

**INFORMACJA DLA PACJENTA ORAZ FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA
ZABIEG ZAOPATRZENIA TĘTNIAKA RZEKOMEGO PREPARATEM KLEJU TKANKOWEGO**

Imię i nazwisko													
PESEL												Numer Księgi Głównej	

1. INFORMACJA O ROZPOZNANIU:

Na podstawie przeprowadzonych dotychczas badań rozpoznano u Pana/Pani

Tętniak rzekomy pachwiny/ dołu pachowego * - niepotrzebne skreślić

2. PROPONOWANY SPOSÓB LECZENIA.

Krwiak tętniacy/ tętniak rzekomy jest najczęstszym powikłaniem zabiegów wewnątrznaczyniowych. Powikłanie występuje w przypadku co najmniej w 1% nakłut tętnicy udowej lub ramiennej, a w przypadku zabiegów interwencyjnych (koronarografia, zabiegi udrażniania tętnic obwodowych, leczenie inwazyjne udarów mózgu) nawet do 5,5%. Tętniak rzekomy to rodzaj tętniaka, który może powstać, gdy ściana tętnicy zostaje uszkodzona, a krew wycieka z naczynia i gromadzi się w otaczających tkankach, tworząc pulsującą przestrzeń. Tętniak rzekomy jest groźny, ponieważ może pęknąć, powodując krwotok wewnętrzny, który zagraża życiu. Ponadto tętniak rzekomy może uciskać na okoliczne tkanki i nerwy powodując ból i inne dolegliwości, może też być źródłem zatorów. Jedną z metod leczenia jest jego celowane ostrzyknięcie specjalnym klejem tkankowym pod kontrolą USG, co ma na celu wyrzepienie komory tętniaka. Metoda ta jest szybka, małoinwazyjna i skuteczna w leczeniu wielu tętniaków rzekomych.

PROCEDURA ZABIEGOWA:

Przygotowanie pacjenta do zabiegu zaopatrzenia tętniaka rzekomego klejem tkankowym polega na dezynfekcji miejsca wkłucia, a następnie, choć nie w każdym przypadku, znieczuleniu lidokainą miejsca planowanego wstrzyknięcia środka zamykającego tętniak (trombina, klej tkankowy). Następnie pod kontrolą USG lekarz wprowadza cienką igłę do tętniaka rzekomego. Przez tę igłę lekarz wstrzykuje klej tkankowy do komory tętniaka rzekomego. Substancja ta powoduje natychmiastowe krzepnięcie krwi i zamknięcie światła tętniaka. W kolejnym etapie, lekarz monitoruje za pomocą USG, czy tętniak został skutecznie zamknięty. W razie potrzeby może być konieczne podanie dodatkowej ilości kleju tkankowego. Po zabiegu igła jest usuwana, a miejsce wkłucia opatrywane. Cały zabieg trwa zwykle kilkanaście minut. 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 WYSTĘPUJĄCA PODCZAS JEGO TRWANIA:

Podczas zabiegu, mogą ujawnić się choroby, których uwidocznienie innymi metodami obrazowania jest często niemożliwe. Może to prowadzić do podjęcia decyzji przez operatora o poszerzeniu lub zmianie zakresu zabiegu, jeżeli będzie ona miała wymierne korzyści dla pacjenta. Dodatkowo w trakcie zabiegu może dojść do powikłań wymienionych powyżej, które mogą wymagać interdyscyplinarnego działania wielu lekarzy w celu ratowania zdrowia i życia pacjenta.

ZNIECZULENIE MIEJSCOWE (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:

- 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.

ZALECENIA OKOŁOZABIEGOWE:

Bezpośrednio po zabiegu zaleca się odpoczynek i unikanie nadmiernego wysiłku fizycznego przez kilka dni. Należy unikać dźwigania ciężarów i intensywnych ćwiczeń. Miejsce wkłucia może być pokryte opatrunkiem. Należy dbać o czystość i suchość opatrunku. Po zabiegu może wystąpić niewielki ból w miejscu wkłucia, nawet przez kilka tygodni może się utrzymywać zgrubienie i krwiak. W razie potrzeby można stosować leki przeciwbólowe dostępne bez recepty, takie jak paracetamol. Należy obserwować miejsce wkłucia pod kątem objawów infekcji, takich jak zaczerwienienie, obrzęk, gorączka lub ropna wydzielina. W przypadku wystąpienia takich objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

3. OCZEKIWANE KORZYŚCI

Różne ośrodki określają skuteczność zabiegu określa się na 96–98% i nie maleje ona u osób, u których stosuje się intensywne leczenie przeciwpłytkowe i przeciwkrzepliwe. Zamknięcie światła tętniaka rzekomego prognozuje jego stopniowe zanikanie (wchłanianie) i redukcję ryzyka powikłań z nim związanych. Pomimo możliwości występowania wymienionych niżej powikłań, metoda zamykania tętniaków przy

pomocy ostrzykiwania trombiną jest metodą bezpieczną – liczba powikłań przy zastosowaniu tej procedury jest niewielka i waha się między 1-4%. Zabieg pozwala uniknąć konieczności chirurgicznego zaopatrzenia zmiany.

