



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 ZABIEGU ZAMKNIĘCIA UBYTKU ASD/PFO

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Lekarz prowadzący, opierając się na wynikach przeprowadzonego wywiadu, badania lekarskiego oraz wykonanych dotychczas wynikach badań, w tym echokardiografii, rozpoznał u Pani/Pana ubytek w przegrodzie międzyprzedsionkowej ASD/PFO.

Ubytek w przegrodzie międzyprzedsionkowej typu ASD jest otworem w przegrodzie pomiędzy przedsionkami serca, który powstaje w wyniku nieprawidłowego rozwoju tejże przegrody w życiu płodowym. W konsekwencji, część krwi płynącej z płuc do lewego przedsionka i potem do lewej komory przedostaje się z powrotem do prawego przedsionka i nie bierze udziału w zaopatrzeniu ciała w tlen, natomiast obciąża dodatkowo prawe serce i krążenie płucne mogą prowadzić do ograniczenia tolerancji wysiłku a w ostateczności do rozwoju powikłań w postaci niewydolności serca, migotania przedsionków i nadciśnienia płucnego. Jest to druga co do częstości wrodzona wada serca, częściej występującą u kobiet.

Przetrwały otwór owalny (PFO) jest niezrośniętą pozostałością po krążeniu płodowym. To właśnie dzięki drożnemu PFO, u nienarodzonego dziecka, niemającego wykształconych płuc, może dochodzić do prawidłowej wymiany gazowej. W życiu dorosłym, gdy nie dochodzi do zarośnięcia po urodzeniu i otwarcia tego otworu w szczególnych przypadkach, może mieć miejsce przechodzenie krwi z prawej części serca do lewej i dalej do tętnic obwodowych np. szyjnych i w konsekwencji dochodzi do udaru mózgu. W normalnych warunkach krew płynąca z układu żylnego zostałaby przefiltrowana w płucach.

Lekarz prowadzący po dogłębnej analizie i przedstawieniu Pani/Pana przypadku na konsylium sercowym z udziałem specjalisty kardiochirurga (Kardiogrupa) zdecydował, że optymalną metodą leczenia jest wykonanie zabiegu zamknięcia ubytku w przegrodzie międzyprzedsionkowej (ASD/PFO).

II. Opis przebiegu proponowanej operacji, znieczulenie i oczekiwane korzyści

Standardową metodą leczenia ubytków typu ASD/PFO, oprócz operacji kardiochirurgicznej, jest przezskórna implantacja specjalnego okludera zbudowanego z dwóch elastycznych dysków (parasolek). Po **miejscowym znieczuleniu**, nakłuwa się żyłę udową i pod kontrolą lampy rentgenowskiej i echokardiografii przezprzełykowej wprowadza się do prawego przedsionka cewnik i następnie przechodząc przez ubytek, umieszcza się od strony lewego przedsionka okluder do zamknięcia ubytku, tak aby w lewym przedsionku pozostał jeden dysk, natomiast w prawym drugi dysk. Takie postępowanie zapewnia stabilność okludera. Po dokonaniu kontroli prawidłowości implantacji w przezprzełykowym badaniu echokardiograficznym i skopii rentgenowskiej, system zostaje odłączony odpowiednim mechanizmem zwalniającym. Cewnik zostaje usunięty i a miejsce nakłucia żyły zamknięte z zastosowaniem miejscowego ucisku.



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

Oczekiwane korzyści obejmują uwolnienie Pani/Pana od ryzyka zatorowości skrzyżowanej i ponownego udaru oraz w przypadku ubytku ASD także przed rozwojem nadciśnienia płucnego i niewydolności prawej komory.

