



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 WEWNĄTRZMACICZNEJ BALONOWEJ WALWULOPLASTYKI ZASTAWKI AORTALNEJ

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Ciężka stenoza aortalna płodu jest schorzeniem polegającym na znacznym zwężeniu zastawki aortalnej, która odpowiada za przepływ krwi z lewej komory serca do aorty. Utrudniony odpływ krwi prowadzi do zwiększonego obciążenia lewej komory, jej stopniowego osłabienia oraz zaburzeń czynności serca. W ciężkich i postępujących przypadkach może dochodzić do powiększenia serca, cech niewydolności krążenia, postępującego uszkodzenia mięśnia sercowego, a ostatecznie do rozwoju zespołu niedorozwoju lewego serca.

II. Opis przebiegu proponowanej operacji, znieczulenie i oczekiwane korzyści

Wewnątrzmaciczna walwuloplastyka aortalna jest zabiegiem wykonywanym u płodów z ciężkim zwężeniem zastawki aortalnej, u których istnieje ryzyko pogłębiania się choroby prowadzącej do niedorozwoju lewej komory serca.

Zabieg przeprowadza się w analgesedacji matki, czyli z zastosowaniem leków przeciwbólowych i uspokajających, które zapewniają komfort i zniesienie bólu w trakcie procedury. Przed rozpoczęciem zabiegu dokładnie oceniany jest stan serca płodu w badaniu echokardiograficznym. Następnie, przez żyłę pępowinową, podawane są leki zapewniające płodowi zniesienie odczuwania bólu i ograniczenie jego ruchów, co umożliwia bezpieczne i precyzyjne wykonanie zabiegu. Pod kontrolą ultrasonograficzną, przez powłoki brzuszne i ścianę macicy, wprowadza się cienką igłę do lewej komory serca płodu. Następnie przez igłę wprowadza się cienki cewnik zakończony balonem, który na krótko rozpręża się w miejscu zwężonej zastawki aortalnej, aby poprawić przepływ krwi. Po zakończeniu procedury narzędzia są usuwane, a czynność serca płodu ponownie oceniana w badaniu ultrasonograficznym.

Celem zabiegu jest poprawa przepływu krwi przez lewą komorę i zastawkę aortalną oraz zwiększenie szans na prawidłowy rozwój serca płodu do czasu porodu.

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



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

III. Zalecenia pozabiegowe

Po zakończeniu zabiegu wykonywane jest badanie ultrasonograficzne w celu oceny stanu płodu i miejsca wkłucia. Pacjentka pozostaje pod obserwacją w oddziale, monitorowana jest czynność serca płodu i ewentualne objawy przedwczesnej czynności skurczowej macicy. W przypadku wystąpienia bólu brzucha, odpływania płynu owodniowego, krwawienia z dróg rodnych lub zmniejszenia ruchów płodu, należy niezwłocznie poinformować personel medyczny.

IV. Opis innych dostępnych metod leczenia

W przypadku ciężkiego zwężenia zastawki aortalnej u płodu inną możliwą opcją postępowania jest leczenie zachowawcze, czyli dalsza obserwacja choroby serca płodu w badaniach ultrasonograficznych i echokardiograficznych bez interwencji wewnątrzmacicznej. Po urodzeniu dziecka możliwe jest leczenie kardiochirurgiczne.

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

Jak każda procedura inwazyjna, zabieg wewnątrzmacicznej walwuloplastyki aortalnej wiąże się z możliwością wystąpienia powikłań, zarówno u matki, jak i u płodu.

U matki:

- przejściowy ból w miejscu wkłucia lub w podbrzuszu
- niewielkie krwawienie lub zasinienie w miejscu nakłucia
- przedwczesne odpłynięcie płynu owodniowego
- infekcja wewnątrzmaciczna
- nasilone krwawienie wymagające interwencji medycznej.

U płodu:

- zwolnienie akcji serca (bradykardia) w trakcie lub po zabiegu
- krwawienie do osierdzia
- powikłania związane z podaniem leków (np. przejściowe zaburzenia rytmu serca)
- zgon wewnątrzmaciczny

Ryzyko wystąpienia powikłań jest indywidualne i zależy od wielu czynników, w tym wieku ciążowego, położenia płodu oraz stopnia zaawansowania choroby serca.

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

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

Ryzyko operacji oceniane na podstawie skali _____

Dla zabiegów „małych”

Ryzyko powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

VII. Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

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

Ryzyko odległych powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże

VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

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



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

IX. Oświadczenia Pacjenta dot. proponowanego zabiegu WEWNĄTRZMACICZNEJ BALONOWEJ WALWULOPLASTYKI ZASTAWKI AORTALNEJ

W dniu ____/____/____/ lekarz przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na temat **proponowanej zabiegu wewnątrzmacicznej balonowej walwuloplastyki zastawki aortalnej.**

Oświadczam, że miałam wystarczający czas na zapoznanie się z informacją zawartą w niniejszym formularzu, zapoznałam się z nią i ją zrozumiałam, zrozumiałam także wyjaśnienia lekarza, zostałam wyczerpująco poinformowana o celu i przebiegu operacji oraz ryzyku powikłań jej wykonania albo możliwych następstwach rezygnacji z proponowanego leczenia, miałam możliwość zadawania dodatkowych pytań, na które uzyskałam 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 Pani jeszcze jakieś pytania dotyczące proponowanej operacji prosimy o ich wpisanie poniżej:

Przed rozpoczęciem operacji 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 wewnątrzmacicznej balonowej walwuloplastyki zastawki aortalnej.

Zostałam poinformowana, 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 wewnątrzmacicznej balonowej walwuloplastyki zastawki aortalnej.

Jednocześnie oświadczam, że zostałam poinformowana 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 wewnątrzmacicznej balonowej walwuloplastyki zastawki aortalnej. 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 planowany sposób leczenia zgodnie z prawdą i posiadaną wiedzą medyczną. Udzieliłem 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 pytania. Poinformowałem pacjentkę 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)

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

Pacjentka złożyła oświadczenie o wyrażeniu zgody/odmowie wyrażenia zgody* **na przeprowadzenie zaproponowanej wewnątrzmajaczej balonowej walwuloplastyki zastawki aortalnej** 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 wewnątrzmajaczej balonowej walwuloplastyki zastawki aortalnej.**

(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

podpis i pieczętka lekarza