

**INFORMACJA DLA PACJENTA ORAZ FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA
ZABIEG WEWNĄTRZNACZYNIOWY NA TĘTNICACH KOŃCZYN DOLNYCH LUB GÓRNYCH***

PR4_F381_w2

Imię i nazwisko													
PESEL												Numer Księgi Główniej	

1. INFORMACJA O ROZPOZNANIU

Na podstawie przeprowadzonych dotychczas badań rozpoznano u Pana/Pani:

Ostre niedokrwienie kończyn dolnych/ górnych

Przewlekłe niedokrwienie kończyn dolnych pod postacią chromania przestankowego / przewlekłego niedokrwienia zagrażającego utratą kończyny dolnej lub górnej - niepotrzebne skreślić*

2. PROPONOWANY SPOSÓB LECZENIA

Leczenie wewnątrznaczyiniowe (przezskórne) polega na udrożnieniu/ poszerzeniu światła naczynia drogą nakłucia naczynia przez skórę cienką igłą. Leczenie to stosuje się zarówno u pacjenta z ostrym niedokrwieniem kończyn (przeważnie dolnych, ale także górnych), jak i u pacjenta z objawami niedokrwienia kończyn trwającymi dłużej. W przypadku ostrego niedokrwienia tętniczego zabieg polega najpierw na usunięciu skrzepu krwi ze światła (tzw. trombektomia) za pomocą urządzeń usuwających skrzep mechanicznie (odessanie, usunięcie mechaniczne), rozcieńczających skrzepinę (hemodylucja) lub ją rozpuszczających (tromboliza lokalna). Czasem techniki te wymagają łączenia, a zabieg podawania leku rozpuszczającego zakrzep może się przedłużyć i trwać 12-48h. Po udrożnieniu naczynia często potrzebny jest drugi etap zabiegu związany z zabezpieczeniem zwężonego światła naczynia (stentowanie), a czasem wszystkie procedury można wykonać podczas jednej interwencji. Ostre niedokrwienie kończyny jest zawsze stanem zagrożenia kończyny, ale nie zawsze interwencja musi być przeprowadzona w dniu przyjęcia. Nie można wykluczyć, że pacjent z ostrym niedokrwieniem będzie wymagał amputacji kończyny lub innej interwencji chirurgicznej, ale w tym przypadku potrzebna będzie Pana/ Pani osobna zgoda. W przypadku przewlekłego niedokrwienia kończyn (> 14 dni) pacjenta kwalifikuje się do zabiegu wewnątrznaczyiniowego na kończynach dolnych lub górnych w celu poprawy dopływu krwi do kończyny albo gdy (1) nasilenie dolegliwości kończynowych nie rokuje wyleczenia metodami zachowawczymi (niedokrwienie zagrażające utratą kończyny, tzw. krytyczne) i wówczas celem zabiegu jest uniknięcie amputacji kończyny, zmniejszenie jej zakresu, ustąpienie bólu, wygojenie ran; albo gdy (2) wyczerpano już możliwości leczenia farmakologicznego, kontroli czynników ryzyka (m.in. rzucenia palenia tytoniu) i rehabilitacji (trening marszowy, dedykowane ćwiczenia) w celu w celu wydłużenia dystansu chromania (marszu bez bólu) i poprawy jakości życia. Zabieg wewnątrznaczyiniowy można wykonać w naczyniu do tej pory niepoddawany zabiegowi albo z powodu nawrotu zwężenia w stencie.

