ujawnić się choroby, których uwidocznienie innymi metodami obrazowania jest często niemożliwe. Po zaklewowaniu tętnicy szyjnej, mogą ujawnić się objawy neurologiczne, w tym niedowład lub jego nasilenie, zaburzenia mowy, utrata świadomości. Może to prowadzić do podjęcia decyzji przez operatora o poszerzeniu zabiegu (np. wykorzystania pomostu omijającego, tzw. shuntu), odstąpienia od zabiegu, lub zmiany jego metody, np. na stentowanie tętnicy szyjnej. Dodatkowo w trakcie zabiegu może dojść do powikłań, np. udaru mózgu, którego objawy mogą stanowić wskazanie do wykonania wewnątrznaczyniowej trombektomii mózgowej, a Pan/Pani nie będzie w stanie wyrazić zgody lub sprzeciwu na jej przeprowadzenie. W trakcie zabiegu mogą też wystąpić inne powikłania, wymagające interdyscyplinarnego działania wielu lekarzy w celu ratowania zdrowia i życia pacjenta.

ZALECENIA OKOŁOZABIEGOWE:

Przed zabiegiem zostaną wykonane:

badania diagnostyczne: (badania laboratoryjne, EKG, USG, angiografia), które pozwolą na dokładną ocenę stanu zdrowia i ostateczną kwalifikację do chirurgicznej, endarterektomii tętnicy szyjnej

Zalecenia dla Pacjenta przed zabiegiem:

- pacjent powinien usunąć owłosienie na twarzy i szyi, oraz umyć całe ciało, w zabiegach tych może pomóc pielęgniarka;
- lekarz zaleca nawodnienie dożylnie (kroplówki), może też zalecić przerwanie przyjmowania leków przeciwzakrzepowych i przeciwcukrzycowych lub innych, jeżeli mogą wpłynąć one na ryzyko okołozabiegowe;
- pacjent powinien powstrzymać się od jedzenia i picia w ciągu 6 godzin przed zabiegiem, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Po zabiegu:

Bezpośrednio po zabiegu zaleca się odpoczynek i unikanie nadmiernego wysiłku fizycznego, w miejscu nacięcia skóry pozostaje przeważnie plastikowa rurka (dren), odprowadzająca płyn gromadzący się w miejscu operowanym. Pacjent jest przeważnie uruchamiany na drugi dzień po zabiegu. Miejsce operowane musi być pokryte opatrunkiem. Należy dbać o czystość i suchość opatrunku, obserwować miejsce operowane pod kątem objawów infekcji, takich jak zaczerwienienie, obrzęk, gorączka lub ropna wydzielina. W przypadku wystąpienia takich objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Po zabiegu może wystąpić ból. W celu jego łagodzenia otrzyma Pan/ Pani rutynowo leki przeciwbólowe. Po zabiegu przyjmujemy inne zalecone leki, nie palimy tytoniu.

3. OCZEKIWANE KORZYŚCI

Ryzyko wystąpienia udaru w ciągu 2 lat u pacjentów ze zwężeniem tętnicy szyjnej 70-99% leczonych zachowawczo wynosi 26% u chorych objawowych, a u chorych bezobjawowych około 2% w ciągu roku. Operacja endarterektomii szyjnej jest zabiegiem profilaktycznym, mającym na celu zmniejszenie ryzyka wystąpienia udaru mózgu po stronie operowanej kosztem ryzyka wystąpienia udaru i innych powikłań okołoperacyjnych. Jeżeli doszło już u Pana/ Pani do udaru mózgu skutkującego niedowładem, zaburzeniami czucia i mowy, to z dużym prawdopodobieństwem operacja nie zapewni Panu/ Pani poprawy funkcjonowania, sprawności intelektualnej, zmniejszenia nasilenia niedowładów oraz zaburzeń mowy. Należy podkreślić, że zabieg nie leczy podstawowej przyczyny zwężenia tętnicy szyjnej, czyli miażdżycy, tylko usuwa zwężenie naczynia. Dlatego efekt odległy zabiegu zależy od przestrzegania przez Pana/ Panią zmian stylu życia (zaprzestanie palenia tytoniu, zdrowa dieta, regularny wysiłek tlenowy i umiarkowane ćwiczenia oporowe) oraz przyjmowania tabletek (leki obniżające stężenie cholesterolu, leki „rozzredzające krew”), kontroli wyrównania cukrzycy, nadciśnienia tętniczego, masy ciała i zgłaszania się na ambulatoryjne kontrole lekarskie.

