

**INFORMACJA DLA PACJENTA ORAZ FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY
NA ZABIEG WEWNĄTRZACZYNIOWY NA PRZETOCE TĘTNICZO- ŻYLNEJ DO DIALIZ**

Imię i nazwisko													
PESEL												Numer Księgi Głównej	

1. INFORMACJA O ROZPOZNANIU

Na podstawie przeprowadzonych dotychczas badań rozpoznano u Pana/Pani:

Niewydolność przetoki tętniczo- żyłnej na kończynie górnej

2. PROPONOWANY SPOSÓB LECZENIA

Rozpoznano u Pana/ Pani niewydolność lub zaburzenia dojrzewania przetoki tętniczo- żyłnej do dializ. Stan taki wymaga leczenia inwazyjnego, przeważnie wewnątrznaczyniowego w celu poszerzenia albo tętnicy doprowadzającej krew do przetoki i/lub zespolenia tętnicy z żyłą, i/lub ramienia żylnego przetoki od miejsca zespolenia, aż po żyły uchodzące do serca, położone w klatce piersiowej. Leczenie wewnątrznaczyniowe (przezskórne) polega na udrożnieniu/ poszerzeniu światła balonem wprowadzonym po nakłuciu żyły, albo rzadziej tętnicy w pachwinie lub na ramieniu. Czasem, gdy zwężenie nawraca w trakcie zabiegu, konieczne są dodatkowe procedury (usunięcie skrzepliny, jej rozpuszczenie, założenie stentu, wykonanie badania USG wewnątrznaczyniowego- tzw. IVUS. Badanie wykonuje się podając kontrast do naczynia albo jodowy (minimalne ilości), albo dwutlenek węgla. Celem tego zabiegu jest poprawa funkcjonowania przetoki tętniczo- żyłnej i przywrócenie możliwości prowadzenia hemodializ z jej wykorzystaniem.

OPIS PROCEDURY ZABIEGOWEJ:

Zabieg wewnątrznaczyniowy na ramieniu tętniczym, zespoleniu lub ramieniu żylnym przetoki tętniczo- żyłnej do dializ znieczulenia miejscowego lidokainą. 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, a obszar dostępu do naczynia (nakłucia igłą), którym zwykle jest pachwina lub kończyna górna, na której zlokalizowana jest przetoka, jest dezynfekowany i obłożony sterylnym, jednorazowym materiałem. Następnie operator, przeważnie pod kontrolą USG, nakłuwa żyłę lub rzadziej tętnicę, wprowadza prowadnik (drucik), a następnie introduktor (koszulkę) naczyniowy. Na początku zabiegu wykonywana jest angiografia, która jest badaniem rentgenowskim naczyń krwionośnych z wykorzystaniem środków kontrastowych (tradycyjne, jodowe lub dwutlenek węgla) umożliwiającymi obrazowanie stanu Pana/ Pani naczyń krwionośnych. Podczas wstrzykiwania środka kontrastowego poczucie Państwo rozprzestrzeniające się ciepło i, być może, wrażenie rozpierania w badanej okolicy. 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 wykorzystanie balonu tnącego, balonu wysokociśnieniowego, litotrypsji (balonu kruszącego zwapnienia w naczyniu, wszczepienie stentu (metalowej sprężynki) lub stentgraftu mającej na celu zapobieganie zapadaniu się ściany naczynia, usunięcie skrzepliny (trombektomia) lub blaszki miażdżycowej (aterektomia) wypełniającej światło naczynia tętniczego doprowadzającego krew do przetoki. W pewnych sytuacjach, szczególnie przy kolejnych interwencjach mogą być wykorzystywane technologie uwalniające lek, który spowalnia narastanie zmian po zabiegu. Zastosowanie takich narzędzi wiąże się jednak z koniecznością dłuższego stosowania dwóch leków przeciwplatek (aspiryna i/lub kłopidogrel). W przypadku implantacji stentu do żył wewnątrz klatki piersiowej implantacja stentu jest zwykle poprzedzana ultrasonografią wewnątrznaczyniową (IVUS).

KONIECZNOŚĆ ZMIANY/ ROZSZERZENIA ZABIEGU OPERACYJNEGO PODCZAS JEGO TRWANIA:

W trakcie zabiegu mogą wystąpić nieprzewidziane okoliczności (np. wystąpienie krwawienia, zatoru tętnicy, zatoru płucnego), wymagające zmiany jego zakresu lub rozszerzenia procedury, co może obejmować konieczność wykonania innego rodzaju interwencji wewnątrznaczyniowej 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 taką 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:

Implantacja stentgraftu – stent pokrywany materiałem nieprzepuszczającym krwi;

Trombektomia – usunięcie skrzeplin z wnętrza tętnicy w celu poprawy przepływu krwi,

Aterektomia – mechaniczne usunięcie zwapnień i blaszek miażdżycowych przy użyciu specjalnych narzędzi wewnątrznaczyniowych.

Litotrypsja – rozkruszenie zwapnień w blaszkach miażdżycowych przy pomocy balonu emitującego ultradźwięki.

Tromboliza – podanie leku rozpuszczającego skrzepę (trombolityku) przez specjalny cewnik w celu udrożnienia naczynia krwionośnego.