OPIS PROCEDURY ZABIEGOWEJ:

Zabieg wewnątrznaczyiniowy na tętnicach kończyn dolnych lub górnych wymaga zwykle znieczulenia miejscowego. Zabieg jest przeprowadzany w warunkach sali operacyjnej lub pracowni radiologii zabiegowej z zachowaniem zasad aseptyki. Pacjent jest ułożony na stole operacyjnym w odpowiedniej pozycji, a obszar dostępu do naczynia (zwykle pachwina- tętnica udowa, ale także okolica pachy lub dołu łokciowego- tętnica ramienna lub nadgarstka- tętnica promieniowa) jest dezynfekowany i obłożony sterylnym, jednorazowym materiałem z okienkiem w miejscu dostępu do Pana/ Pani układu naczyniowego. Następnie operator, przeważnie pod kontrolą USG, nakłuwa tętnicę, wprowadza prowadnik, a następnie introduktor naczyniowy (tzw. koszulkę naczyniową). Może to być okolica odległa od kończyny planowanej do leczenia (jak wspomniano- przeciwległą pachwina lub okolica dołu pachowego). Czasem potrzebny niestandardowy dostęp naczyniowy, albo jednocześnie 2, a nawet 3 dostępy do układu tętniczego, np. poprzez nakłucie tętnicy na udzie (poniżej pachwiny), pod kolanem, w okolicy stawu skokowego (dostęp obwodowy, wsteczny). Na początku zabiegu wykonywana jest angiografia, która jest badaniem rentgenowskim naczyń krwionośnych z wykorzystaniem środków kontrastowych (tradycyjne, jodowe lub dwutlenek węgla) umożliwiającą obrazowanie stanu Pana/ Pani naczyń krwionośnych. Podczas podawania środka kontrastowego poczucie Państwo rozprzestrzeniające się ciepło i, być może, wrażenie rozpierania w badanej okolicy (dwutlenek węgla). Czasem badanie angiograficzne jest uzupełniane ultrasonografią wewnątrznaczyiniową (IVUS) lub przez powierzchnię skóry. Po ocenie naczyń, operator przeprowadza prowadnik (drucik) przez zmienione chorobowo naczynia, a następnie po prowadniku wprowadza specjalne narzędzia, przy pomocy których przywracany jest przepływ krwi. Zwykle są to cewniki balonowe, które poprzez wypełnianie płynem pod ciśnieniem powodują poszerzenie światła naczynia. Dodatkowo czasem wymagane jest wszczepienie stentu (metalowej sprężynki) mającej na celu zapobieganie zapadaniu się ściany naczynia, usunięcie skrzepiny (trombektomia, tromboliza) lub blaszki miażdżycowej (aterektomia rotacyjna, orbitalna, ssąca, kierunkowa lub laserowa) wypełniającej światło naczynia. W pewnych sytuacjach, szczególnie przy kolejnych interwencjach, mogą być wykorzystywane technologie uwalniające lek, który spowalnia narastanie zmian po zabiegu (balon, stent). Zastosowanie takich narzędzi wiąże się jednak z koniecznością dłuższego stosowania dwóch leków przeciwplatekcyjnych (aspiryna, kłopidogrel) oraz ryzykiem powikłań (poszerzenie światła naczynia, ryzyko zakrzepicy, opisywane były też przypadki skrócenia oczekiwanego czasu przeżycia). Należy podkreślić, że każdy dostęp naczyniowy wiąże się z ryzykiem pęknięcia naczynia (powstania krwiaka, krwiaka tętniącego), których zaopatrzenie wymaga dodatkowych procedur (np. przedłużony ucisk, ostrzyknięcie kleje, zabieg chirurgiczny). Ryzyko powikłań jest większe w przypadku dostępu niestandardowych, o większym profilu (obwodu introduktora, określanego skrótem F) oraz kilku nakłuciu naczynia. Z wykorzystaniem każdego z urządzeń zabiegowych (np. angioplastyka balonem tnącym, litotrypsja, aterektomia, stentowanie) oraz konieczność podawania dodatkowych leków (tromboliza, podwójna, potrójna terapia przeciwzakrzepowa) wiąże się dodatkowym ryzykiem powikłań.

KONIECZNOŚĆ ZMIANY/ ROZSZERZENIA ZABIEGU OPERACYJNEGO PODCZAS JEGO TRWANIA:

W trakcie zabiegu mogą wystąpić nieprzewidziane okoliczności (np. wystąpienie krwawienia, zatoru tętnicy), wymagające zmiany jego zakresu lub rozszerzenia procedury, co może obejmować konieczność wykonania innego rodzaju interwencji wewnątrznacyniowej lub otwartej operacji nacyniowej. 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 ustnej na rozszerzenie zabiegu.

