

**INFORMACJA DLA PACJENTA ORAZ FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY
NA WEWNĄTRZNACZYNIOWE LECZENIE OSTREJ ZAKRZEPICY ŻYL GŁĘBOKICH KOŃCZYNY DOLNEJ LUB GÓRNEJ**

Imię i nazwisko													
PESEL												Numer Księgi Głównej	

1. INFORMACJA O ROZPOZNANIU

Na podstawie przeprowadzonych dotychczas badań rozpoznano u Pana/Pani:

Ostrą zakrzepicę żył głębokich kończyn dolnych (w odcinku biodrowo-udowym)/ kończyn górnych - niepotrzebne skreślić*

2. PROPONOWANY SPOSÓB LECZENIA

Ostra zakrzepica żył głębokich kończyny dolnej lub górnej polega na wypełnieniu jej światła skrzepami krwi, prowadząc do niedrożności naczynia. Jeżeli zakrzepica dotyczy długiego odcinka dużej żyły może prowadzić do ciężkich objawów, tzw. bolesnego obrzęku kończyny, bladego lub siniczego, który bez interwencji może doprowadzić do niedokrwienia kończyny i jej utraty. Przeważnie zakrzepica nie powoduje tak ciężkich objawów zagrożenia kończyny, ale może przebieg ze znacznym obrzękiem, opornym na leczenie, co może prognozować rozwój zespołu pozakrzepowego, który, jak się ocenia, może wystąpić u 10-40% pacjentów z ostrą zakrzepicą żył głębokich i dawać do końca życia objawy pod postacią trudności w poruszaniu (tzw. chromanie żyłne), bólów, skurczów kończyny, uczucia ciężkości, parestezji, świądu, przebarwień, rozwoju poszerzeń naczyniowych i żyłaków, a także owrzodzeń żylnych. Jeżeli zakrzep dotyczy żył biodrowych i udowych, objawy nie trwają dłużej niż 14 dni, a pacjent jest młody i ma niskie ryzyko krwawienia (zabieg wymaga podania leków przeciwzakrzepowych i rozpuszczających skrzepliny- tzw. trombolityku), proponuje się zabiegowe, przeważnie wewnątrznaczyniowe udrożnienie żył głębokich kończyny w celu prewencji rozwoju tego zespołu pozakrzepowego. Pana/ pani lekarz prowadzący uznał, że może Pan/ Pani odnieść korzyści z wykonania tego zabiegu. Wskazania do przeprowadzenia tego zabiegu w przypadku zakrzepicy żył kończyn górnych są mniej pewne, ale metodę tę należy także brać pod uwagę w przypadku nasilonych objawów. Przesłanką do leczenia zabiegowego zakrzepicy żył głębokich w odcinku biodrowo-udowym jest fakt, że leki przeciwzakrzepowe (doustne i stosowane w zastrzykach, tzw. antykoagulanty) hamują narastanie skrzepliny, przez co ułatwiającej „rozpuszczenie” przez organizm chorego. Proces ten jest jednak powolny i tylko u 50-60% chorych prowadzi do całkowitego usunięcia skrzepliny (rekanalizacji naczynia) po 6-12 miesiącach leczenia. Zakłada się, że im wcześniej skrzeplina zostanie rozpuszczona lub usunięta ze światła, tym większa szansa na zachowanie drożności żyły oraz prawidłowej funkcji zastawek żylnych (nieuszkodzenia zastawek żylnych przez proces zapalny związany z zakrzepem). Oczywiście sam zabieg może też uszkodzić ścianę żyły i zastawki.

OPIS PROCEDURY ZABIEGOWEJ:

Zabieg wewnątrznaczyniowy na tętnicach kończyn dolnych wymaga zwykle znieczulenia miejscowego. Zabieg jest przeprowadzany w warunkach sali operacyjnej lub pracowni radiologii zabiegowej z zachowaniem zasad pełnej aseptyki. Pacjent jest ułożony na stole operacyjnym w odpowiedniej pozycji (na plecach lub na brzuchu), a obszar dostępu do naczynia (zwykle dół podkolanowy, pachwina, okolica pachy, albo szyi) jest dezynfekowany i obłożony sterylnym, jednorazowym materiałem z okienkiem w miejscu dostępu do Pana/ Pani układu naczyniowego. Następnie operator, przeważnie pod kontrolą USG, nakłuwa żyłę, wprowadza prowadnik, a następnie introduktor naczyniowy. Na początku zabiegu wykonywana jest angiografia, która jest badaniem rentgenowskim naczyń krwionośnych z wykorzystaniem środków kontrastowych (tradycyjne, jodowe lub dwutlenek węgla) umożliwiających obrazowanie miejsca i rozległości zakrzepicy. Podczas wstrzykiwania środka kontrastowego poczucie Państwo rozprzestrzeniające się ciepło i, być może, wrażenie rozpierania w badanej okolicy. Po ocenie naczyń, operator przeprowadza prowadnik (druć) przez zmienione chorobowo naczynia, a następnie po prowadniku wprowadza specjalne narzędzia, przy pomocy których skrzeplina jest usuwana i przywracany jest przepływ krwi (trombektomia mechaniczna, hemodylucyjna). Czasem nie udrożniają na skutecznie światła naczynia i potrzebne jest uzupełnienie zabiegu o podanie leku rozpuszczającego skrzep (trombolityku). Tromboliza przezcewnikowa (CDT) w przypadku zakrzepicy żyłnej może trwać do 96 godzin (4 doby), a lek podawany jest przez specjalny cewnik. Skuteczność zabiegu ocenia się klinicznie (ustąpienie obrzęku kończyny), ultrasonograficznie i angiograficznie. Wtedy wykonuje się powtórny kontrolę angiograficzną, która przeważnie ujawnia obecność zwężenia naczynia (pozakrzepowego lub z ucisku przez struktury zewnętrzne). W celu zapobieżenia nawrotowi zakrzepicy pacjenta kwalifikuje się wtedy do stentowania „chorego odcinka” żyły, co zwykle jest poprzedzone wykonaniem ultrasonografii wewnątrznaczyniowej (IVUS). Stenty żyłne mają dużą średnicę (10-24mm) i ich doprężanie, może wiązać z bólem. W trakcie zabiegu i przynajmniej przez 6 miesięcy po jego przeprowadzeniu pacjent musi brać leki przeciwzakrzepowe.

Ponieważ podczas zastosowania leku trombolitycznego w przypadku obecności przeciwwskazań wiąże się z wysokim ryzykiem, powikłań proszę zastanowić się, czy któreś z nich nie wystąpiło u Państwa: udar krwotoczny lub udar o nieznaną etiologię kiedykolwiek, udar niedokrwienno w okresie ostatnich 6 miesięcy, nowotwór ośrodkowego układu nerwowego, poważny uraz, zabieg chirurgiczny lub uraz głowy w ostatnich 3 tyg., skaza krwotoczna, czynne krwawienie (np. smolisty stolec lub krew w kale, krwisty mocz, krwawienie do gałki ocznej), a także: przemijający napad niedokrwienno w okresie ostatnich 6 mies., doustne leczenie przeciwkrzepliwe, ciąża lub 1. tydz. połogu, nadciśnienie tętnicze odporne na leczenie (skurczowe > 180 mm Hg); zaawansowana choroba wątroby, infekcyjne zapalenie wsierdza, czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy. Przeciwwskazania te dotyczą systemowego podawania trombolityku, kiedy to, np. w leczeniu zatorowości płucnej stosuje się 100mg trombolityku w ciągu 2 godzin, a w trakcie leczenia zakrzepicy żyłnej lek trombolityczny podaje się przezcewnikowo (lokalnie) w dawce 0,5-1mg na godzinę, ale lepiej zachować ostrożność i zwrócić lekarzowi uwagę na obecność wymienionych wyżej stanów w Państwa historii choroby.

KONIECZNOŚĆ ZMIANY/ ROZSZERZENIA ZABIEGU PODCZAS JEGO TRWANIA:

W trakcie zabiegu mogą wystąpić nieprzewidziane okoliczności (np. wystąpienie krwawienia), wymagające zmiany jego zakresu lub rozszerzenia procedury, co może obejmować konieczność wykonania innego rodzaju interwencji wewnątrznacyniowej lub otwartej operacji naczyniowej. Ostateczna decyzja o zakresie przeprowadzanego zabiegu będzie podejmowana przez lekarza prowadzącego/ wykonującego zabieg w oparciu o Pana/ Pani stan kliniczny oraz występujące warunki anatomiczne. Lekarz poinformuje Pana/Panią o tym podczas zabiegu i wyjaśni taką konieczność, ponieważ zabieg wykonywany w znieczuleniu miejscowym daje taka możliwość. Będziecie Państwo proszeni o wyrażenie zgody na rozszerzenie zabiegu w formie ustnej.

