



Imię i nazwisko pacjenta: _____

Nr historii choroby: _____ PESEL/Data urodzenia*: _____

Dane przedstawiciela ustawowego (jeśli dotyczy):

Imię i nazwisko: _____ PESEL: _____

Adres: _____ Telefon: _____

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA NA ZAOPATRZENIE TĘTNIKA RZEKOMEGO KLEJEM TKANKOWYM

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Stwierdzono u Pana/Pani jatrogenne uszkodzenie/tętniaka rzekomego tętnicy obwodowej (udowej wspólnej/powierzchnowej/głębokiej, tętnicy podkolanowej, tętnicy piszczelowej tylnej/przedniej, tętnicy strzałkowej, tętnicy ramiennej, promieniowej, łokciowej)* wymagające leczenia operacyjnego. Prowadzący Pana/Pani leczenie chirurg naczyniowy na podstawie badań obrazowych zakwalifikował Pana/Panią do zabiegu naprawczego – zaopatrzenia uszkodzenia tętniaka rzekomego klejem tkankowym. Metoda ta jest szybka, małoinwazyjna, skuteczniejsza od kontrolowanego ucisku pod kontrolą USG, mniej inwazyjna od chirurgicznego zaopatrzenia uszkodzenia tętnicy.

W wyniku przeprowadzonego zabiegu wewnątrznaczyniowego doszło u Pana/Pani do uszkodzenia tętnicy wykorzystywanej jako dostęp naczyniowy. Takie powikłanie jest najczęstszym powikłaniem zabiegów wewnątrznaczyniowych, jego częstość wynosi od <1% do >5% i jest zależna od wielu czynników – m.in. miejsca nakłucia naczynia, warunków anatomicznych, współistniejących zmian naczyniowych, wielkości stosowanej koszulki (śluzu naczyniowej), rodzaju i długości trwania zabiegu oraz stosowanej farmakoterapii. W następstwie tego urazu przez powstałe uszkodzenie tętnicy wystąpiło krwawienie do okolicznych tkanek, powstanie krwiaka tętniącego/tętniaka rzekomego. Utrzymujące się krwawienie stanowi zagrożenie dla Pana/Pani zdrowia i życia. Może prowadzić m.in. do pęknięcia, krwotoku, wstrząsu krwotocznego, zgonu, ucisku na przylegające struktury (np. nerwy, żyły), zatoru obwodowego prowadząc do upośledzenia funkcji kończyny. Z tego względu wymaga Pani/Pan pilnego zabiegu polegającego na przezskórnym podaniu kleju tkankowego dla zamknięcia tego tętniaka rzekomego. W Pana/ Pani przypadku lekarz prowadzący uznał, że jest to optymalny sposób leczenia. 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

II. Opis przebiegu proponowanej operacji, znieczulenie i oczekiwane korzyści

Zabieg ma na celu zatamowanie krwawienia z uszkodzonej tętnicy. Wykonywany jest na sali zabiegowej lub operacyjnej wyposażonej w niezbędny sprzęt medyczny. Zabieg przeprowadzany jest w **znieczuleniu miejscowym**. O ile to możliwe chory powinien być na czczo – bez jedzenia 6 godzin przed zabiegiem, bez picia 2 godziny. Przed zabiegiem przygotowywana jest okolica uszkodzonej tętnicy, zostanie założony dostęp dożylny (venflon).

W czasie zabiegu chory leży na stole operacyjnym/zabiegowym na plecach, ułożenie kończyn górnych uzależnione jest od lokalizacji i wielkości uszkodzonej tętnicy. Myta jest okolica uszkodzonej tętnicy, okładane jałowe obłożenie. Następnie pod kontrolą USG nakłuwana się przezskórnie tętniak rzekomy igłą, przez którą podaje się klej tkankowy. Substancja ta wywołuje natychmiastowe krzepnięcie krwi i wykrzepianie światła tętniaka. Ocenia się skuteczność zamknięcia tętniaka rzekomego, w razie utrzymywania się napływu do tętniaka rzekomego może być konieczne podanie dodatkowej objętości kleju tkankowego. Po zabiegu igła jest usuwana, a miejsce nakłucia tkanek opatrywane. Cały zabieg trwa zwykle kilkanaście minut.

STOSOWANE ZNIECZULENIE. Przezskórne podanie kleju tkankowego dla obliteracji tętniaka rzekomego tętnicy obwodowej wykonywane jest w znieczuleniu miejscowym, czasami nie stosuje się w czasie zabiegu znieczulenia.



