

**ŚWIADOMA ZGODA
NA PRZECZEWNIKOWE LECZENIE OSTREJ ZATOROWOŚCI PŁUCNEJ**

Imię i nazwisko			
PESEL		Numer Księgi Główniej	

1. INFORMACJA O ROZPOZNANIU

Na podstawie przeprowadzonych dotychczas badań rozpoznano u Pana/Pani:

zatorowość płucną wysokiego ryzyka

zatorowość płucną pośredniego - wysokiego ryzyka

2. PROPONOWANY SPOSÓB LECZENIA

Rozpoznana u Pani/a zatorowość płucna to choroba, która polega na zamknięciu lub zwężeniu tętnicy płucnej lub części jej rozgałęzień przez skrzepliny. Wskutek zamknięcia naczyń skrzeplinami zmniejsza się ilość krwi przepływającej przez płuca i dochodzi do zmniejszenia utlenowania krwi, co prowadzi do niedotlenienia wszystkich narządów. Towarzyszy temu zwiększenie oporu przepływu krwi w naczyniach płucnych, który musi pokonać prawa komora, co powoduje znaczne zwiększenie jej obciążenia i niewydolność.

Wszystko powyższe prowadzi do bezpośredniego zagrożenia zdrowia i życia i wymaga pilnego leczenia.

W oparciu o ocenę kliniczną i wyniki wykonanych badań nieinwazyjnych (obrazowych i laboratoryjnych) wskazane jest leczenie, które ma przywrócić drożność tętnic płucnych w sposób bardziej efektywny niż standardowe leczenie farmakologiczne. Leczenie polega na usunięciu z łożyska płucnego skrzeplin poprzez ich odessanie cewnikiem (trombektomia mechaniczna) lub miejscowe rozpuszczenie skrzeplin (czasowe umieszczenie specjalnych cewników w tętnicach płucnych).

3. OPIS PROCEDURY ZABIEGOWEJ

Zabieg wewnątrznaczyniowy przezskórny wymaga zwykle znieczulenia miejscowego (znieczulenie skóry w miejscu nakłucia cienką igłą). 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 żylnego (pachwina lub szyja) są dezynfekowane i obłożone sterylnym, jednorazowym materiałem z okienkiem w miejscu dostępu do Pana/ Pani układu naczyniowego. Następnie operator pod kontrolą USG, nakłuwa naczynie żyłne, wprowadza prowadnik, a następnie introduktor naczyniowy (czasami istnieje konieczność wykonania dwóch nakłuć). Na początku zabiegu wykonywana jest angiografia płucna, która jest badaniem rentgenowskim naczyń krwionośnych płucnych z wykorzystaniem środków kontrastowych umożliwiających obrazowanie ich stanu. Podczas wstrzykiwania środka kontrastowego poczucie Państwo rozprzestrzeniające się ciepło i, być może, wrażenie rozpierania w badanej okolicy. Po ocenie naczyń, operator przeprowadza prowadnik (druć) do zmienionych chorobowo naczyń płucnych, a następnie po prowadniku wprowadza specjalne narzędzia, przy pomocy których przywracany jest przepływ krwi. Są to cewniki o średnicy umożliwiającej próbę odessania skrzeplin i/lub cienkie cewniki z otworami umożliwiającymi miejscowe podawanie leków fibrynolitycznych (rozpuszczających skrzepliny). W przypadku użycia cewników do podawania leków pozostaną one w tętnicach płucnych na okres około 6-12 godzin.

Decyzję o wyborze metody leczenia (odessanie, czy miejscowe rozpuszczenie skrzeplin) podejmą lekarze wykonujących zabieg po arteriografii wykonanej na początku zabiegu. Zostanie

Pan/Pani poinformowana w trakcie zabiegu o wybranej metodzie leczenia z wyjaśnieniem podjętej decyzji.

Po zakończonym zabiegu usuwa się koszulkę naczyniową. Miejsce dostępu można zabezpieczyć urządzeniami stosowanymi do zamykania nakłuć naczyń lub opatrunkiem uciskowym zwykle na 4–6 godzin.

4. OCZEKIWANE KORZYŚCI Z PRZEPROWADZENIA ZABIEGU

Efektami proponowanego leczenia są: poprawa stanu klinicznego (zmniejszenie duszności, zmniejszenie tętna, wzrost ciśnienia tętniczego krwi i jej wysycenia tlenem - saturacji). Celem leczenia przezcewnikowego jest poprawa stanu ogólnego pacjenta, a nie całkowite oczyszczenie łożyska płucnego ze skrzeplin. Usunięcie ok. 50% materiału zatorowego przekłada się na istotną poprawę stanu pacjenta i krążenia krwi.