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

- Trombektomia – usunięcie skrzeplin z wnętrza tętnicy w celu poprawy przepływu krwi. Zabieg jest związany z ryzykiem dodatkowych powikłań, jak perforacja naczyń, zatorowość obwodowa, rozwarstwienie naczyń
- Aterektomia – mechaniczne usunięcie zwapnień i blaszek miażdżycowych przy użyciu specjalnych narzędzi wewnątrznacyniowych. Zabieg jest związany z ryzykiem dodatkowych powikłań, jak perforacja naczyń, zatorowość obwodowa, rozwarstwienie naczyń
- Litotrypsja (IVL) – rozkruszenie zwapnień w blaszkach miażdżycowych przy pomocy balonu emitującego ultradźwięki. Zabieg jest związany z ryzykiem dodatkowych powikłań, jak perforacja naczyń, zatorowość obwodowa, rozwarstwienie naczyń
- Tromboliza – podanie leku rozpuszczającego skrzepę (trombolityku) przez specjalny cewnik w celu udrożnienia naczyń krwionośnego. Procedura ta może trwać 12-24 godzin i jest związana zarówno z koniecznością dłuższego leżenia, ryzykiem zakażenia cewnika oraz wystąpienia powikłań krwotocznych, czasem zagrażających życiu i zdrowiu (krwawienie do mózgu, oka, krwawienie do jam ciała, krwiak uciskający na nerw [pachwina] lub sploty nerwowe, np. w okolicy tętnicy ramiennej/ pachowej), związanych z działaniem leków rozpuszczających skrzep (trombolityków), jak i leków przeciwwzakrzepowych (heparyna, leki przeciw płytkowe). Po zabiegu trombolizy zwykle trzeba dodatkowo zabezpieczyć miejsce, które było powodem powstania skrzepliny w naczyniu krwionośnym (drugi zabieg przez ten sam dostęp, przeważnie następnego dnia).

Po zakończeniu procedury introduktor jest usuwany 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 12-16 godzin. W przypadku odpowiedniego stanu naczyń miejsce wkłucia może zostać zamknięte przy pomocy okludera (szwu lub specjalnego korka), który powoduje natychmiastowe zamknięcie otworu w naczyniu, dzięki czemu czas unieruchomienia może być nieco krótszy. W tym przypadku także istnieje konieczność założenia opatrunku uciskowego i leżenia przynajmniej przez 4 godziny.

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 łonowe, pachowe oraz umyć całe ciało, szczególnie miejsce wprowadzenia cewnika (pachwiny, pachy), aby zmniejszyć ryzyko zakażenia, w zabiegach tych może pomóc pielęgniarka;
- w zależności od stanu pacjenta, lekarz może zalecić przerwanie przyjmowania leków przeciwwzakrzepowych 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 i pielęgniarek, w tym przyjęcie i utrzymanie pozycji leżącej przez okres kilkunastu godzin po wykonanym zabiegu zgodnie z instrukcjami ustnymi; niepalenie tytoniu, zachowanie spokoju
- nie należy przyjmować leków własnych, tylko ściśle te, które w odpowiednich dawkach zaleci lekarz oddziałowy (podawane przez pielęgniarkę)
- należy zgłaszać wszelkie niepokojące objawy występujące w miejscu wkłucia (np. w pachwinie, kończynie górnej) lub leczonej kończynie,
- należy zastosować zmiany w diecie i stylu życia: zdrową dietę, regularną aktywność fizyczną (zgodnie z zaleceniami lekarza), wyrównanie cukrzycy, rzucenie palenia tytoniu, kontrolowanie wagi ciała, cukrzycy, stężenia cholesterolu LDL i triglicerydów oraz ciśnienia krwi,