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

Znieczulenie miejscowe jest powszechnie stosowane w celu złagodzenia bólu podczas zabiegów o niewielkiej rozległości. Polega na miejscowym podaniu (przez zastrzyk) środka miejscowo znieczulającego (najczęściej lidokainy), który blokuje przewodzenie impulsów nerwowych, co uniemożliwia odczuwanie bólu i temperatury w miejscu podania. Jest to bezpieczna metoda leczenia przeciwbólowego jednak związana z ryzykiem wystąpienia różnego rodzaju powikłań, do których należą m.in.:

- reakcje alergiczne (od wysypki, swędzenia, obrzęku, do duszności i wstrząsu)
- zawroty głowy, senność, drżenie mięśni, zaburzenia widzenia lub słuchu
- powikłania miejscowe (zaczzerwienienie, obrzęk lub ból)

Ważne jest, aby poinformować lekarza o wszelkich dolegliwościach, które występują lub występowały podczas wcześniejszych podań środków miejscowo znieczulających (m.in. lidokainy).

W przypadku rozleglejszego uszkodzenia tętnicy/tętniaka rzekomego często stosuje się znieczulenie przewodowe lub ogólne, które jest bardziej komfortowe dla przeprowadzenia operacji, jest jednak bardziej obciążające dla chorego.

KONIECZNOŚĆ ZMIANY/ROZSZERZENIA ZABIEGU OPERACYJNEGO WYSTĘPUJĄCA PODCZAS JEGO TRWANIA:

Podczas zabiegu przezskórnego podania kleju tkankowego do tętniaka rzekomego, mogą wystąpić różne sytuacje i zmiany patologiczne, których obecności nie stwierdzono przed zabiegiem w badaniu klinicznym lub badaniach obrazowych. Dotyczy to przede wszystkim wielkości uszkodzenia tętnicy/krwiaka tętniącego lub uszkodzenia innych naczyń położonych w bezpośrednim sąsiedztwie (bocznice, żyły). W czasie zabiegu mogą być również stwierdzone inne powikłania np. obecność zatoru, cechy zakażenia czy uszkodzenia nerwów. Czynniki te mogą wpłynąć na konieczność poszerzenia lub zmiany zakresu zabiegu w celu zapewnienia optymalnego efektu leczenia. Dodatkowo w trakcie zabiegu może dojść do powikłań, które mogą wymagać interdyscyplinarnego działania wielu lekarzy w celu ratowania zdrowia i życia pacjenta.

ZALECENIA OKOŁOZABIEGOWE

Bezpośrednio po zabiegu chory powinien pozostawać w spoczynku. Miejsce nakłucia osłonięte jest opatrunkiem, konieczna jest jego kontrola, wykluczenie krwawienia. W okresie okołozabiegowym oceniane jest ukrwienie operowanej kończyny – wykonuje się badanie tętna, ewentualnie badanie ultrasonograficzne (USG) lub inne badania obrazowe. Choremu podaje się profilaktyczną dawkę heparyny po 4-6 godzinach po operacji w przypadku braku cech aktywnego krwawienia, po kontrolnym USG. Zaopatrzenie tętniaka rzekomego klejem tkankowym poprzez redukcję wynaczynienia krwi z tętnicy, zmniejsza ból, jednak część chorych może wymagać w okresie pozabiegowym analgezji (leczenia przeciwbólowego). W przypadku braku cech wczesnych powikłań po 6 godzinach chory może być przeniesiony na salę ogólną i rozpocząć przyjmowanie płynów i pokarmów doustnie. Decyzja o możliwości uruchomienia Pacjenta (siadanie i chodzenie) podejmowana jest przez zespół lekarski w zależności od stanu miejscowego i ogólnego chorego. W razie potrzeby uruchomienie odbywa się z pomocą rehabilitanta. W okresie okołoperacyjnym wskazane jest leczenie lekiem przeciwplatekcyjnym (aspiryna lub clopidogrel) oraz leczenie statyną.

OCZEKIWANE KORZYŚCI:

Skuteczne zaopatrzenie tętniaka rzekomego klejem tkankowym zmniejsza ryzyko powikłań w postaci rosnącego krwiaka, krwotoku, uszkodzenia przylegających struktur, w tym nerwów lub powstania zatorów obwodowych. Skuteczność zaopatrzenia tętniaka rzekomego klejem tkankowym ocenia się wysoko.