Prawdopodobieństwo powodzenia proponowanej operacji jest w Pana/Pani przypadku:

☐ *duże* ☐ *średnie* ☐ *ograniczone*

4. RYZYKO ZWIĄZANE Z ZABIEGIEM

Żaden lekarz nie może Państwu zagwarantować, że zabieg przebiegnie bez powikłań. Nawet drobne incydenty mogą przy splocie niefortunnnych okoliczności, doprowadzić do poważnych działań niepożądanych, niebędących błędem. Proponowany zabieg operacyjny będzie wykonywany zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i przy zachowaniu należytej staranności, w ramach warunków lokalowych, sprzętowych, ludzkich i finansowych, którymi dysponuje szpital, oddział i jednostka organizacyjna (blok operacyjny, sala radiologii zabiegowej) w danym momencie. Zabiegi endarterektomii tętnicy szyjnej mogą być powiązane z różnym procentowo ryzykiem zdarzeń niepożądanych zależnym od: **(a)** samego pobytu w szpitalu (ryzyko zakażenia szpitalnego- 14-20%, krwawienia- 4-6%, powikłań zakrzepowo- zatorowych- określonego punktacją skali Padewskiej/ Capriniego, niedożywienia- 30%, upadku) **(b)** osobniczego ryzyka pacjenta zależnego od jego stanu jego zdrowia, chorób przebytych i współistniejących, zaawansowania choroby, wieku, odżywienia (ocenianych w skali POSSUM lub Goldmanna) **(c)** znieczulenia (określone w skali ASA, dodatkowo przejściowe osłabienie ruchów twarzy po stronie zabiegu, niedoczulica oraz zaburzenia ruchomości kończyny górnej po stronie zabiegu); **(d)** trybu (nagły, pilny, planowy przyspieszony, planowy), typu (operacja/ reoperacja) i rodzaju samej operacji; **(e)** przebiegu okresu pooperacyjnego, a nawet **(f)** pory roku (infekcje okresu jesienno- zimowego, wysokie temperatury latem, wahania ciśnienia atmosferycznego, burze) i **(g)** niemożliwych do przewidzenia czynników zewnętrznych (np. epidemia, pandemia, klęski żywiołowe, konieczność wykonania pilnego zabiegu u innego pacjenta) i zależnych od pacjenta (np. nietypowa anatomia, nieoczekiwana reakcja na substancję podaną podczas zabiegu). Każdy zabieg operacyjny, także małoinwazyjny może wymagać przetoczenia krwi oraz wiązać się ogólnymi powikłaniami, jak zakażenie, krwawienie, powikłania zakrzepowo- zatorowe, zapalenie płuc, zakażenie miejsca operowanego, zawał serca, udar, zgon. Śmiertelność okołoperacyjna nie powinna przekraczać 1%, a ryzyko poważnych powikłań (zawał serca, udar) u pacjentów objawowych powinno być niższe niż 6%, a u pacjentów bezobjawowych niższe niż 3%, choć w wielu publikacjach ryzyko to plasowało się na poziomie 8-10%.

Na podstawie skali Goldmanna (modyfikacja Lee) wyliczono indywidualne ryzyko śmierci oraz powikłań związanych z zabiegiem, które wynoszą u pana/Pani

Śmiertelność: Możliwość powikłań:

Jak wspomniano, powikłania **ZWIĄZANE Z SAMYM ZABIEGIEM ENDARTEREKTOMII TĘTNICY SZYJNEJ** mogą obejmować:

Powikłania ciężkie, które mogą być przyczyną bezpośredniego zagrożenia życia.