Okres rekonwalescencji:

- Unikanie dużego wysiłku: Przez pierwsze 2 tygodnie po zabiegu należy unikać intensywnego wysiłku fizycznego i długotrwałego stania i dzwigania, oszczędzając szczególnie tę kończynę, w której było nakłucie tętnicy.
 - Kontrole lekarskie: Regularne wizyty kontrolne pozwalają na monitorowanie efektów zabiegu i stanu zdrowia pacjenta. Podczas omawiania karty wypisowej lekarz ustali z Panem/ Panią termin wizyty kontrolnej w poradni
- Jeżeli potrzebujecie Państwo dodatkowych informacji związanych z tym zabiegiem możecie Państwo porozmawiać z leczącym Państwa lekarzem.

4. OCZEKIWANE KORZYŚCI Z PRZEPROWADZENIA ZABIEGU

Jak wspomniano, zabieg wewnątrznacyniowy w **ostрым niedokrwieniu** ma na celu głównie uchronienie pacjenta przed amputacją kończyny i uwolnienie go od silnego bólu niedokrwiennego, a także zapewnienie jak najdłuższej pierwotnej drożności „naprawianego naczynia”. W przypadku **przewlekłego niedokrwienia** (objawów trwających powyżej 14 dni), w zależności od wyjściowego nasilenia dolegliwości, oczekiwaną korzyścią z zabiegu jest wydłużenie dystansu marszu, który można pokonać bez bólu, a w przypadku

niedokrwienia zagrażającego utratą kończyny (niedokrwienie krytyczne) celem leczenia jest poprawa jakości życia, poprzez opanowanie spoczynkowego, nocnego bólu kończyny, umożliwienie snu, poruszania się, wygojenia owrzodzeń, uchronienie kończyny przed amputacją, a czasem tylko ograniczenie jej zakresu. Należy podkreślić, że zabieg nie leczy podstawowej przyczyny niedokrwienia kończyny, czyli miażdżycy, tylko usuwa/ łagodzi jej skutki, dlatego efekt odległy zabiegu zależy od przestrzegania przez Pana/ Panią zaleceń zmian stylu życia (zaprzestanie palenia tytoniu, zdrowa dieta, kontrola wagi ciała, regularny wysiłek tlenowy i umiarkowane ćwiczenia oporowe), przyjmowania tabletek (leki obniżające stężenie cholesterolu, leki „rozrzedzające krew”, jak aspiryna, kłopidogrel, a także leki przeciwzakrzepowe, kontrola wyrównania cukrzycy, cholesterolu, nadciśnienia tętniczego, itd.), zgłaszania się na ambulatoryjne kontrole lekarskie. Nieprzyjmowanie leków przeciwzakrzepowych grozi „ostrą zakrzepicą w stencie” i ryzykiem utraty kończyny lub wykonania ponownego zabiegu. Niestety u około 80% pacjentów, którzy mieli zabieg na tętnicach biodrowych dochodzi do ich zamknięcia (przewlekłej restenozy) po 5 latach, podobny proces w ciągu jednorocznej obserwacji dotyczy 20-30% pacjentów, którzy mieli wykonany zabieg na naczyniach poniżej pachwiny, oraz 60-70% w ciągu 6 miesięcy po wykonaniu zabiegu na tętnicach poniżej kolana. Ogólnie ocenia się, że wśród pacjentów z chromaniem przestankowym w ciągu roku - 2-3%, a w ciągu 5 lat 10-15(20)% przechodzi w niedokrwienie zagrażające utratą kończyny, ale tylko około 30% z nich jest wolna od objawów w 2 lata od zabiegu rewaskularyzacyjnym. Wyniki bezpośrednie i odległe zabiegu zależą od jego powodzenia i są lepsze w przypadku zabiegu planowego, niż wykonywanego w trybie pilnym (ostрым); są one też lepsze u pacjentów z chromaniem przestankowym niż w przypadku niedokrwienia krytycznego, ale ostateczny efekt i jego trwałość zależy od bardzo wielu czynników, w tym wyjściowego stanu naczyń powyżej i poniżej miejsca leczonego (np. wg klasyfikacji TASC lub GLASS), chorób współistniejących, długości zmiany chorobowej, itd.