Prawdopodobieństwo powodzenia proponowanej operacji jest w Pana/Pani przypadku:

☐ duże

☐ średnie

☐ ograniczone

III. Zalecenia pozabiegowe

Zaopatrzenie tętniaka rzekomego klejem tkankowym jest leczeniem powikłania innego zabiegu naczyniowego. Zalecenia i ograniczenia po wypisaniu ze szpitala wynikają przede wszystkim z wykonanej pierwotnej procedury. Sam zabieg zaopatrzenia tętniaka rzekomego klejem tkankowym nie jest związany z nowych zaleceniami. Po nakłuciu tętnicy chory powinien w ciągu kilku dni powrócić do pełnej aktywności fizycznej. W przypadku dużych krwiaków tętniących/tętniaków rzekomych czas ten może się wydłużyć. Okolice rany pooperacyjnej może być bolesna przez kilka - kilkanaście dni po zabiegu, co jest zależne zarówno od wielkości krwiaka, uszkodzenia tętnicy i przylegających struktur.



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

Wskazana jest stopniowa rehabilitacja a docelowo, zwiększenie aktywności fizycznej. Należy unikać odwodnienia przez wypijanie minimum 2 litrów płynów na dobę (w przypadku chorych bez współistniejącej choroby nerek, choroby serca lub innych stanów wymagających ograniczenia podaży płynów). Chory musi bezwzględnie zaprzestać palenia wyrobów tytoniowych. Konieczna jest okresowa kontrola miejsca dostępu naczyniowego. Operowana kończyna może obrzęknąć po operacji a obrzęk może utrzymywać się do kilku tygodni.

Niepokojące objawy, które należy zgłosić lekarzowi to: przedłużający się ból, obrzęk, zaczerwienienie okolicy operowanej, wyciek nieprawidłowej treści z rany pooperacyjnej, gorączka (temperatura ciała powyżej 38°C), nagły ból, zblednięcie i ochłodzenie operowanej kończyny, krwawienie z okolicy rany, wyczuwalny guz w ranie pooperacyjnej oraz masywny obrzęk kończyny.

(Miejsce na informację graficzną wykorzystywaną w trakcie przekazywania informacji na temat zabiegu)

IV. Opis innych dostępnych metod leczenia

Leczeniem pierwszego wyboru jatrogennego uszkodzenia tętnicy/tętniaka rzekomego jest kontrolowany za pomocą badania USG ucisk na miejsce uszkodzenia tętnicy. W przypadku niepowodzenia leczenia zachowawczego, najczęściej stosuje się zaopatrzenie tętniaka rzekomego klejem tkankowym. Nie każdy tętniak rzekomy może być skutecznie leczony za pomocą miejscowego podania kleju tkankowego (np. w przypadku bardzo dużych tętniaków, z krótką szyjną, szerokim połączeniem z tętnicą udową). Jatrogenne uszkodzenie tętnicy może być również zaopatrzone z wykorzystaniem technik wewnątrznaczyniowych – takich jak wszczepienie stentgraftu obwodowego lub spiral (coili) embolizujących. Kolejną metodą leczenia tętniaków rzekomych/jatrogennego uszkodzenia tętnicy jest operacja chirurgiczna – polegająca na zaszyciu lub rekonstrukcji uszkodzonej tętnicy, po chirurgicznym odsłonięciu.

V. Opis powikłań standardowych związanych z proponowaną procedurą medyczną lub operacją

Z każdą procedurą zabiegową związane jest ryzyko wystąpienia powikłań. Pomimo wszelkiej dbałości zespołu operującego mogą wystąpić powikłania. Proponowana procedura operacyjna będzie wykonywana zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, przy zachowaniu należytej staranności, zgodnie z opracowaną procedurą szpitalną, w ramach sali zabiegowej/bloku operacyjnego z dostępnym aparatem USG. Ryzyko wystąpienia powikłań jest zwiększone w przypadku operacji wykonywanej w trybie pilnym, złego stanu ogólnego chorego, wyniszczenia, choroby nowotworowej, niehigienicznego trybu życia, otyłości, cukrzycy, konieczność powtórnej operacji, złego stanu uzębienia, przewlekłych chorób serca, wątroby, płuc lub nerek. Niezwykle duże znaczenie ma również ewentualna obecność zmian martwiczych i ognisk zakażenia.