Procedura może trwać 12-96 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), związanych z działaniem leków rozpuszczających skrzep (trombolityków), jak i leków przeciwzakrzepowych (heparyna). 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 koszulka jest usuwany a miejsce wkłucia uciskane do chwili ustania krwawienia. Następnie zakładany jest opatrunek uciskowy, który w przypadku nakłucia żyły powinien pozostać w miejscu założenia minimum 4-godzin. W przypadku nakłucia tętnicy w pachwinie ucisk miejsca nakłucia musi być, dłuższy, co oznacza najczęściej konieczność leżenia na plecach przez 12-16 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:

- w przypadku planowanego nakłucia pachwiny, pacjent powinien usunąć owłosienie łonowe oraz umyć całe ciało, szczególnie miejsce wprowadzenia cewnika (pachwiny), 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.
- pacjent powinien umyć ciało, szczególnie miejsce wprowadzenia cewnika, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia, po otrzymaniu instrukcji pielęgniarskich

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 kilkunastu 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 pachwinie),
- po zabiegu konieczne jest przyjmowanie aspiryny, rzadziej aspiryny i kłopidogrelu, potrzeba przyjmowania dwóch leków nie jest zwykle dłuższa niż miesiąc, szczegółowe informacje otrzymacie Państwo na karcie wypisowej;

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 wewnątrznaczyniowy w przypadku niewydolnej przetoki tętniczo- żyłnej do dializ ma na celu poprawę jej funkcjonowania i umożliwienie prowadzenia hemodializ z jej wykorzystaniem. Należy podkreślić, że efekt takie utrzymuje się przez różny czas, ale u znacznego odsetka chorych, szczególnie, gdy zabieg dotyczy ramienia żylnego na kończynie, konieczne jest jego powtórzenie u połowy pacjentów po 3-6 miesiącach z powodu nawrotu zwężenia (restenozy).

Prawdopodobieństwo powodzenia proponowanej operacji jest w Pana/Pani przypadku:

☐ *duże* ☐ *średnie* ☐ *ograniczone*

5. RYZYKO ZWIĄZANE Z ZABIEGIEM WEWNĄTRZNA CZYNIOWYM

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 żyłnej), 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 1-5%.

Ryzyko **powikłań zależnych od procedury** jest niskie w przypadku nakłucia żyły na kończynie górnej (<1%) i umiarkowane (1-5%) w przypadku nakłucia tętnicy lub zabiegu wykonywanego na żyłach centralnych, zlokalizowanych w klatce piersiowej.

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 tętniącego” lub tętniaka (ryzyko utrzymuje się do 2 tygodni po zabiegu, gdy nie przestrzega się zaleceń lekarza, i np. przeciąża kończynę), powikłanie to może wymagać albo dodatkowego ucisku, albo wstrzyknięcia kleju tkankowego do jamy tętniaka, albo zabiegu operacyjnego; Kwiak tętniący/ tętniak rzekomy jest najczęstszym powikłaniem zabiegów wewnątrznaczyniowych, ale występuje wielokrotnie częściej, gdy nakłuwana

jest tętnica. Powikłanie to występuje wtedy w przypadku co najmniej w 1% nakłuć tętnicy udowej lub ramiennej, a w przypadku zabiegów interwencyjnych (angioplastyka) nawet do 5,5%.

- pęknięcie tętnicy/ żyły lub ostre uszkodzenie jej ściany 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 dalej zgodnie z kierunkiem przepływu krwi, np. do płuc; 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.
- udar mózgu lub zawał serca, zgon,
- ostra niedrożność naczynia wymagająca natychmiastowej interwencji chirurgicznej,
- dalsze pogorszenie funkcji nerek, prowadzące np. do zmniejszenia ilości oddawanego moczu, co będzie w przyszłości wiązało się z większymi ograniczeniami przyjmowanych płynów;
- ciężka reakcja alergiczna na środek kontrastowy prowadząca do niewydolności wielonarządowej

Inne powikłania związane z zabiegiem wewnątrznacyniowym:

- krwawienie lub zasinienie w miejscu nakłucia,
- przejściowy ból lub dyskomfort w kończynie,
- reakcje alergiczne na środek kontrastowy (np. świąd, wysypka, nudności),
- nawrót zwężenia/ niedrożności 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, największe ryzyko restenozy istnieje w pierwszym kwartale (3 miesiącach) 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 na podstawie skali Goldmanna (modyfikacja Lee) wyliczono, które wynoszą u pana/Pani

Śmiertelność: Możliwość powikłań:

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.
- 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 WEWNĄTRZNACYNIOWEGO

Jak wspomniano w pkt. 4, zabieg wewnątrznacyniowy na przetocze tętniczo- żylny do dializ może mieć różną trwałość i przeważnie wymaga powtórzenia po 3-12 miesiącach. Zaletą zabiegów wewnątrznacyniowych jest jednak to, że można je wielokrotnie powtarzać, a dane z piśmiennictwa wskazują, że takie działania pozwala podwoić czas działania przetoki, który z natury jest krótki i u znacznego odsetka pacjentów nie przekracza okresu 3 lat. Wiele badań wskazuje, że przeżycie pacjentów wymagających przewlekłej dializoterapii jest najdłuższe u chorych, którzy mają czynną przetokę tętniczo- żylną do dializ z naczyń własnych, dlatego ważne jest jak najdłuższe podtrzymywanie funkcjonowania przetoki.

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 wewnątrznacyniowych jest założenie cewnika permanentnego do dializ; klasyczny zabieg chirurgiczny udrażniający przetokę lub wytworzenie nowej przetoki.

8. SKUTKI ODMOWY I NIEPODJĘCIA PROPONOWANEGO LECZENIA/ DIAGNOSTYKI:

Oświadczam, że zostałem/am poinformowany/a, że brak podjęcia leczenia zabiegowego może doprowadzić do dysfunkcji przetoki, konieczności założenia cewnika dializacyjnego, korzystanie, z którego jest związane z krótszym czasem przeżycia chorych, głównie z powodu większego ryzyka zakażenia. Pacjent ze schyłkową niewydolnością nerek umrze bez regularnych hemodializ.

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	