Prawdopodobieństwo niepowodzenia proponowanego zabiegu wewnątrznaczyniowego jest w Pana/Pani przypadku:

☐ duże (>20%) ☐ średnie (<20%) ☐ małe (< 10%)

5. RYZYKO ZWIĄZANE Z ZABIEGIEM WEWNĄTRZNA CZYNIOWYM (BEZPIECZEŃSTWO)

Żaden lekarz nie może Państwu zagwarantować, że zabieg przebiegnie bez powikłań. Nawet drobne incydenty mogą przy splocie niefortunnych 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 np. w skali POSSUM lub Goldmanna); **(c)** znieczulenia (skala ASA); **(d)** trybu (nagły, pilny, planowy przyspieszony, planowy), typu (operacja/ reoperacja), miejsca i średnicy (obwodu) dostępu naczyniowego oraz rodzaju samej operacji (średnio 1-5% ryzyko zgonu i incydentu sercowo- naczyniowego, krwawienia, zakażenia, zakrzepicy + wymienione poniżej) i wystąpienia ewentualnych powikłań (np. perforacja naczynia, rozwarstwienie, zatorowość obwodowa); **(e)** przebiegu okresu pooperacyjnego (ryzyko wystąpienia majaczenia [delirium], zakażenia miejsca operowanego, krwawienia i zakrzepicy żyłnej, przestrzegania zaleceń unieruchomienia, samodzielnego usuwania koszulki naczyniowej), 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, wada produkcyjna użytego urządzenia). Każdy zabieg operacyjny, także małoinwazyjny może wymagać przetoczenia krwi oraz wiązać się ogólnymi powikłaniami, jak zakażenie, krwawienie, powikłania zakrzepowo- zatorowe, zapalenie płuc, zakażenie krwi i miejsca operowanego, zawał serca, udar, zgon. Śmiertelność okołoperacyjna nie powinna przekraczać 1-5%, Ryzyko jest zawsze wyższe w przypadku nagłych lub pilnych wskazań do zabiegu (ostre niedokrwienie), niż wtedy, gdy zabieg przeprowadzany jest w trybie planowym (przewlekłe niedokrwienie).

Ryzyko **powikłań zależnych od procedury** wewnątrznaczyniowej rewaskularyzacji kończyny jest umiarkowane (1-5% ryzyko zgonu i incydentu sercowo- naczyniowego, wystąpienia zaburzeń rytmu serca), przejściowy ból w okolicy rozprężania balonu, perforacja naczynia i krwotok (0,3%), rozwarstwienie naczynia (0,9-8%), zatorowość obwodowa (10-20%, zależnie od urządzenia i typu blaszki miażdżycowej lub wieku skrzepliny); może być wysokie w przypadku dodatkowego zastosowania leku trombolitycznego (> 5%).

Ciężkie powikłania związane z zabiegiem wewnątrznaczyniowym (występują bardzo rzadko) to zdarzenia, które są przyczyną bezpośredniego zagrożenia życia. Do najpoważniejszych należą:

- uszkodzenie naczynia krwionośnego w miejscu wkłucia (najczęstsze) z powstaniem krwiaka (zasinienia), „kwiaka tętniowego” lub tętniaka (ryzyko utrzymuje się do 2 tygodni po zabiegu, gdy nie przestrzega się zaleceń lekarza, i np. przeciąża kończynę, ale zdarzały się pęknięcia naczynia nawet po upływie miesiąca), powikłanie to może wymagać albo dodatkowego ucisku, albo wstrzyknięcia kleju tkankowego do jamy tętniaka, albo zabiegu operacyjnego; Krwiak tętniowy/ tętniak rzekomy jest najczęstszym powikłaniem zabiegów wewnątrznaczyniowych. Powikłanie to występuje w przypadku co najmniej w 1% niezabiegowych nakłuć tętnicy udowej lub ramiennej, a w przypadku zabiegów interwencyjnych, co wiąże się z większym profilem dostępu, nawet do 5,5%. Ryzyko to jest większe w przypadku dostępu ramiennych/ pachowych lub obwodowych. Powstały krwiak może powodować ucisk na narządy sąsiednie, w tym sploty nerwowe powodując niedowłady, porażenia kończyny „dostępowej”; czasem nawet zabieg chirurgiczny nie jest w stanie przywrócić sprawności kończyny;
- zakrzepica, rozwarstwienie tętnicy dostępowej, powodująca ostre niedokrwienie kończyny;