- zgon, zawał serca, udar niedokrwienny lub krwotoczny podczas zabiegu lub w okresie pooperacyjnym- średnie ryzyko 1-5%
- zespół hiperperfuzyj (poreperfuzyjny), mogący doprowadzić do zgonu w skutek obrzęku mózgu
- krwawienie śród- i pooperacyjne, który w 2,2% wymagać może reinterwencji z powodu duszności
- odruchowe zaburzenia rytmu serca i wahania ciśnienia tętniczego (wzrost/ spadek)- przeważnie zwolnienie pracy serca, odruchowy spadek ciśnienia tętniczego, wymagające 1-2 dniowego wlewu leku korygującego zaburzenie
- ostra i podostra zakrzepica w miejscu operowanym, skutkująca udarem
- przecięcie lub uszkodzenie nerwów biegnących na szyi [około 5,4% zabiegów]:nerwu podjęzykowego [dotyczy 3,8% i może spowodować ograniczenie ruchów językiem, nerwu krtaniowego wstecznego [dotyczy 4,2% zabiegów i może prowadzić do nagłej duszności lub chrypki], albo nerwów skórnych [dotyczy 1,6% zabiegów i może prowadzić do zaburzeń czucia w okolicy miejsca operowanego];

Inne powikłania związane z zabiegiem wewnątrznaczyniowym:

- zespół majaczeniowy
- krwiak i zasinienie w miejscu operowanym
- zakażenie miejsca operowanego (ok. 1%) i krwi (razem 14-20%)
- powikłania zakrzepowo-zatorowe żył głębokich
- przejściowy ból lub dyskomfort w kończynie, twarzy po znieczuleniu regionalnym
- reakcje alergiczne na lidokainę, antybiotyk stosowany w profilaktyce zakażeń
- nawrót zwężenia/ niedrożności naczynia krwionośnego w okresie po wypisaniu ze szpitala, tzw. restenoza, która może wystąpić w różnym czasie po zabiegu; największe ryzyko restenozy w stencie istnieje w pierwszym roku po zabiegu; jej ryzyko ocenia się na 10-15%

RYZYKO ZWIĄZANE ZE ZNIECZULENIEM określi lekarz anestezjolog w skali ASA i przedstawi je Panu/ Pani.

Jak wspomniano, zabieg endarterektomii tętnicy szyjnej przeprowadza się w znieczuleniu miejscowym (najczęściej lidokainą). Znieczulenie

miejscowe jest powszechnie stosowane w celu złagodzenia bólu podczas zabiegów. Lidokaina działa poprzez blokowanie przewodzenia impulsów nerwowych, co uniemożliwia odczuwanie bólu w miejscu podania. Możliwe powikłania związane z podskórnym podawaniem lidokainy:

- reakcje alergiczne: u niektórych pacjentów może wystąpić uczulenie na lidokainę, objawiające się wysypką, swędzeniem, obrzękiem lub dusznością. W przypadku wystąpienia takich objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- działania niepożądane: lidokaina może powodować zawroty głowy, senność, drżenie mięśni, zaburzenia widzenia lub słuchu. Objawy te zwykle ustępują po krótkim czasie.
- powikłania miejscowe: w miejscu podania lidokainy może wystąpić zaczerwienienie, obrzęk lub ból. Zwykle są to łagodne objawy, które ustępują samoistnie.

Ważne jest, aby poinformować lekarza o wszelkich dolegliwościach, które występują po podaniu lidokainy lub reakcjach, które wystąpiły podczas ewentualnych wcześniejszych podań leku.

