



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 PRZEPROWADZENIE PRZECZEWNIKOWEJ MECHANICZNEJ TROMBEKTOMII PŁUCNEJ

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Lekarz prowadzący, opierając się na przeprowadzonym wywiadzie oraz wynikach badania lekarskiego, badań laboratoryjnych i wykonanych dotychczas badań obrazowych, przede wszystkim tomografii komputerowej i echokardiografii, rozpoznał ostrą zatorowość płucną. Jest to stan, w którym skrzepliny powstałe w układzie żylnym przemieszczają się do krążenia płucnego i blokują przepływ krwi, pogarszając utlenowanie krwi. Przyczynia się do niewydolności oddechowej i niewydolności krążenia, w ciężkich przypadkach może zagrażać życiu pacjenta. Lekarz zdecydował, że optymalną metodą leczenia jest w Pani/Pana przypadku wykonanie przeszłórnej mechanicznej trombektomii płucnej.

II. Opis przebiegu proponowanej operacji, znieczulenie i oczekiwane korzyści

Przeczewnikowa mechaniczna trombektomia płucna jest zabiegiem wykonywanym w celu usunięcia skrzepliny (zakrzepu) z tętnic płucnych. Zakrzep blokuje przepływ krwi przez naczynia płucne, co prowadzi do zmniejszenia utlenowania krwi i przeciążenia prawej komory serca z potencjalnymi następstwami opisanymi powyżej. Zabieg wykonuje się w warunkach sali zabiegowej pracowni hemodynamiki lub hybrydowej sali operacyjnej, pod kontrolą aparatu rentgenowskiego (tzw. fluoroskopii). **W znieczuleniu miejscowym** (lub w razie potrzeby **w znieczuleniu ogólnym**) lekarz nakłuwa dużą żyłę – najczęściej żyłę udową w pachwinie albo żyłę szyjną. Przez to miejsce wprowadza do układu żylnego specjalny cewnik, który jest stopniowo przesuwany przez prawy przedsionek i prawą komorę serca aż do tętnicy płucnej. Cały czas lekarz obserwuje drogę cewnika na monitorze, korzystając z podawanego do naczyń kontrastu widocznego w promieniach rentgenowskich. Po dotarciu do miejsca, w którym znajduje się zakrzep, w zależności od wybranej metody, lekarz usuwa skrzeplinę. Może to zrobić za pomocą urządzenia mechanicznego, które fragmentuje skrzeplinę na drobniejsze części, lub za pomocą systemu ssącego (aspiracyjnego), który odsysa skrzeplinę na zewnątrz organizmu. Niektóre urządzenia łączą oba mechanizmy działania – rozbijają zakrzep i jednocześnie go odsysają.

Po zabiegu usuwana jest koszulka naczyniowa i w miejscu nakłucia – najczęściej w pachwinie albo w okolicy szyi – zakładany jest opatrunek uciskowy lub specjalne zamknięcie naczynia. Lekarze i pielęgniarki sprawdzają regularnie to miejsce pod kątem ewentualnego krwawienia, zasinienia czy obrzęku. Często pacjent proszony jest, aby przez kilka godzin leżał nieruchomo, szczególnie jeśli dostęp był przez pachwinę, żeby zmniejszyć ryzyko krwawienia z miejsca wkłucia. Po zabiegu mogą być zlecane dodatkowe badania – np. kontrolna tomografia komputerowa lub USG serca – żeby sprawdzić, czy skrzeplina została skutecznie usunięta i czy przepływ krwi w tętnicach płucnych jest prawidłowy.

Skuteczność mechanicznego usunięcia materiału zakrzepowego szacuje się na ok. 80–90% przypadków, choć nie zawsze oznacza to całkowite oczyszczenie naczyń, a jedynie znaczącą poprawę przepływu krwi.

Oczekiwane korzyści obejmują przywrócenie prawidłowego przepływu krwi w tętnicach płucnych, zmniejszenie obciążenia serca i poprawę utlenowania krwi. U większości pacjentów prowadzi to do szybkiej poprawy stanu klinicznego, zmniejszenia duszności oraz zmniejszenia ryzyka poważnych powikłań, takich jak przewlekłe nadciśnienie płucne. Dodatkowych informacji udzieli Pani/Panu lekarz prowadzący.



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

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

III. Zalecenia pozabiegowe

Po zabiegu zalecamy pozostanie w pozycji leżącej od 6 do 8 godzin lub dłużej w zależności od stanu klinicznego pacjenta. Należy unikać zamoczenia miejsca dostępu naczyniowego i opatrunku oraz nadmiernej aktywności fizycznej, w tym dźwigania, przez kilka dni. W dalszym ciągu należy spożywać większą ilość płynów obojętnych (wody), przy czym ich ilość powinna zostać ustalona indywidualnie z lekarzem. W przypadku niepokojących objawów, np. bólu w miejscu nakłucia tętnicy, krwawienia, należy skonsultować się z lekarzem. Po zabiegu pacjenci muszą przyjmować leczenie przeciwkrzepliwe, którego rodzaj zostanie dobrany w zależności od potrzeb klinicznych. Czas jego łącznego stosowania określi lekarz na podstawie przebiegu zabiegu, występowania innych chorób u Pani/ Pana, zgodnie z aktualnymi wytycznymi ESC/PTK dotyczącymi leczenia zatorowości płucnej. Zalecenia zostaną ujęte w karcie informacyjnej.

