



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 KORONAROGRAFII

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Lekarz prowadzący, opierając się na wynikach przeprowadzonego wywiadu, badania lekarskiego oraz wykonanych dotychczas wynikach badań dodatkowych (test wysiłkowy, echo serca itp.) podejrzewa, że przyczyną zgłaszanych dolegliwości jest obecność istotnej blaszki miażdżycowej, która utrudnia przepływ krwi w naczynia wieńcowe, które odżywia serce w tlen i inne potrzebne składniki. Złotym standardem rozpoznania choroby wieńcowej jest badanie inwazyjne angiografia tętnic wieńcowych - **koronarografia**.

II. Opis przebiegu proponowanej operacji, znieczulenie i oczekiwane korzyści

Badanie to polega na bezpośredniej ocenie tętnic wieńcowych przy pomocy środka kontrastowego podawanego do tętnic wieńcowych (odchodzących od aorty) oraz prześwietleniu klatki piersiowej promieniowaniem rentgenowskim. W celu wykonania koronarografii, **po znieczuleniu skóry**, należy nakłuć tętnicę w nadgarstku lub pachwinie i wprowadzić do naczynia specjalną koszulkę. Jest to następnie „droga” dla cewników, które służą do podawania środka kontrastowego. Wykonując kilka wstrzyknięć środka kontrastowego, lekarz jest w stanie ocenić stan naczyń wieńcowych, to jest stopień zaawansowania miażdżycy. Na tej podstawie będzie on lub grupa ekspertów mogła podjąć decyzję o dalszym sposobie leczenia. W trakcie badania lekarz może wykorzystywać inne, dodatkowe metody diagnostyczne takie jak ultrasonografia wewnątrzwieńcowa (IVUS) lub pomiary cząstkowej rezerwy wieńcowej (FFR), które umożliwiają doprecyzowanie informacji uzyskanych podczas koronarografii. Dodatkowych informacji udzieli Pani/Panu lekarz prowadzący.

Personel medyczny poinformuje Panią/Pana o sposobie przygotowania się do zabiegu:

- ograniczenie jedzenia i picia na 2-6 godzin przed zabiegiem,
- ogolenia owłosienia w wybranych miejscach,
- przygotowania wyników badań laboratoryjnych, obrazowych i poprzedniej dokumentacji medycznej,
- odstawienia niektórych leków lub włączenia dodatkowych leków.

Koronarografia jest badaniem, które trwa od kilkunastu do kilkadziesiąt minut, w zależności od warunków anatomicznych. Po badaniu usuwana jest koszulka naczyniowa i zakładany jest ucisk na miejsce nakłucia celem uzyskania zagojenia się naczynia. W przypadku dostępu przez tętnicę udową możliwe jest założenie specjalnego „korka”, który skróci czas opatrunku. Decyzje o sposobie zabezpieczenia miejsca nakłucia podejmuje lekarz wykonujący badanie.

Koronarografia jest badaniem, które wykonuje się w **znieczuleniu miejscowym**, jednakże w bardzo wybranych sytuacjach lekarz może zdecydować o asyście anestezjologicznej w celu znieczulenia ogólnego (bardzo rzadko). W trakcie koronarografii, lekarz wykonujący badanie może zdecydować o podaniu leków uspokajających i / lub przeciwbólowych.

Koronarografia jest badaniem, które może się odbyć w trakcie pobytu jednodniowego lub wymagać hospitalizacji – decyzje podejmuje lekarz.



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

Oczekiwane korzyści obejmują dokładne poznanie zaawansowania procesu miażdżycowego i dzięki temu możliwe jest zaplanowanie dalszych etapów leczenia, ewentualnie dodatkowej diagnostyki. W przypadku stwierdzenia braku zmian miażdżycowych w badaniu, możemy wykluczyć miażdżycę jako przyczynę zgłaszanych przez Panią/Pana dolegliwości.