W zależności od stanu naczyń pacjenta lub występujących powikłań, w trakcie procedury może zostać wykonana również:

Trombektomia płucna– usunięcie skrzeplin z wnętrza tętnicy płucnej w celu poprawy przepływu krwi do płuc i zmniejszenia przeciążenia prawej komory serca; zabieg wykonuje się w przypadku powikłania zabiegu żylnego zatorom płucnym

Tromboliza systemowa–podanie leku rozpuszczającego skrzepę (trombolityku) dożylnie w ciągu 2 godzin. Jest to standardowe leczenie zatorowości płucnej wysokiego ryzyka.

Po zakończeniu procedury i powrocie prawidłowego krzepnięcia krwi koszulka naczyniowa jest usuwana a miejsce wkłucia uciskane do chwili ustania krwawienia. Następnie zakładany jest opatrunek uciskowy. W czasie trwania ucisku konieczne jest unieruchomienie nakłuwanej kończyny, co oznacza najczęściej konieczność leżenia na plecach przez ok. 5 godzin.

ZALECENIA OKOŁOZABIEGOWE:

Przed zabiegiem zostaną wykonane:

badania diagnostyczne: (badania laboratoryjne, EKG, USG, angiografia), które pozwolą na dokładną ocenę stanu zdrowia.

Zalecenia dla Pacjenta przed zabiegiem:

- pacjent powinien usunąć owłosienie z okolic planowanego miejsca nakłucia żyły, umyć całe ciało, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia, w zabiegach tych może pomóc pielęgniarka;
- w zależności od stanu pacjenta, lekarz może zalecić przerwanie przyjmowania leków przeciwzakrzepowych i przeciwcukrzycowych lub innych, które mogą wpłynąć na bezpieczeństwo zabiegu.
- pacjent powinien powstrzymać się od jedzenia i picia w ciągu 2 godzin przed zabiegiem, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Po zabiegu:

- lekarz zaleca kroplówki, ew. inne leki, zjeść posiłek można przeważnie po 2 godzinach od zakończenia zabiegu, chyba, że lekarz zaleci inaczej;
- konieczne zastosowanie się do zaleceń lekarza, w tym przyjęcia pozycji leżącej przez okres kilku godzin po wykonanym zabiegu zgodnie z instrukcjami; niepalenie tytoniu, zachowanie spokoju
- nie przyjmować leków własnych, tylko ściśle te, które w odpowiednich dawkach zaleci lekarz oddziałowy
- należy zgłaszać wszelkie niepokojące objawy występujące w miejscu wkłucia (np. w dole podkolanowym),
- zmiany w diecie i stylu życia: po zabiegu zaleca się zdrową dietę, regularną aktywność fizyczną (zgodnie z zaleceniami lekarza), wyrównanie cukrzycy, rzucenie palenia tytoniu, kontrolowanie stężenia cholesterolu LDL oraz ciśnienia krwi oraz przyjmowanie leków przeciwzakrzepowych i stosowanie kompresjoterapii.

Okres rekonwalescencji:

- Unikanie dużego wysiłku: Przez pierwsze 1-2 tygodnie po zabiegu należy unikać intensywnego wysiłku fizycznego i długotrwałego stania i dzwigania, oszczędzając szczególnie tę kończynę, w której było nakłucie żyły.
- Kontrole lekarskie: Regularne wizyty kontrolne pozwalają na monitorowanie efektów zabiegu i stanu zdrowia pacjenta.

Jeżeli potrzebujecie Państwo dodatkowych informacji związanych z tym zabiegiem możecie Państwo porozmawiać z leczącym Państwa lekarzem.

4. OCZEKIWANE KORZYŚCI Z PRZEPROWADZENIA ZABIEGU

Standardem leczenia zakrzepicy żył głębokich kończyn dolnych jest podawanie leków przeciwzakrzepowych. Zabieg wewnątrznacyniowy u pacjenta z ostrą zakrzepicą żył głębokich w odcinku biodrowo- udowym proponuje się, gdy istnieje zagrożenie kończyny lub nasilenie objawów rokuje wysokie prawdopodobieństwo wystąpienia ciężkiego zespołu pozakrzepowego (>14 pkt w skali Villalby) lub chromania żylnego (skala go nie uwzględnia) limitującego codzienną aktywność pacjenta. Zabieg ma na celu udrożnienie naczynia, złagodzenie objawów towarzyszących zakrzepicy, zapewnienie jak najdłuższej drożności żyły oraz redukcję prawdopodobieństwa wystąpienia zespołu pozakrzepowego. Wyniki badań wskazują na 14% redukcję ryzyka tego zespołu po 2 latach od leczenia zabiegowego (w porównaniu leczenia tylko lekami przeciwzakrzepowego) i 28% po 5 latach. Po 2 latach korzyści z zabiegu odnośnie 1 pacjent na 4 leczonych (NNT=5), a po 5 latach jeden na 12-18 (NNT = 12-18). Istotne krwawienia wystąpiły u jednego pacjent na 37 leczonych (NNH=37).