IV. Opis innych dostępnych metod terapeutycznych

Przecewnikowa mechaniczna trombektomia płucna jest jedną z metod terapeutycznych zatorowości płucnej zalecaną jedynie w ściśle określonych przypadkach klinicznych wg rekomendacji towarzystw naukowych. O jej zastosowaniu decyduje stan kliniczny, wyniki dodatkowych badań laboratoryjnych i obrazowych. Alternatywą dla przecewnikowej trombektomii płucnej może być leczenie farmakologiczne polegające na podawaniu leków przeciwzakrzepowych, które zapobiegają dalszemu powiększaniu się skrzepliny i umożliwiają jej stopniowe rozpuszczenie. Jednak czas potrzebny na skuteczne zadziałanie takiej farmakoterapii może okazać się zbyt długi w przypadku pacjentów z maszyną zatorowością płucną. W niektórych przypadkach stosuje się trombolizę systemową, czyli dożylnie podanie leków rozpuszczających skrzeplinę, która wiąże się jednak ze zwiększonym ryzykiem powikłań krwotocznych, a u pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem krwawienia jest wręcz bezwzględnie przeciwwskazana. W ciężkich przypadkach, gdy inne metody są nieskuteczne lub przeciwwskazane, możliwe jest leczenie chirurgiczne polegające na operacyjnym usunięciu zakrzepu. W łagodniejszych postaciach choroby wystarczające może być jedynie postępowanie zachowawcze z obserwacją i leczeniem przeciwzakrzepowym.

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

Przecewnikowa mechaniczna trombektomia płucna jest zabiegiem, który wykonywany przez doświadczony zespół, zgodnie z aktualnymi zaleceniami i z użyciem nowoczesnych urządzeń zwiększających bezpieczeństwo i skuteczność, wiąże się z niskim odsetkiem powikłań. Czasami obserwuje się nudności i wymioty, zawroty głowy związane z nietolerancją środków kontrastowych. Na drodze odruchów układu nerwowego obserwowane są spadek ciśnienia tętniczego oraz wolna czynność serca. Mogą także mieć miejsce reakcje alergiczne na środki kontrastowe oraz znieczulające. Najczęstsze powikłania ujęte są w tabeli poniżej, wraz z ich częstością występowania i uwarunkowaniami:

Powikłanie	Częstość
Powikłania dostępu naczyniowego (krwiaki, krwawienia)	~10 %
Zgony okołoproceduralne	0-5 %
Ciężkie krwawienie	1-4 %



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

Powikłanie	Częstość
Krwotok wewnątrzczaszkowy	< 1 %
Uszkodzenie tętnicy płucnej/ Perforacja tętnicy płucnej	~1,8 %
Udar niedokrwienny	~0,9 %
Zaburzenia rytmu serca	~1 %
Krwiopłucie	0,4-2,7 %
Ostre uszkodzenie nerek	~ 20%
Konieczność rozpoczęcia hemodializ	< 0,1%
Konieczność przetoczenia krwi w związku z jej utratą w czasie zabiegu	~3,2 %

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

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

Wzrost ryzyka powikłań w trakcie i po zabiegu przezcewnikowej trombektomii płucnej wiąże się z występowaniem niektórych stanów klinicznych, takich jak:

- wiek ≥ 75 lat, otyłość,
- wcześniejsza niewydolność nerek,
- niewydolność serca/nadciśnienie płucne przed wystąpieniem zatorowości płucnej,
- masywna zatorowość płucna – duży ładunek skrzepin w krążeniu płucnym,
- zaburzenia krzepnięcia,
- wcześniej przebyte zabiegi wewnątrznaczyniowe,
- zakażenia i stany zapalne,
- zła jakość dostępu naczyniowego – mała średnica żył, niekorzystna anatomia, zwężenia i wcześniej przebyte zakrzepice.

Ryzyko powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże

VII. Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

Po przezcewnikowej trombektomii płucnej u większości pacjentów dochodzi do poprawy funkcji serca, ustąpienia duszności i poprawy tolerancji wysiłku w ciągu kilku miesięcy. Długoterminowe rokowanie jest na ogół dobre, a ryzyko przewlekłych powikłań, takich jak przewlekłe zakrzepowo-zatorowe nadciśnienie płucne (CTEPH), utrzymuje się na niskim poziomie (ok. 3–5%) i jest porównywalne z innymi metodami leczenia. Nawroty zatorowości i konieczność ponownej hospitalizacji również należą do rzadkości.

Ryzyko odległych powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże

VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

W przypadku rezygnacji z wykonania przezcewnikowej mechanicznej trombektomii płucnej, możliwości terapeutyczne skupiają się na leczeniu farmakologicznym, które może nie być tak skuteczne w usunięciu zatoru płucnego i może się wiązać z gorszym rokowaniem odległym, w tym z ryzykiem wystąpienia ciężkiej niewydolności krążeniowo – oddechowej i śmierci.

(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. proponowanej

PRZECZEWNIKOWEJ MECHANICZNEJ TROMBEKTOMII PŁUCNEJ

W dniu ____/____/____/ lekarz
przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na temat **przeczewnikowej mechanicznej trombektomii płucnej**.
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 zabiegu.

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 zaproponowanej przezcewnikowej mechanicznej trombektomii płucnej.

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 zaproponowanej przezcewnikowej mechanicznej trombektomii płucnej.

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 przezcewnikowej mechanicznej trombektomii płucnej. 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 zaproponowany zabieg.

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 przezcewnikowej mechanicznej trombektomii płucnej** 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 sądu opiekuńczego **na przeprowadzenie przezcewnikowej mechanicznej trombektomii płucnej.**
(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