Do powikłań zaopatrzenia tętniaka rzekomego klejem tkankowym należą:

- 1) nieskuteczność zaopatrzenia tętniaka rzekomego klejem tkankowym
- 2) niedokrwienie kończyny wywołane zatorem obwodowym
- 3) krwawienie pooperacyjne, ze wstrząsem krwotocznym włącznie;
- 4) zakażenie krwiaka, zakażenie ogólnoustrojowe
- 5) zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna
- 6) uszkodzenia sąsiednich narządów (np. żyły udowej, nerwów, węzłów chłonnych) (zwiększone ryzyko spowodowane jest znaczną otyłością, zaburzonymi stosunkami anatomicznymi, po wcześniejszych operacjach, po przebytych rozległych stanach zapalnych, urazach, napromienianiu w okolicy operowanej)
- 7) opóźnione gojenie rany pooperacyjnej;
- 8) powstaniem dużych, szpecących blizn zaburzających funkcje motoryczne kończyny;
- 9) chłonnokot do rany pooperacyjnej;
- 10) zespół ciasnoty przedziałów powięziowych (obrzęk mięśni wewnątrz przedziałów powięziowych powodujący zaburzenie przepływu krwi w małych naczyniach odżywczych);
- 11) uszkodzenie skóry spowodowane miejscowym działaniem środków dezynfekcyjnych;
- 12) zapalenie płuc;
- 13) zakażenie wirusami przenoszonymi krwią



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

- 14) zawał serca, zaostrenie choroby niedokrwiennej serca, niewydolność krążenia;
- 15) krwawienie z przewodu pokarmowego;
- 16) udar;
- 17) niewydolność nerek;
- 18) zgon.

Większość z wyżej wymienionych powikłań może wymagać kolejnych interwencji, operacji, zmiany sposobu leczenia, przedłużenia jego okresu i może być także przyczyną śmierci. Część powikłań może wymagać przetoczenia preparatów krwipochodnych.

VI. Opis zwiększonego ryzyka powikłań w związku ze stanem zdrowia pacjenta

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza opiekującego się pacjentem)

Ryzyko operacji oceniane na podstawie skali POSSUM.

Ryzyko powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże

VII. Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

Leczenie zaopatrzenia tętniaka rzekomego klejem tkankowym jest skutecznym i najczęściej dość bezpiecznym postępowaniem – rokowanie jest dobre. Zabieg pozwala skutecznie opanować krwawienie. W przypadku utraty dużej objętości krwi może być konieczne jej uzupełnienie poprzez przetoczenia preparatów krwipochodnych. U części chorych może zaistnieć konieczność wykonania kolejnych operacji klasycznych lub zabiegu wewnątrznaczyniowego (np. drenażu krwiaka/zbiornika chłonki, zabiegów poprawiających napływ krwi do kończyny) w okresie późniejszym. Jeżeli nie dojdzie do powikłań opisanych wyżej, procedura nie powinna prowadzić do trwałych następstw.

Dla zredukowania ryzyka odległych powikłań po chirurgicznym leczeniu jatrogennego uszkodzenia tętnicy/tętniaka rzekomego konieczne są:

- 1) okresowe kontrole w Poradni naczyniowej, kontrolne badania USG;
- 2) unikanie odwodnienia;
- 3) dieta redukująca ryzyko miażdżycy;
- 4) regularne ćwiczenia fizyczne;
- 5) redukcja masy ciała do należytej;
- 6) dobra kontrola ciśnienia tętniczego (RR<130/80mmHg), glikemii (HbA1c <7 g/dl), ewentualne modyfikacje leczenia w przypadku niespełnienia ww. celów terapeutycznych;
- 7) bezwzględny zakaz palenia tytoniu;
- 8) stosowanie farmakoterapii zgodnie z zaleceniami lekarza.

Ryzyko odległych powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże

VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

Rezygnacja z zaopatrzenia tętniaka rzekomego klejem tkankowym najczęściej prowadzi do utrzymywania się krwawienia, co grozi krwotokiem wewnętrznym, zewnętrznym, wstrząsem krwotocznym i istotnym ryzykiem zgonu. Obecność krwiaka tętniącego/tętniaka rzekomego grozi uciskiem na przylegające struktury, co grozi trwałymi następstwami, do istotnego kalectwa włącznie. Rezygnacja z operacji naprawczej uszkodzonej tętnicy udowej może doprowadzić do znacznej utraty krwi, co może stanowić zagrożenie dla zdrowia i życia.

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza opiekującego się pacjentem)



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

IX. Oświadczenia Pacjenta dot. proponowanego

ZAOPATRZENIA TĘTNIAKA RZEKOMEGO KLEJEM TKANKOWYM

W dniu ____/____/____/ lekarz
przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na temat **proponowanego zaopatrzenia tętniaka rzekomego klejem tkankowym**.