5. RYZYKO ZWIĄZANE Z ZABIEGIEM WEWNĄTRZNACZYNIOWYM

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 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: samego pobytu w szpitalu (ryzyko zakażenia szpitalnego- 14-20%, krwawienia- 4-6%, powikłań zakrzepowo- zatorowych- określonego punktacją skali Padewskiej/ Capriniego, niedożywienia- 30%, upadku) osobniczego ryzyka pacjenta zależnego od jego stanu jego zdrowia, chorób przebytych i współistniejących, wieku, odżywienia (ocenianych w skali POSSUM lub Goldmanna) znieczulenia (skala ASA), a nawet pory roku (infekcje okresu jesienno- zimowego, wysokie temperatury latem, wahania ciśnienia atmosferycznego, burze) i niemożliwych do przewidzenia czynników zewnętrznych (np. epidemia, pandemia, klęski żywiołowe) 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%.

Powikłania przezcewnikowej trombektomii mechanicznej w obrębie łożyska płucnego.

Do potencjalnych powikłań należą: tamponada serca, uszkodzenie tętnicy płucnej przez prowadnik lub cewnik, dystalna embolizacja (przesunięcie materiału zatorowego do drobniejszych naczyń, z których nie można go odessać), krwawienie do pęcherzyków płucnych, nadmierna utrata krwi w wyniku aspiracji, a także bradykardia/bloki przedsionkowo-komorowe/asystolia (będące skutkiem przejściowego wzrostu stężenia bradykininy, adenozy, potasu lub wtórnie do hemolizy lub ucisku węzła przedsionkowo-komorowego lub prawej odnogi pęczka Hisa przez cewnik), hemoliza (rozpad krwinek czerwonych) oraz hemoglobinuria (powikłanie trombektomii reolitycznej, polegające na wydalaniu hemoglobiny z moczem). Może wystąpić ostre uszkodzenie nerek związane z podaniem środka kontrastowego (nefropatia pokontrastowa).

6. ROKOWANIE:

Prawdopodobieństwo powodzenia proponowanego zabiegu jest w Pana/i przypadku:

☐ *duże*

☐ *średnie*

☐ *ograniczone*

7. ALTERNATYWNE METODY LECZENIA:

Alternatywą dla zabiegów wewnątrznaczyniowych jest klasyczny zabieg kardiochirurgiczny z otwarciem klatki piersiowej (embolektomia płucna) lub leczenie zachowawcze (farmakologiczne).

LECZENIE KARDIOCHIRURGICZNE

W praktyce jest stosowane w przypadkach, gdy pozostałe metody leczenia u chorych są nieskuteczne bądź występują co do nich przeciwwskazania. Zaletą leczenia chirurgicznego chorych z ostrą zatorowością płucną jest możliwość bezpiecznego usunięcia towarzyszących skrzeplin w jamach prawego serca, w tym przede wszystkim skrzeplin zaklinowanych w drożnym otworze owalnym. W przypadku współistnienia przewlekłych zmian zakrzepowo-zatorowych w krążeniu płucnym u chorych ze wskazaniami do leczenia reperfuzyjnego jedynie zabieg chirurgiczny umożliwia skuteczne usunięcie tych zmian. Z uwagi na złożoność zabiegu oraz wymagane doświadczenie ośrodka wykonującego dostępność do takiego leczenia jest ograniczona. Potencjalną trudność stanowi transport do ośrodka kardiochirurgicznego gotowego podjąć się leczenia. W piśmiennictwie opartym na rejestrach śmiertelność szpitalna u chorych poddawanych leczeniu chirurgicznemu wynosi od 7,9% do 44,4%.

LECZENIE ZACHOWAWCZE

Jest postępowaniem farmakologicznym. Rutynowo są to leki przeciwkrzepliwe (celem jest zahamowanie procesu zakrzepowego) oraz fibrynolityczne (celem jest rozpuszczenie zakrzepów w naczyniach krwionośnych). Stosowanie leków ma określone wskazania i przeciwwskazania oraz potencjalne objawy uboczne. Ryzyko wczesnego (30 dniowego) zgonu w zatorowości wysokiego i pośredniego-wysokiego ryzyka to średnio 10-25%. W przypadku pogorszenia klinicznego i nieskuteczności farmakoterapii nie ma leczenia alternatywnego poza leczeniem przezskórnym/operacyjnym.

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.

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 skutkach odległych zabiegu; alternatywnych metodach leczniczych i diagnostycznych oraz dających się przewidzieć następstwach zastosowania tych metod lub ich zaniechania, skutkach 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.

11. 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.

12. UWAGI LEKARZA:

.....
.....

13. PODPIS PACJENTA I LEKARZA:

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

14. 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	