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

III. Zalecenia pozabiegowe

Po zabiegu zalecamy pozostanie w pozycji leżącej od 1 do 6 godzin. 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, bądź bólu w klatce piersiowej czy duszności należy skonsultować się z lekarzem. Po zabiegu, w zależności od potrzeb klinicznych, pacjenci muszą przyjmować dwa leki przeciwplatekcyjne i / lub przeciwzakrzepowe. Czas ich łącznego stosowania określi lekarz na podstawie przebiegu zabiegu, występowania innych chorób u Pani/ Pana, a także określi rodzaj przyjmowanego leku. Zostaną one ujęte w karcie informacyjnej

IV. Opis innych dostępnych metod terapeutycznych

Zabiegi zamykania ubytków ASD/PFO są rekomendowane przez wytyczne postępowania jako postępowanie pierwszego wyboru. Alternatywną metodą jest operacja kardiochirurgiczna, także z wykorzystaniem robota chirurgicznego jednakże metoda ta jest związana z ryzykiem zabiegu operacyjnego i znieczulenia.

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

Powikłanie	Częstość (%)	Uwagi
Migotanie przedsionków (AF)	2–6%	Najczęściej w ciągu pierwszych 30 dni; zwykle przemijające
Tamponada serca	0,1–0,5%	Częściej przy dużych urządzeniach lub trudnej anatomii
Zatorowość mózgowa (udar, TIA)	0,1–1%	Może wynikać z zakrzepu na okluderze lub migotania
Zakrzepica na urządzeniu	0,5–1,2%	Ryzyko większe przy AF lub niedostatecznej antykoagulacji
Infekcyjne zapalenie wsierdzia (IE)	<0,1%	Niezwykle rzadkie, ale bardzo poważne
Embolizacja urządzenia (przemieszczenie)	0,5–1%	Zwykle we wczesnym okresie; częściej przy niedopasowanym rozmiarze
Erozja przegrody/ściany przedsionka	0,03–0,3%	Może prowadzić do tamponady; ryzyko większe przy dużych okluderach
Przeciek resztkowy przez ASD	5–20%	Najczęściej hemodynamicznie nieistotny; częściej przy dużych i wielomiejscowych ubytkach
Reakcje alergiczne (na nikiel lub kontrast)	<1%	Sporadyczne przypadki, często łagodne



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

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

Zwiększone ryzyko powikłań ma zazwyczaj miejsce gdy u pacjenta spełnione są poniższe warunki:

- z dużym ASD (>20–25 mm) wymagającym dużego okcludera,
- w wieku >60 lat,
- z AF w wywiadzie lub powiększonym przedsionkiem lewym,
- z niewydolnością serca lub niską frakcją wyrzutową,
- z chorobami autoimmunologicznymi lub zaburzeniami krzepnięcia.

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

Ryzyko powikłań

☐ małe

☐ średnie

☐ duże

VII. Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

Zazwyczaj ryzyko powikłań odległych po wykonaniu zabiegu zamknięcia ubytku ASD / PFO jest niskie i obejmuje erozję urządzenia czy zakrzepice na jego powierzchni. Może to prowadzić do poważnych powikłań, stąd konieczna jest okresowa kontrola ambulatoryjna.

Ryzyko odległych powikłań

☐ małe

☐ średnie

☐ duże

VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

W przypadku rezygnacji z wykonania zabiegu zamknięcia ubytku ASD/PFO, możliwości terapeutyczne skupiają się na leczeniu operacyjnym, jednak w przypadku rezygnacji także z tej formy leczenia, następstwa mogą być groźniejsze i obejmują zatorowość skrzyżowaną z następstwem udarem mózgu lub rozwój niewydolności prawej komory i/lub rozwój nadciśnienia płucnego.

(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

ZABIEGU ZAMKNIĘCIA UBUTKU ASD/PFO

W dniu ____/____/____/ lekarz
przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na temat **zabiegu zamknięcia ASD/PFO**.

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 niezastrzeżeniem 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 zaproponowanego zabiegu zamknięcia ubytku ASD/PFO.

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 zabiegu zamknięcia ubytku ASD/PFO.

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 zabiegu zamknięcia ASD/PFO. 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 zabiegu zamknięcia ASD/PFO** 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 zabiegu zamknięcia ASD/PFO.**

(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