



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 WALWULOPLASTYKI AORTALNEJ

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Stenoza aortalna (inaczej: zwężenie zastawki aortalnej) to choroba serca, w której dochodzi do **zwężenia ujścia aorty** – czyli miejsca, przez które krew wypływa z lewej komory serca do całego organizmu. Skutkuje ona niepomyślnym rokowaniem, istotnym pogorszeniem jakości życia i koniecznością hospitalizacji związanych z niewydolnością serca.

Stwierdzone u Pani/Pana objawy kliniczne zmuszają do wyboru leczenia zabiegowego. Uznaną metodą leczenia jest wymiana zastawki aortalnej na drodze zabiegu operacyjnego (kardiochirurgicznego) lub przezskórnej implantacji zastawki tzw. procedura TAVI. W wybranych przypadkach lub w sytuacji konieczności zmniejszenia objawów pacjenta oczekującego na zabieg wymiany zastawki aortalnej, lekarz może zdecydować o wykonaniu zabiegu walwuloplastyki aortalnej jako leczenia pomostowego, zmniejszającego objawy i ryzyko groźnych powikłania stenozы aortalnej. W niektórych sytuacjach, zabieg walwuloplastyki aortalnej jest jedyną, możliwą możliwością leczenia.

Lekarz prowadzący, opierając się na wynikach przeprowadzonego wywiadu, badania lekarskiego oraz wykonanych dotychczas wynikach badań, w tym echokardiografii, analizując ryzyko związane Pani/Pana choroby, zaproponował Pani/Panu zabieg walwuloplastyki aortalnej

II. Opis przebiegu proponowanej operacji, znieczulenie i oczekiwane korzyści

Zabieg walwuloplastyki jest procedurą inwazyjną wykonywaną w Pracowni Kardioangiografii. Zabieg jest wykonywany w **znieczuleniu miejscowym**, z dostępu z tętnicy udowej przez którą wprowadza się koszulkę naczyniową, będącą portem do wprowadzania cewników przewodników do serca. Dodatkowo, do żyły udowej zakładana jest elektroda endokawitarna, do zabezpieczenia pracy serca pacjenta podczas zabiegu na wypadek pojawienia się zaburzeń rytmu. Do jamy serca (lewej komory) wprowadza się sztywny przewodnik, który jest podparciem dla cewników balonowych. Cewniki te, dostosowane do warunków anatomicznych pacjenta, są następnie rozprężane pod ciśnieniem poszerzając zwężoną zastawkę aortalną, zwiększając pole przez które przepływa krew z lewej komory do aorty. Po zakończonym zabiegu, cewnik i przewodnik usuwa się, miejsce nakłucia do żyły i tętnicy jest zabezpieczane opatrunkiem uciskowym lub specjalnymi zestawami zamykającymi.

Oczekiwane korzyści obejmują poprawę wydolności serca, zmniejszenie nasilenia objawów niewydolności serca i zmniejszenie ryzyka śmierci z powodu tej choroby.

(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 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, 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

Alternatywą dla zabiegów walwuloplastyki aortalnej jest zabieg chirurgicznej wymiany zastawki lub zabieg przezskórnej implantacji zastawki (TAVI), jednakże jak wspomniano powyżej nie zawsze jest on możliwy do wykonania z różnych powodów.

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

Typ powikłania	Szacunkowe ryzyko (%)	Opis kliniczny / Uwagi
Restenoza zastawki	50–80%	Utrata efektu hemodynamicznego – często po 3–6 mies.; powrót objawów
Nowa niedomykalność aortalna	5–20%	Częściej u pacjentów z uszkodzoną strukturą płatków
Zaburzenia rytmu serca	2–5%	Blok AV, bradykardia, częstoskurcz – rzadko wymagają implantacji stymulatora
Udar niedokrwienny mózgu	1–3%	Mikrozatory w czasie manipulacji w aorcie
TIA (przemijające objawy)	1–2%	Objawy przejściowe neurologiczne
Krwawienie z dostępu naczyniowego	5–10%	Zwłaszcza u pacjentów z leczeniem przeciwzakrzepowym
Tętniak rzekomy / przetoka	1–3%	Związane z punkcją tętnicy udowej
Tamponada serca	<1%	Zagrażające życiu powikłanie wymagające natychmiastowej interwencji
Zawał serca okołozabiegowy	<2%	Rzadko – związany z hipotensją lub zamknięciem naczyń wieńcowych
Zakażenie miejsca wkłucia	1–3%	Głównie miejscowe, dobrze reagujące na antybiotykoterapię
Zgon zabiegowy	1–5%	Zależy od stanu pacjenta – wyższe u chorych w stanie skrajnie ciężkim

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

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



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

Kategoria	Czynnik ryzyka
Stan kliniczny	Niewydolność serca (NYHA III–IV), wstrząs kardiogeny, hipotensja
Choroby współistniejące	Przewlekła choroba nerek (GFR <30), cukrzyca, POChP, skaza krwotoczna
Czynniki techniczne	Silna kalcyfikacja zastawki, trudny dostęp naczyniowy, mała aorta
Ryzyko neurologiczne	Zwężenia łuku aorty, miażdżycy, brak neuroprotekcji
Czynniki ogólne	Wiek >85 lat, kruchość (frailty), sarkopenia

Ryzyko powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże

VII. Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

Zazwyczaj ryzyko powikłań odległych po wykonaniu zabiegu walwuloplastyki aortalnej obejmuje nawrót zwężenia zastawki (wraz z konsekwencjami), stąd też walwuloplastyka aortalna zazwyczaj jest traktowana jako zabieg pomostowy dla wymiany zastawki na drodze chirurgicznej lub przezskórnej.

Ryzyko odległych powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże

VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

W przypadku rezygnacji z wykonania zabiegu walwuloplastyki aortalnej, istnieją możliwości naprawy / wymiany zastawki na drodze chirurgicznej lub przezskórnej, jednak jak wspomniano powyżej nie zawsze jest to możliwe. Brak wykonania zabiegu może się wiązać z pogorszeniem objawów klinicznych i pogorszenie stanu zdrowia oraz zagrożeniem życia.

(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 WALWULOPLASTYKI AORTALNEJ

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

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 zaproponowanego zabiegu walwuloplastyki aortalnej

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 walwuloplastyki aortalnej

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 walwuloplastyki 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/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 walwuloplastyki 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 zabiegu walwuloplastyki 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

pieczętka i podpis lekarza