5. DAJĄCE SIĘ PRZEWIDZEĆ ODLEGŁE SKUTKI ZABIEGU

Po udanym zabiegu endarterektomii tętnicy szyjnej ryzyko tożstronnego udaru lub zgonu wynosi około 0,5%/ rok. Pięcioletnie ryzyko udaru zależy od wieku pacjenta i wynosi dla osób w wieku 65-74 lata 2,2% (9,7% dla pacjentów leczonych tylko farmakologicznie, redukcja ryzyka 7,5%), a dla pacjentów w wieku > 75 lat – 5,5% (8,8% dla leczonych farmakologicznie, redukcja ryzyka- 3,3%). Należy podkreślić, że zabieg nie leczy podstawowej przyczyny zwężenia tętnicy szyjnej, czyli miażdżycy, tylko usuwa zwężenie naczynia. Dlatego efekt odległy zabiegu zależy od przestrzegania przez Pana/ Panią zmian stylu życia (zaprzestanie palenia tytoniu, zdrowa dieta, regularny wysiłek tlenowy i umiarkowane ćwiczenia oporowe) oraz przyjmowania tabletek (leki obniżające stężenie cholesterolu, leki „rozrzedzające krew”), kontroli wyrównania cukrzycy, nadciśnienia tętniczego, masy ciała i zgłaszania się na ambulatoryjne kontrole lekarskie. Mają one na celu wykrycie nawrotu zwężenia w miejscu operowanym, które wynosi 2,4-17,7% w ciągu 12 miesięcy i nawet 30% w ciągu 5 lat. Kontrole lekarskie te mają także na celu wykrycie progresji zwężenia drugostronnej, bezobjawowej tętnicy szyjnej, która może dotyczyć od 2-48% pacjentów po endarterektomii szyjnej z umiarkowanym zwężeniem drugostronnej tętnicy szyjnej oraz z ryzykiem drugostronnego udaru ok. 3,2% albo 1%/ rok.

Istnieje także możliwość utrzymywania się trwałego uszkodzenia nerwów skórnych, nerwu krtaniowego wstecznego i podjęzykowego, których następstwa opisano wyżej.

6. ALTERNATYWNE METODY LECZENIA:

- OPTYMALNA TERAPIA FARMAKOLOGICZNA – stosowanie leków w celu zmniejszenia czynników ryzyka miażdżycy (obniżenie stężenia cholesterolu LDL < 55mg/dl, a nawet <40mg/dl, kontrola ciśnienia cukrzycy, itd.). Leczenie takie jest zawsze stosowane w pierwszej kolejności, niezależnie od tego, czy chory będzie podany zabiegowi, czy nie i niekiedy może pozostać jedyną formą leczenia szczególnie u pacjentów bezobjawowych bez czynników ryzyka wystąpienia udaru podczas optymalnej terapii farmakologicznej, obarczonych bardzo wysokim ryzykiem powikłań lub w przypadku braku zgody na ingerencję zabiegową. Samo leczenie zachowawcze nie jest jednak wystarczająco skuteczne w zapobieganiu niedokrwieniu mózgu u pacjentów objawowych z istotnym zwężeniem tętnicy szyjnej, dlatego szczególnie w tej grupie chorych zaleca się wykonanie rewaskularyzacji.
- STENTOWANIE TĘTNIC SZYJNYCH (CAS) –zabieg wewnątrznacyniowy polegający na wprowadzeniu stentu (sprężynki) do tętnicy szyjnej i ew. poszerzeniu naczynia balonem. Zabieg wykonywany jest w znieczuleniu miejscowym z nakłucia w pachwinie. Może być rozważony w przypadku korzystnej dla takiego zabiegu anatomii pacjenta lub u pacjentów, którzy mają przeciwwskazania do zabiegu chirurgicznego.
- ZABIEGI HYBRYDOWE (TCAR) – zabiegi polegające na połączeniu metody chirurgicznej i wewnątrznacyniowej, stosowane są zwłaszcza w sytuacjach, gdy zastosowanie jednej metody nie daje szansy na poprawę przepływu krwi w całym zakresie zwężenia np. ze względów anatomicznych lub istnieje duże ryzyko uszkodzenia nerwów czaszkowych biegnących na szyi.