Oświadczam, że miałem/am wystarczający czas na zapoznanie się z informacją zawartą w niniejszym formularzu, zapoznałem/am się z nią i ją zrozumiałem/am, zrozumiałem/am także wyjaśnienia lekarza, zostałem/am wyczerpująco poinformowany/a o celu i przebiegu operacji oraz ryzyku powikłań jej wykonania albo możliwych następstwach rezygnacji z proponowanego leczenia, miałem/am możliwość zadawania dodatkowych pytań, na które uzyskałem/am wyczerpujące odpowiedzi.

Lekarz poinformował mnie również o tym, że przebieg, ryzyko powikłań oraz efekty operacji nie są identyczne w przypadku każdego pacjenta.

Udzielono mi również rzetelnej informacji na temat wszelkich następstw i powikłań jakie mogą wystąpić w związku z niezastosowaniem się do wskazań lekarza po operacji.

Jeżeli ma Pan/Pani jeszcze jakieś pytania dotyczące proponowanej operacji prosimy o ich wpisanie poniżej:

Przed rozpoczęciem operacji udzieliłem/udzieliłam pełnych i prawdziwych informacji na pytania, które lekarz zadawał mi w trakcie wywiadu lekarskiego odnośnie:

- mojego stanu zdrowia,
- wszelkiego typu alergii,
- trwającej terapii chorób przewlekłych,
- istnienia/braku ciąży,
- przyjmowanie leków,
- przebytych zabiegów i urazów.

data

czytelny podpis Pacjenta

data

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta

Prosimy o podanie ewentualnych zastrzeżeń i uwag dotyczących opisanych powyżej informacji:

data

czytelny podpis Pacjenta

data

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

W związku z powyższym:

Wyrażam zgodę na przeprowadzenie zaproponowanego **zaopatrzenia tętniaka rzekomego klejem tkankowym**.

Zostałem/am poinformowany/a, że udzielona przeze mnie zgoda może być w każdej chwili cofnięta.

data i godzina

czytelny podpis Pacjenta

data i godzina

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta

Nie wyrażam zgody na przeprowadzenie zaproponowanego **zaopatrzenia tętniaka rzekomego klejem tkankowym**.

Jednocześnie oświadczam, że zostałem/am poinformowany/a o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia, które obejmują w szczególności:

Uzasadnienie odmowy

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez pacjenta/przedstawiciela ustawowego i ewentualnego wskazania uzasadnienia odmowy wyrażenia zgody na przeprowadzenie na przeprowadzenie zaproponowanego zaopatrzenia tętniaka rzekomego klejem tkankowym. Podanie uzasadnienia jest dobrowolne.)

data i godzina

czytelny podpis Pacjenta

data i godzina

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

X. Oświadczenie lekarza

Oświadczam, że:

przedstawiłem/am* pacjentce/pacjentowi planowany sposób leczenia zgodnie z prawdą i posiadaną wiedzą medyczną. Udzieliłem/am informacji umożliwiających świadome wyrażenie zgody bądź świadomą odmowę na udzielanie świadczeń zdrowotnych oraz poinformowałem o możliwych zagrożeniach i powikłaniach, które mogą wystąpić w przebiegu lub wyniku proponowanej procedury medycznej oraz udzieliłem odpowiedzi na jej/jego pytania. Poinformowałem pacjentkę/pacjenta o negatywnych konsekwencjach niewyrażenia zgody na zaproponowaną operację.

Z uwagi na stan pacjenta powyższe informacje nie zostały mu przekazane*.

data

oznaczenie lekarza udzielającego wyjaśnień
i odbierającego oświadczenie (pieczętka i podpis)

Pacjent nie jest w stanie złożyć oświadczenia o wyrażeniu zgody / odmowie wyrażenia zgody w formie pisemnej z powodu:

Pacjent złożył oświadczenie o wyrażeniu zgody/odmowie wyrażenia zgody* **na przeprowadzenie zaopatrzenia tętniaka rzekomego klejem tkankowym** w następujący sposób:

Oświadczenie zostało złożone w sposób dostatecznie jasny.

data i godzina

oznaczenie lekarza odbierającego
oświadczenie (pieczętka i podpis)

miejsce na ewentualny podpis osoby trzeciej
obecnej przy składaniu oświadczenia

Uzyskano zgodę sadu opiekuńczego **na przeprowadzenie zaopatrzenia tętniaka rzekomego klejem tkankowym.**
(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza i wskazania przyczyny uzyskania zgody zastępczej, danych sądu, daty i miejsca wydania, sygnatury postanowienia oraz jego zakresu):

data

pieczętka i podpis lekarza