- pęknięcie tętnicy lub rozwarstwienie jej ściany w miejscu przechodzenia przewodnikiem, cewnikiem lub „leczenia” prowadzące do zatorów, zakrzepów, rozwarstwienia ściany naczynia- powikłanie to można zabezpieczyć stentem lub tzw. „stentem krytym”, czasem wymaga ucisku z zewnątrz lub zabiegu chirurgicznego;
- zatory obwodowe, gdy skrzeplina lub blaszka miażdżycowa, przez którą przechodzi się podczas zabiegu oderwie się i z prądem krwi zostanie porwana do naczyń położonych niżej; powikłanie to będzie wymagało kolejnych procedur mających na celu ich usunięcie lub rozpuszczenie zakrzepu (trombektomia wewnątrznacyniowa lub chirurgiczna, tromboliza); te dodatkowe procedury mogą wydłużyć Pana/ Pani czas zabiegu nawet o 1-2 dni, co będzie wiązało się także z przedłużonym pobytem, co wiąże się z dodatkowym ryzykiem powikłań opisanych wyżej;
- udar mózgu lub zawał serca, zgon,
- ostra niedrożność naczynia wymagająca natychmiastowej interwencji chirurgicznej,
- ostre uszkodzenie nerek (u pacjenta z chorobą nerek lub cukrzycą), Nefropatia pokontrastowa (CIN) występuje u 1-4% pacjentów poddawanych interwencji wewnątrznacyniowej 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- nacyniowe pacjenta.
- ciężka reakcja alergiczna na środek kontrastowy prowadząca do niewydolności wielonarządowej
- w skrajnych przypadkach – konieczności amputacji kończyny leczonej, ale także „dostępowej”

Inne powikłania związane z zabiegiem wewnątrznacyniowym:

- ból, krwawienie lub zasinienie w miejscu nakłucia,
- przejściowy ból lub dyskomfort w kończynie (np. podczas nakłucia, ucisku lub rozprężania balonu)
- reakcje alergiczne na środek kontrastowy (np. świąd, wysypka, nudności),
- nawrót dolegliwości wskutek zwężenia/ niedrożności „leczonego” naczynia krwionośnego w okresie po wypisaniu ze szpitala, tzw. restenoza, która może wystąpić w różnym czasie po zabiegu (przeważnie z różną częstością zależnie od poziomu nacyniowego, na którym zabieg został wykonany, stanu naczyń poniżej i powyżej miejsca leczonego i metody zabiegu, w tym wykorzystania technologii uwalniających lek antyproliferacyjny, największe ryzyko restenozy istnieje w pierwszym roku po zabiegu;
- rozwój tętniaka (poszerzenia naczynia) z dala od miejsca nakłucia tętnicy; do tego powikłania dochodzi częściej, gdy podczas zabiegu wykorzystuje się akcesoria uwalniające lek antyproliferacyjny, powodujące nacięcia ściany naczynia (balony tnące) lub usuwanie chorych tkanek z naczynia (aterektomia)

OSOBNICZE (INDYWIDUALNE) RYZYKO śmierci oraz powikłań związanych z zabiegiem, które wyliczono na podstawie skali POSSUM, wynosi u Pana/Pani

Śmiertelność: Możliwość powikłań:

RYZYZKO ZWIĄZANE ZE ZNIECZULENIEM

Jak wspomniano, zabieg wewnątrznacyniowy 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 zaburzenia świadomości, 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 WEWNĄTRZNACYNIOWEGO

Jak wspomniano w pkt. 4, zabieg wewnątrznacyniowy na kończynach dolnych ma na celu poprawić Pana/ Pani jakość życia, zwiększyć możliwości poruszania się, wygojenie ran, ustąpienie bólu, a także uniknięcie amputacji kończyny. Odległe efekty zabiegu zależą od tego, czy był on wykonany z powodu ostrego, czy przewlekłego niedokrwienia, a w tym ostatnim przypadku, czy z powodu chromania, czy też niedokrwienia z bólami spoczynkowymi i raną. Najczęstszą przyczyną przewlekłego niedokrwienia jest miażdżycy, ale zabieg jej nie leczy, tylko poszerza światło naczynia. Dlatego jego efekty długoterminowe zależą także od dokładnego przestrzegania zaleceń lekarskich, w tym wdrożenia regularnej aktywności fizycznej i prostych ćwiczeń oraz prawidłowej kontroli stanów prowadzących do rozwoju/ postępu miażdżycy, tzw. czynników ryzyka, tj. cukrzycy, stężenia cholesterolu, nadciśnienia tętniczego, palenia papierosów i nadwagi/otyłości. Najważniejszym odległym powikłaniem zabiegu wewnątrznacyniowego jest nawrót zwężenia, tzw. restenoza, która może wystąpić w różnym czasie po zabiegu (przeważnie z różną częstością zależnie od poziomu nacyniowego, na którym zabieg został wykonany, stanu naczyń poniżej i powyżej miejsca leczonego (napływ, odpływ), metody zabiegu itd. Utrata drożności naczynia dotyczy różnego odsetka chorych w zależności od miejsca leczonego, tzn. około 80% pacjentów, którzy mieli zabieg na tętnicach biodrowych po 5 latach, 20-30% po roku od wykonania zabiegu na naczyniach poniżej pachwiny, oraz 60-70% pacjentów w ciągu 6 miesięcy po wykonaniu zabiegu na tętnicach poniżej kolana. Ogólnie tylko 30% pacjentów jest wolnych od objawów po 2 latach po zabiegu. Innym odległym powikłaniem zabiegu wewnątrznacyniowego może być rozwój tętniaka (poszerzenia naczynia), do którego dochodzi częściej, gdy podczas zabiegu wykorzystuje

się akcesoria uwalniające lek, powodujące nacięcia (balony tnące) lub usuwanie chorych tkanek z naczynia (aterektomia). Tętniak taki może być źródłem zatorów obwodowych lub może pęknąć i być powodem krwawienia/ tętniaka rzekomego. U pacjentów z chromaniem przestankowym ryzyko amputacji kończyny wynosi około 2%, a w ciągu 5 lat do nasilenia objawów (skrócenia dystansu chromania) dochodzi u 10-20% chorych, a przejście w stan zagrożenia amputacją kończyny (niedokrwienie krytyczne) występuje u 5-20% chorych. W grupie chorych z najbardziej zaawansowanymi objawami, czyli z niedokrwieniem zagrażającym amputacją (niedokrwienie krytyczne) ryzyko amputacji wynosi 25-30%, a śmiertelność 25% w ciągu roku i 90% w ciągu 5 lat. Dlatego konieczna jest ścisła kontrola lekarska. Śmiertelność 30-dniowa związana z zabiegiem amputacji kończyny dolnej wynosi 4-20%, zależnie, czy jest wykonywana w trybie planowym, czy pilnym.

7. ALTERNATYWNE METODY LECZENIA:

Rodzaj alternatywnych metod leczenia dobiera się w zależności od stanu pacjenta, możliwości znieczulenia, zaawansowania chorób współistniejących, w tym obecności zakażenia tkanek, zaawansowania niedokrwienia kończyny, poziomu potencjalnej rewaskularyzacji, itd. Najczęstszą alternatywą dla zabiegów wewnątrznaczyniowych jest klasyczny zabieg chirurgiczny lub leczenia zachowawcze (farmakologiczne).