Bezpośrednią skuteczność zabiegów udrożnienia i stentowania żył ocenia się na 90-95% w zespołach uciskowych bez wywiadu zakrzepicy oraz 80-85% w przypadku pacjentów z zespołem pozakrzepowym. Drożność stentów implantowanych do żył biodrowych po 2-10 latach obserwacji wynosiła 50-80%.

Prawdopodobieństwo powodzenia proponowanego zabiegu jest w Pana/Pani przypadku:

☐ *duże*

☐ *średnie*

☐ *ograniczone*

5. RYZYKO ZWIĄZANE Z ZABIEGIEM WEWNĄTRZNACZYNIOWYM

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 operacyjne 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 (skala ASA); **(d)** trybu (nagły, pilny, planowy przyspieszony, planowy), typu (operacja/ reoperacja) i rodzaju samej operacji (średnio 1-5% ryzyko zgonu i incydentu sercowo- naczyniowego, krwawienia, zakażenia, zakrzepicy + wymienione poniżej); **(e)** przebiegu okresu pooperacyjnego (ryzyko wystąpienia majaczenia [delirium], zakażenia miejsca operowanego, krwawienia i zakrzepicy żylniej), 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.

Ryzyko powikłań związanych z zabiegiem trombolizy są sumą powikłań zabiegu wewnątrznaczyniowego i działania trombolitycznego leku Actilyse. Mogą one dotyczyć nawet 15% leczonych (bardzo częste- 1/10 leczonych, częste- 1 na 10-100 leczonych). Ryzyko związane zgonu i wystąpienia incydentu sercowo- naczyniowego związanych ze stentowaniem żył biodrowych i udowych ocenia się na 2-3-5%.

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

Śmiertelność: Możliwość powikłań:

Powikłania związane ze stosowaniem leku trombolitycznego- Actilyse u pacjentów „nieudarowych”

- zgon
- krwawienia- krwawienia śródmózgowe (takie jak krwawienia do mózgu, krwiaki mózgu, udar krwotoczny, ukrwotoczenie udaru, krwiaki śródczaszkowe, krwawienia podpajęczynówkowe) w leczeniu trombolitycznym świeżego zawału mięśnia sercowego oraz ostrej zatorowości płucnej – często 1 / 10-100 leczonych, inne dane (WYTYCZNE) mówią o ryzyku 9,9% poważnego krwawienia i 1,7% krwawienia śródczaszkowego;
- reakcje alergiczne (np.(np. wysypka, pokrzywka, skurcz oskrzeli, obrzęk naczynioruchowy, niedociśnienie tętnicze, wstrząs)
- incydenty związane z układem nerwowym (napady padaczkowe, drgawki, afazja, zaburzenia mowy, majaczenie, ostry zespół mózgowy, pobudzenie, splątanie, depresja, psychoza)
- zaburzenia rytmu serca, bradykardia,

Ciężkie powikłania związane z zabiegiem wewnątrznaczyniowym w układzie żylnym(występują bardzo rzadko) to zdarzenia, które są przyczyną bezpośredniego zagrożenia życia. Dzieli się je na powikłania miejsca nakłucia, związane z drogą przechodzenia cewnika oraz reakcjami na środek kontrastowy. Do najpoważniejszych należą:

- zgon- 2-3%
- zator płucny –wskutek oderwania się skrzepliny z żyły i jej przemieszczenia do krążenia płucnego, może powodować objawy łagodne lub poważne, w przypadku zatorowości płucnej wysokiego ryzyka śmiertelność 30-dniowa wyniosła odpowiednio 15% i 13% dla leczenia trombolitycznego i embolektomii chirurgicznej;
- uszkodzenie żyły w miejscu wkłucia (najczęstsze) z powstaniem krwiaka (zasinienia)- ryzyko około 5%, w przypadku jednoczasowego stosowania leków przeciwzakrzepowych lub trombolitycznych powikłanie to może mieć poważniejsze skutki, a w przypadku uszkodzenia naczynia wewnątrz jamy brzusznej lub klatki piersiowej, wymagać zaopatrzenia chirurgicznego.
- migracja stentu żylnego do żyły głównej górnej, rzadziej serca i krążenia płucnego
- udar mózgu lub zawał serca,
- ostre pokontrastowe uszkodzenie nerek w przypadku stosowania jodowych środków kontrastowych; Nefropatia pokontrastowa (CIN) występuje u 1-4% pacjentów poddawanych interwencji wewnątrznaczyniowej i polega na przejściowym wzroście stężenia kreatyniny we krwi, który zwykle normalizuje się w ciągu 7 dni. Natomiast ryzyko poważnych efektów ubocznych, np. ewentualnej dializy, jest niskie i wynosi ok. 0,07%. wystąpienie tego powikłania może wpływać na odległe ryzyko sercowo- naczyniowe pacjenta.
- ciężka reakcja alergiczna na środek kontrastowy prowadząca do niewydolności wielonarządowej

Inne powikłania związane z zabiegiem wewnątrznaczyniowym na żyłach biodrowych:

- krwawienie lub zasiniwienie w miejscu nakłucia,
- przejściowy ból lub dyskomfort w kończynie,
- łagodne reakcje alergiczne na środek kontrastowy lub podawane leki (np. świąd, wysypka, nudności),
- ostra (do 24h) lub podostra (do 30 dni) zakrzepica w stencie -ryzyko 1-5%
- nawrót zwężenia/ niedrożności naczynia krwionośnego w okresie po wypisaniu ze szpitala, tzw. restenoza; jej ryzyko 2-10- letnie ocenia się

Jak wspomniano, zabieg wewnątrznaczyniowy wykonuje się w **ZNIECZULENIU MIEJSCOWYM** (najczęściej lidokainą). Lidokaina działa poprzez blokowanie przewodzenia impulsów nerwowych, co uniemożliwia odczuwanie bólu w miejscu podania i jest powszechnie stosowana w celu złagodzenia bólu podczas zabiegów. Możliwe powikłania związane z podskórnym podawaniem lidokainy to:

- 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. Podobna uwaga dotyczy przebytych niepożądanych reakcji na środki kontrastowe.

6. SKUTKI ODLEGŁE ZABIEGU WEWNĄTRZNA CZYNIOWEGO LECZENIA ZAKRZEPICY ŻYŁ GŁĘBOKICH

W dostępnych badaniach po 6 miesiącach **drożność żył biodrowo-udowych po leczeniu zabiegowym**(CDT) ostrej zakrzepicy żył głębokich kończyn dolnych obserwowano u 64-72% chorych, u których zastosowano trombolizę i u 12-36%, którym podawano leki przeciwzakrzepowe (leczenie zachowawcze). Ryzyko nawrotu zakrzepicy żył głębokich po leczeniu wewnątrznaczyniowym zależy od wielu czynników. Średnio roczna częstość nawrotów zakrzepicy żył głębokich kończyn dolnych wynosi około 10% u mężczyzn oraz 5% u kobiet, zaś w ciągu 3 lat częstość nawrotów szacuje się na odpowiednio: około 20% u mężczyzn i 9% u kobiet, ale np. ryzyko nawrotu zakrzepicy po 6 miesiącach od leczenia operacyjnego z powodu raka wyniosło 9,3%. Ryzyko to zależy szczególnie od przyjmowania leków przeciwzakrzepowych przez pacjenta.

W odniesieniu do głównego powikłania odległego zakrzepicy żył głębokich, **zespołu pozakrzepowego**, wyniki badań wskazują na 14% redukcję ryzyka tego zespołu po 2 latach od leczenia zabiegowego (w porównaniu leczenia tylko lekami przeciwzakrzepowego) i 28% po 5 latach. Po 2 latach korzyści z zabiegu odnosił 1 pacjent na 4 leczonych (NNT=5), a po 5 latach jeden na 12-18 (NNT = 12-18). Tylko 1% pacjentów leczonych inwazyjnie z powodu zakrzepicy żył głębokich odcinka biodrowo-udowego miał objawy ciężkiego zespołu pozakrzepowego po 5 latach obserwacji. W obserwacji 30-miesięcznej zespół pozakrzepowy wystąpił u 6,8% i 29,6% chorych, natomiast kolejna zakrzepica żył głębokich u 4,5% i 16% u osób leczonych odpowiednio CTD i antykoagulantem. Prawdopodobieństwo utrzymania drożności stentu żylnego w wieloletniej obserwacji pacjentów leczonych inwazyjnie z powodu zespołu pozakrzepowego nie są znane. Dostępne przeglądy systematyczne szacują pierwotną drożność stentu w obserwacji 24-36 miesięcy na 70-90%, inne wskazują na 50-80% pierwotną i wtórną drożność stentów implantowanych do żył biodrowych po 2-10 latach obserwacji.