7. SKUTKI ODMOWY LUB NIEPODJĘCIA PROPONOWANEGO LECZENIA CZY DIAGNOSTYKI

Lekarz proponujący Panu/Pani zabieg endarterektomii szyjnej rozważył wszystkie wskazania i przeciwwskazania do jego przeprowadzenia, uznając, że w Pana/Pani przypadku ryzyko wystąpienia udaru związanego ze zwężeniem tętnicy szyjnej jest wyższe niż ryzyko powikłań, w tym udaru okołooperacyjnego. W punktach 4 i 6 przedstawiono statystyki dotyczące ryzyka powikłań oraz odsetków chorych, którzy korzystają na przeprowadzeniu procedury. Niezależnie od poddania się zabiegowi, powinien/ powinna Pan/ Pani ściśle przestrzegać zaleceń leczenia farmakologicznego z osiąganiem założonych celów terapii. Mimo to, bez interwencji na tętnicy szyjnej, w tym przypadku endarterektomii, pozostanie u Pana/ Pani zwiększone ryzyko pogorszenia stanu zdrowia związanego z niedokrwieniem mózgu i udarem, a więc zgonu, niedowładu lub porażenia kończyn, zaburzeń czucia i mowy, długotrwałego unieruchomienia, braku możliwości samodzielnej egzystencji. Ryzyko to jest znacznie wyższe u pacjentów z obawami zwężenia tętnicy szyjnej.

Oświadczam, że zostałem/am poinformowany/a i zrozumiałem, że brak podjęcia leczenia zabiegowego i wybór leczenia zachowawczego-farmakologicznego może, w zależności od nasilenia objawów zwężenia tętnicy szyjnej przed zabiegiem, doprowadzić do skutków opisanych powyżej, a więc zgonu lub udaru.

8. PYTANIA PACJENTA:○ - BRAK

.....

.....

9. OŚWIADCZENIE PACJENTA:

1. Oświadczam, że zapoznałem/-am się z treścią niniejszego formularza i w pełni zrozumiałem/ -am informacje w nim zawarte oraz te przekazane mi zostały podczas rozmowy z podpisanym poniżej lekarzem, który poinformował mnie o rozpoznaniu, związanym z nim rokowaniu, rodzaju proponowanego zabiegu lub procedury medycznej (np. wklucie centralne), o sposobie jego przeprowadzenia i możliwości rozszerzenia jego zakresu; o jego potencjalnych, możliwych do przewidzenia wynikach, następstwach, powikłaniach i potencjalnych zdarzeniach niepożądanych, które mogą wystąpić podczas i po zabiegu; przeciwwskazaniach do wykonania zabiegu/ procedury medycznej; oczekiwanych korzyściach i dających się przewidzieć skutków odległych zabiegu; alternatywnych metodach leczniczych i diagnostycznych oraz dających się przewidzieć następstw zastosowania tych metod lub ich zaniechania, skutków odmowy i niepodjęcia proponowanego leczenia.
2. Oświadczam, że podczas rozmowy z lekarzem miałem/ -am możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego leczenia i otrzymałem/ -am na nie przystępne, zrozumiałe i wyczerpujące odpowiedzi.
3. Oświadczam, że podczas wywiadu lekarskiego i badania przekazałem wszystkie i prawdziwe informacje o aktualnych i przebytych, leczonych i nieleczonych dolegliwościach, schorzeniach, a także nałogach (palenie tytoniu, e-papierosy, alkohol, substancje odurzające, narkotyki), przyjmowanych lekach i suplementach diety, wiadomych mi uczuleniach i alergiach oraz zabiegach i operacjach, którym zostałem poddany w przeszłości, warunkach socjalnych i możliwościach opieki oraz schorzeniach członków mojej najbliższej rodziny.

Zgoda na zabieg

Mając świadomość przedstawionych wyżej wieloczynnikowych aspektów ryzyka związanego z przeprowadzeniem u mnie zabiegu/ procedury medycznej, w pełni świadomie i dobrowolnie zgadzam się na przeprowadzenie u mnie wskazanego zabiegu/ procedury medycznej oraz jej ewentualne zmiany lub rozszerzenia, które okażą się niezbędne w trakcie wykonywania u mnie zabiegu/ procedury medycznej dla ratowania mojego życia lub zdrowia. Wyrażam zgodę na wykonanie wszelkich niezbędnych badań i czynności zmierzających do lub związanych z przeprowadzeniem zabiegu, w tym na znieczulenie miejscowe.

10. UWAGI LEKARZA:

.....

.....

.....

11. ZGODA PACJENTA

Data oraz podpis pacjenta lub przedstawiciela ustawowego	
Data, podpis oraz pieczętka lekarza	

12. SPRZECIW PACJENTA:

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

Data oraz podpis pacjenta lub przedstawiciela ustawowego	
Data, podpis oraz pieczętka lekarza	