Prawdopodobieństwo powodzenia proponowanego zabiegu jest w Pana/Pani przypadku:

[] *duże*

[] *średnie*

[] *ograniczone*

4. RYZYKO DLA PACJENTA, MOŻLIWE POWIKŁANIA ZWIĄZANE Z ZABIEGIEM ZAOPATRZENIA TĘTNIKA RZEKOMEGO PRZY UŻYCIU KLEJU TKANKOWEGO

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 w skali POSSUM lub Goldmanna) **(c)** znieczulenia (miejscowego, rzadko jest potrzebne); **(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 okołooperacyjna nie powinna przekraczać 1-5%.

Pomimo możliwości występowania wymienionych wyżej powikłań metoda zamykania tętniaków przy pomocy ostrzykiwania trombiną/ klejem tkankowym jest uważana za metodę bezpieczną. Liczba powikłań przy zastosowaniu tej procedury jest niewielka i waha się między 1-4%.

Na podstawie skali POSSUM wyliczono indywidualne ryzyko śmierci oraz powikłań związanych z zabiegiem, które wynoszą (w procentach):

Śmiertelność: Możliwość powikłań:

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

- przedostanie się kleju tkankowego/ trombiny do dużej tętnicy, czyli jej zator spowodowany, co może powodować konieczność wykonania pilnego zabiegu udrażniającego tętnicę i może prowadzić nawet do amputacji kończyny,
- przedostanie się kleju tkankowego/ trombiny do żyły i związane z tym powikłania, jak zakrzepica żył głębokich kończyny dolnej, zatorowość płucna, które mogą prowadzić do następstw w postaci zespołu pozakrzepowego i spadku tolerancji wysiłku, a nawet zgonu;
- za burzenia hemostazy i ciężka reakcja alergiczna na składniki kleju tkankowego, która może prowadzić do zapalenia spojówek, śluzówki nosa a nawet prowadzić do wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego, stanu zagrażającego życiu pacjenta; odpowiednie postępowanie przeciwwstrząsowe, zastosowanie steroidoterapii, leków antyhistaminowych w zdecydowanej większości przypadków prowadzi do ustąpienia powyższych powikłań.

Inne powikłania związane z zabiegiem(zazwyczaj łagodne):

- zakażenie w miejscu wkłucia,
- nawrót tętniaka,
- uszkodzenie nerwów, co może prowadzić do bólu i innych problemów neurologicznych.
- ból w miejscu wkłucia, który zazwyczaj ustępuje samoistnie po kilku dniach,
- obrzęk i siniaki, które zazwyczaj ustępują samoistnie po kilku dniach.

5. SKUTKI ODLEGŁE ZABIEGU

Jeżeli nie dojdzie do powikłań opisanych wyżej, procedura nie powinna prowadzić do trwałych następstw, co najwyżej zrostów w miejscu tętniaka skutkujących trudnościami pokonania tkanek przy kolejnych nakłuciach w tym miejscu.

6. ALTERNATYWNE METODY LECZENIA:

W niektórych przypadkach, gdy tętniak rzekomy jest mały i nie daje żadnych objawów, lekarz może zalecić jedynie obserwację. Polega ona na regularnych kontrolach USG lub innych badaniach obrazowych, aby monitorować wielkość i stan tętniaka. Jeśli tętniak nie rośnie i nie powoduje problemów, leczenie aktywne może nie być konieczne.

- Ucisk pod kontrolą USG - jest to nieinwazyjna metoda, która może być skuteczna w przypadku małych tętniaków rzekomych. Polega na uciskaniu tętniaka za pomocą głowicy USG przez określony czas, co prowadzi do zamknięcia światła naczynia i wchłonięcia się krwiaka. Metoda ta jest bezpieczna i skuteczna w wielu przypadkach, ale wymaga doświadczenia i precyzji ze strony lekarza.

- Leczenie chirurgiczne - w przypadku braku skuteczności zabiegu ostrzyknięcia tętniaka rzekomego lub w przypadku dużych tętniaków rzekomych, które szybko rosną, dają objawy lub zagrażają pęknięciem, konieczne może być leczenie chirurgiczne. Podczas operacji chirurg usuwa tętniaka rzekomego i naprawia uszkodzone naczynie krwionośne. Jest to bardziej inwazyjna metoda, ale w wielu przypadkach jest

jedynym skutecznym sposobem leczenia. Konieczność interwencji chirurgicznej dotyczy około 5% przypadków. Wskazaniem do operacji jest powiększanie się tętniaka, objawy ucisku na nerw lub naczynia udowe, zakażenie, zakrzepica tętnicy, towarzysząca duża przetoka tętniczko-żylna, znaczna bolesność przy braku efektu dotychczasowego postępowania.

- Leczenie endowaskularne - w niektórych przypadkach, w zależności od lokalizacji i budowy tętniaka rzekomego, możliwe jest leczenie endowaskularne. Polega ono na wprowadzeniu cewnika przez naczynie krwionośne do tętniaka i umieszczeniu w nim specjalnego stentgraftu lub spirali, które zamykają światło tętniaka. Metoda ta jest mniej inwazyjna niż leczenie chirurgiczne i często wiąże się z krótszym czasem rekonwalescencji.

7. SKUTKI ODMOWY I NIEPODJĘCIA PROPONOWANEGO LECZENIA:

Jeżeli nie wyrazi Pan/Pani zgody na proponowane leczenie, tętniak rzekomy może pęknąć, powodując krwotok wewnętrzny, który stanowi bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia i życia.

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 rokowaniem, rodzaju proponowanego zabiegu lub procedury medycznej (np. wkłucie 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. PODPIS PACJENTA I LEKARZA:

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