LECZENIE CHIRURGICZNE – to klasyczny zabieg w znieczuleniu ogólnym lub przez cewnik wprowadzony do kanału kręgosłupa. Zabieg polega na nacięciu skóry, wypreparowaniu chorobowo zmienionych naczyń krwionośnych i ich chirurgicznym udrożnieniu (miejscowym usunięciem blaszki miażdżycowej, tzw. endarterektomia) lub wszczepieniem pomostu, czyli „rurki” z własnej żyły lub materiału sztucznego („baj-pasu”), omijającego zwichnięcie, a następnie zabezpieczeniem miejsca operowanego i zaszyciem rany. Zabieg tego typu ma swoje ograniczenia. Przede wszystkim nie wszystkie naczynia krwionośne są położone tak, aby można było bezpieczną metodą wykonać operację „na otwarto”. Ponadto rana pooperacyjna stwarza większe ryzyko zakażenia, krwawienia z miejsca operowanego i zakrzepicy tętnicy w miejscu operowanym oraz zakrzepicy żył głębokich. Zabieg chirurgiczny wiąże się też z większym stresem okołoperacyjnym (nasilającym „spalanie” tkanek własnych chorego), czasem koniecznością otwarcia jamy brzusznej, ryzykiem uszkodzenia drobnych naczyń krążenia obocznego oraz nerwów (z czym wiążą się zaburzenia czucia, niedowłady kończyn, pogorszenie jej ukrwienia). Czasem alternatywą do leczenia wewnątrznaczyniowego ratującego kończynę, szczególnie u pacjenta z ostrym i przewlekłym, krytycznym niedokrwieniem kończyny może być jej amputacja na różnym poziomie.

LECZENIE ZACHOWAWCZE, czyli brak ingerencji chirurgicznej czy wewnątrznaczyniowej i zalecenie leczenia farmakologicznego. Niestety ta metoda nie zawsze jest w stanie zahamować postęp choroby, szczególnie w przypadku niedokrwienia ostrego i niedokrwienia krytycznego, gdy brak dopływu krwi do tkanek kończyny może prowadzić do bardzo poważnych powikłań, jak jej utrata (amputacja), zatrucie organizmu produktami rozpadu niedokrwionych tkanek, reakcja prowadząca do niewydolności wszystkich narządów w organizmie (zespół poreperfuzyjny), a nawet zgonu chorego. W przypadku przewlekłego niedokrwienia pod postacią chromania przestankowego konieczna będzie intensywna rehabilitacja wspomagana farmakoterapią, która, nawet gdy poprawi dystans marszu o 200%, spowoduje, że pacjent będzie mógł przejść np. z 20m do 60m. Istnieje ryzyko progresji fazy chromania przestankowego u około 20-30% pacjentów w ciągu 5 lat. Jak wspomniano, w przypadku niedokrwienia krytycznego z bólem spoczynkowym (nocnym) lub martwicą leczenie zachowawcze ma małe szanse powodzenia, w ciągu roku około 40% chorych utraci kończynę na różnym poziomie, a około 30% chorych będzie żyła z bólem różnego nasilenia. Około 25% pacjentów z krytycznym niedokrwieniem kończyny umiera w ciągu roku.

8. SKUTKI ODMOWY I NIEPODJĘCIA PROPONOWANEGO LECZENIA/ DIAGNOSTYKI:

Oświadczam, że zostałem/am poinformowany/a, że brak podjęcia leczenia zabiegowego i wybór leczenia zachowawczego farmakologicznego 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), silnych, przewlekłych dolegliwości bólowych zaburzających sen i codzienne funkcjonowanie, powstawania martwicy tkanek i niegójących się owrzodzeń i sepsy.

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/ transportu 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 pieczętka 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 pieczętka lekarza	