



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 ANGIOPLASTYKI WIĘNCOWEJ

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 koronarografii, zdecydował, że optymalna metoda leczenia jest wykonania zabiegu angioplastyki wieńcowej.

II. Opis przebiegu proponowanej operacji, znieczulenie i oczekiwane korzyści

Angioplastyka wieńcowa jest to zabieg polegający na mechanicznym poszerzeniu zwężonego przez blaszkę miażdżycową naczynia wieńcowego. Dzięki temu zabiegowi, przepływ krwi w tętnicy wieńcowej ulegnie poprawie i w konsekwencji dolegliwości, które odczuwa pacjent powinny ulec istotnemu ograniczeniu. Zabieg angioplastyki polega na założeniu specjalnego drucika (prowadnika) do zwężonego naczynia wieńcowego i wprowadzeniu po nim balonika, który rozprężany poszerza światło naczynia. Dodatkowo, praktycznie w każdym przypadku do naczynia implantuje się stent wewnątrzwieńcowy (metalowa proteza), który podtrzymuje ścianę naczynia i zapewnia trwały efekt angioplastyki wieńcowej. Każdorazowo wyboru rodzaju stentu, długości, średnicy dokonuje lekarz przeprowadzający zabieg, na podstawie wiedzy o pacjencie i przebiegu zabiegu angioplastyki. Dodatkowo w trakcie zabiegu angioplastyki może zaistnieć potrzeba wykorzystania dodatkowych technik kardiologii inwazyjnej takich jak rotablacja wysokoobrotowa, ultrasonografia wewnątrzwieńcowa (IVUS) lub pomiary cząstkowej rezerwy wieńcowej (FFR) i inne. Dodatkowych informacji udzieli Pani/Panu lekarz prowadzący.

Sposób przygotowania pacjenta, miejsce wykonania i częściowo przebieg zabiegu **angioplastyki wieńcowej** jest podobny do koronarografii, którą wykonano poprzednio.

Zabieg angioplastyki wieńcowej jest badaniem, które wykonuje się w **znieczuleniu miejscowym**, jednakże w bardzo wybranych sytuacjach lekarz może zdecydować o asyście anestezjologicznej w celu znieczulenia ogólnego (rzadko i zależy od stanu klinicznego pacjenta). W trakcie zabiegu, lekarz wykonujący badanie może zdecydować o podaniu leków uspakajających i / lub przeciwbólowych.

Po zabiegu 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 zabieg.

Skuteczność zabiegów angioplastyki wieńcowej przekracza 90 %, pozostałych przypadkach nie można uzyskać efektu poszerzania i zabieg taki uznajemy za nieskuteczny.

Oczekiwane korzyści obejmują uwolnienia Pani/Pana od dolegliwości bólowych w klatce piersiowej, możliwość modyfikacji farmakoterapii oraz zmniejszenie ryzyka wystąpienia zawału serca lub śmierci po usunięciu występowania niedokrwienia serca.



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 lub siedzącej od 1 do 6 godzin (lub dłużej w zależności od przebiegu zabiegu). 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 oraz bólu w klatce piersiowej czy duszności, należy skonsultować się z lekarzem. Zalecenia odnoszące się do dalszego trybu i stylu życia (prewencji chorób układu krążenia) leczenia zostaną Państwu przekazane w karcie informacyjnej. Ponadto, po zabiegu, w zależności od potrzeb klinicznych, pacjenci muszą przyjmować dwa leki przeciwplatekcyjne. 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

Angioplastyka wieńcowa jest jedną z metod terapeutycznych choroby wieńcowej, stosowaną wg rekomendacji towarzystw naukowych. Alternatywną metodą jest pomostowanie aortalno-wieńcowe (bypassy), które stosuje się w przypadkach bardziej zaawansowanych zmian miażdżycowych. W przypadku pojedynczych zmian, łatwo dostępnych dla zabiegów angioplastyki wieńcowej, możliwe jest wykonanie zabiegu bypassów, jednak korzyści z takiej operacji zazwyczaj nie przekraczają ryzyka znieczulenia ogólnego i samej operacji.

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

Angioplastyka wieńcowa jest zabiegiem, który wykonywany przez doświadczony zespół wiąże się z niskim odsetkiem powikłań, zwłaszcza jeśli jest wykonywany zgodnie z aktualnymi zaleceniami i użyciem urządzeń zwiększających bezpieczeństwo i skuteczność zabiegu. 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
Zgony okołozabiegowe	0,5–1 %
Zawał serca	10-12 %
Ostre zamknięcie tętnicy	2–3 %
Udar mózgu	0,1-0,4 %
Perforacja naczynia	0,05–0,84 %



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

Powikłanie	Częstość
Potrzeba pilnej operacji	3–5 %
Powikłania naczyniowe	< 9 %
Restenoza (nawrót zwężenia)	~5 - 10 %
Zakrzepica w stencie	~1 %

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

- wiek ≥ 65 lat,
- cukrzyca, niewydolność nerek, niewydolność serca,
- płeć żeńska,
- zaawansowane i złożone zmiany w naczyniach wieńcowych, wymagające zaawansowanych technik angioplastycznych.

Ryzyko powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże

VII. Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

Zazwyczaj ryzyko powikłań odległych po wykonaniu angioplastyki wieńcowej jest niskie i obejmuje nawrót zwężenia czy zakrzepicę w stencie, a także zaostrzenie niewydolności nerek. W pierwszym przypadku może być wymagana ponowna koronarografia i zabieg angioplastyki wieńcowej lub operacja pomostowania aortalno-wieńcowego, natomiast w drugim opieka nefrologiczna.

Ryzyko odległych powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże

VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

W przypadku rezygnacji z wykonania angioplastyki wieńcowej, możliwości terapeutyczne skupiają się na leczeniu farmakologicznym, które nie jest tak skuteczne w zapobieganiu nawrotom dolegliwości bólowych w klatce piersiowej i może się wiązać z gorszym rokowaniem odległym, tj. wystąpieniem zawału serca lub 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

ANGIOPLASTYKI WIĘNCOWEJ

W dniu ____/____/____/ lekarz
przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na temat angioplastyki wieńcowej

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 angioplastyki wieńcowej.

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 angioplastyki wieńcowej.

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 angioplastyki wieńcowej.
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 angioplastyki wieńcowej** 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 angioplastyki wieńcowej.**

(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

czytelny podpis lekarza