7. ALTERNATYWNE METODY LECZENIA:

Najczęstszą alternatywą dla zabiegów wewnątrznaczyniowych jest klasyczny zabieg chirurgiczny (trombektomia chirurgiczna), implantacja filtra do żyły głównej dolnej, leczenie zachowawcze (farmakologiczne).

LECZENIE CHIRURGICZNE (tzw. trombektomia chirurgiczna) – to zabieg przeprowadzany w znieczuleniu miejscowym polegający na mechanicznym usunięciu skrzeplin ze światła żyły cewnikiem wprowadzonym przez nacięcie w pachwinie skóry i żyły zajętej procesem chorobowym. Zabieg tego typu ma swoje ograniczenia, dlatego wykonywany jest jedynie u pacjentów z zagrożeniem żywotności kończyny (bolesny obrzęk siniczny). Rana pooperacyjna jest większa niż w przypadku zabiegu wewnątrznaczyniowego, stwarza większe ryzyko zakażenia, krwawienia z miejsca operowanego oraz uszkodzenia nerwu udowego, ale nie ma wtedy ryzyka powikłań związanych z podaniem leku trombolitycznego.

IMPLANTACJA FILTRU DO ŻYŁY GŁÓWNEJ DOLNEJ- metoda ta nie leczy zakrzepicy żyłnej tylko zmniejsza ryzyko ciężkiej zatorowości płucnej. Metoda ta wiąże się wysokim ryzykiem powikłań 19%, z których ok. 8% jest objawowa. Powikłania śmiertelne były rzadkie, ale 5% pacjentów wymagało poważnych interwencji, takich jak chirurgiczne usunięcie filtra, wewnątrznaczyniowe wprowadzenie stentu lub embolizacja, wewnątrznaczyniowe usunięcie filtra stałego albo przezskórna nefrostomia czy wprowadzenie stentu do moczowodu. Inne wymieniane powikłania obejmują złamanie filtra i/lub embolizację oraz DVT sporadycznie rozszerzającą się do żyły głównej

LECZENIE ZACHOWAWCZE, czyli brak ingerencji chirurgicznej czy wewnątrznaczyniowej i zalecenie leczenia farmakologicznego o działaniu przeciwzakrzepowym (antykoagulantu) oraz kompresjoterapii (bandaż, podkolanówki) i fizjoterapii. Jak wspomniano, metoda ta ma swoje ograniczenia, głównie z powodu względnie niskiego odsetka udrożeń naczyń krwionośnych, na poziomie 50-60% po 6-12 miesiącach terapii. Stosowanie antykoagulantów, które jest wymagane w każdym przypadku zakrzepicy żył głębokich, niezależnie od tego, czy pacjent jest leczony zachowawczo, czy zabiegowo, wiąże się z 6-10% ryzykiem powikłań krwotocznych o różnym nasileniu.

8. SKUTKI ODMOWY I NIEPODJĘCIA PROPONOWANEGO LECZENIA/ DIAGNOSTYKI:

Oświadczam, że zostałem/- am poinformowany/a, że brak podjęcia leczenia zabiegowego i zdecydowanie się jedynie na leczenie farmakologiczne i kompresjo terapię może, w zależności od stopnia nasilenia choroby przed zabiegiem, doprowadzić do skutków opisanych powyżej, a więc zgonu, poważnego uszczerbku na funkcjonowaniu wielu narządów w organizmie, utraty kończyny (amputacji), przewlekłych dolegliwości bólowych kończyny pod postacią chromania żylnego lub objawów przewlekłego zespołu pozakrzepowego, w tym niegójących się owrzodzeń goleni.

9. PYTANIA PACJENTA: ○ - brak

.....

.....

.....

.....

10. 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.

11. UWAGI LEKARZA:

.....

.....

.....

12. PODPIS PACJENTA I LEKARZA:

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

13. 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 pieczęć lekarza	