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

III. Zalecenia pozabiegowe

Po zabiegu zalecamy pozostanie w pozycji leżącej lub siedzącej (w zależności od zastosowanego dostępu naczyniowego) 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, należy skonsultować się z lekarzem. Zalecenia odnoszące się do dalszego trybu leczenia zostaną Państwu przekazane w karcie informacyjnej.

IV. Opis innych dostępnych metod diagnostyki

Koronarografia jest złotym standardem postępowania w diagnostyce miażdżycy. Alternatywna metoda jest wykonanie nieinwazyjnej tomografii tętnic wieńcowych, jednak ze względu na ograniczenia tej metody, trudno jest precyzyjnie określić stan naczyń wieńcowych, a dodatkowo wiąże się także z ryzykiem powikłań związanych z pogorszeniem funkcji nerek czy narażeniem na promieniowanie rentgenowskie.

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

Koronarografia jest zabiegiem, który wykonywany przez doświadczony zespół wiąże się z niskim odsetkiem powikłań, zwłaszcza jeśli jest wykonywany zgodnie z aktualnymi zaleceniami np. z dostępu przez tętnice promieniową. Najczęstsze powikłania ujęte są w tabeli poniżej, wraz z ich częstością występowania i uwarunkowaniami:

Powikłanie	Szacunkowa częstość	Uwagi
Krwiak / siniak w miejscu wkłucia	2–6%	Częściej przy dostępie udowym niż promieniowym
Krwawienie wymagające interwencji	<0,2%	Związane z koagulopatią lub stosowaniem leków przeciwzakrzepowych
Reakcje alergiczne na kontrast	0,01–0,1%	Zwykle łagodne; ciężkie bardzo rzadkie
Uszkodzenie nerek po kontrastowaniu (nefropatia pokontrastowa)	1–3%	Wyższe ryzyko u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, cukrzycą
Perforacja naczynia, rozwarstwienie	<0,1%	Częściej w przypadku trudnej anatomii lub manipulacji cewnikiem
Zaburzenia rytmu serca (np. bradykardia, częstoskurcz)	0,1–0,5%	Zwykle przemijające
Zawał mięśnia sercowego w trakcie badania	<0,05%	Bardzo rzadkie, najczęściej przy niestabilnej chorobie wieńcowej



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

Powikłanie	Szacunkowa częstość	Uwagi
Udar mózgu	<0,05%	Związany z embolizacją materiału zakrzepowego
Zgon	<0,01%	Najczęściej u pacjentów w stanie ciężkim, z niestabilną chorobą serca

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 koronarografii wiąże się z występowaniem niektórych stanów klinicznych u pacjentów, takich jak:

- wiek >75 lat,
- płeć żeńska,
- niewydolność nerek,
- cukrzyca,
- aktywny zespół wieńcowy (NSTEMI/STEMI),
- niewydolność serca,
- skaza krwotoczna,
- wcześniejsze zabiegi przezskórne lub chirurgiczne w obrębie tętnic.

Ryzyko powikłań [] małe [] średnie [] duże

VII. Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

Zazwyczaj ryzyko powikłań odległych po wykonaniu koronarografii jest niskie i obejmuje zaostrzenie niewydolności nerek czy następstwa powikłań naczyniowych, takich jak tętniaki rzekome czy przetoki tętniczo żyłne. W pierwszym przypadku może być wymagana stała opieka Poradni Nefrologicznej, natomiast w drugim zabiegi naprawcze chirurgii naczyniowej.

Ryzyko odległych powikłań [] małe [] średnie [] duże

VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

W przypadku rezygnacji z wykonania koronarografii, możliwości diagnostyczne wykrycia miażdżycy są ograniczone, a tym samym brak jest możliwości zaplanowania niezbędnych procedur terapeutycznych takich jako zabiegi angioplastyki wieńcowej czy pomostowanie aortalno-wieńcowe („bypassy”)

(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

KORONAROGRAFII

W dniu ____/____/____/ lekarz
przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na temat **koronarografii**.

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 koronarografii.

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 koronarografii.

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 koronarografii. 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 koronarografii** 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 koronarografii**

(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