



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 WYSOKIEGO RYZYKA

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, po dogłębnej analizie i przedstawieniu Pani/Pana przypadku na konsylium sercowym z udziałem specjalisty kardiochirurga (Kardiogrupa) zdecydował, że optymalną metodą leczenia jest wykonania zabiegu angioplastyki wieńcowej wysokiego ryzyka.

II. Opis przebiegu proponowanej operacji, znieczulenie i oczekiwane korzyści

Angioplastyka wieńcowa wysokiego ryzyka jest to zabieg polegający na mechanicznym poszerzeniu zwężonego przez blaszkę miażdżycową naczynia wieńcowego przy użyciu specjalnych technik zabiegowych umożliwiających wykonanie zabiegu. Dzięki temu zabiegowi, przepływ krwi w tętnicy wieńcowej ulegnie poprawie i w konsekwencji dolegliwości, które odczuwa pacjent powinny ulec istotnemu ograniczeniu. Ogólnie zabieg angioplastyki wysokiego ryzyka 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.

Rozróżniamy dwa rodzaje zabiegów angioplastyki wieńcowej wysokiego ryzyka: zabieg z użyciem pompy wspomagającej krążenie oraz zabiegi udrożnienia przewlekłych zamknięć tętnicy wieńcowej

Pierwszy typ zabiegu wymaga wprowadzenia przez tętnicę udową (rzadziej przez tętnicę podobojczykową) specjalnej pompy, następnie umieszczenia w lewej komorze serca. Wspomaga ona serce podczas zabiegu angioplastyki zapobiegając nagłym zmianom ciśnienia krwi, co może być groźne dla pacjenta. Najczęściej pompę tego typu usuwa się niezwłocznie po skutecznym zabiegu, jednakże w rzadkich przypadkach pogorszenie stanu klinicznego pacjenta, pompę pozostawia się w celu stabilizacji krążenia. W takim przypadku pacjenci wymagają hospitalizacji w Oddziale Intensywnego Nadzoru / Terapii.

Drugi typ zabiegu polega na sforsowaniu miejsca zamknięcia przy pomocy dedykowanego prowadnika (drucika), a następnie poszerzenia naczynia przy pomocy balonika i stentu. Istnieją różne techniki sforsowania przewlekłego zamknięcia naczynia. W niektórych przypadkach stosuje się technikę „retrograde” polegającą na sforsowaniu miejsca okluzji tzw. od tyłu. Wymaga to przejścia przez naczynia łączące, co jest związane z większym ryzykiem powikłań.

Sposób przygotowania pacjenta, miejsce wykonania i częściowo przebieg zabiegu **angioplastyki wieńcowej wysokiego ryzyka** jest podobny jak w przypadku innych zabiegów kardiologii inwazyjnej. Jednakże zabieg tego typu trwa dłużej co jest związane z większym stopniem kompleksowości zabiegu. W przypadku zabiegów z wykorzystaniem pompy wspomagającej, ze względu na miejsce dostępu i konieczność założenia dużej koszulki naczyniowej, zaleca się wykonanie tomografii komputerowej celem oceny wielkości naczyń i ich krętości.

Zabieg angioplastyki wysokiego ryzyka jest badaniem, które wykonuje się w **znieczuleniu miejscowym**, jednakże w bardzo wybranych sytuacjach lekarz może zdecydować o asyście anestezjologicznej w celu znieczulenia ogólnego



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

(rzadko i zależy od stanu klinicznego pacjenta). W trakcie zabiegu, lekarz wykonujący badanie może zdecydować o podaniu leków uspokajających i / lub przeciwbólowych.

U niektórych pacjentów stosuje się dodatkowy dostęp naczyniowy, który jest wykorzystywany do przeprowadzenia zabiegu angioplastyki.

Zabiegu udrożnień przewlekłe zamkniętych naczyń zazwyczaj wymagają nakłucia dwóch tętnic z czego jeden służy do przeprowadzenia zabiegu udrożnienia, natomiast przez drugi podaje się kontrast celem nawigowania zabiegu, w tym pozycji prowadnika, którym forsuje się miejsce okluzji.

Po zabiegu usuwane są koszulki naczyniowe. W przypadku zabiegu z pompami stosuje się specjalne techniki zamykające - jest to założenie specjalnego „korka”, który skróci czas opatrunku. Decyzje o sposobie zabezpieczenia miejsca nakłucia podejmuje lekarz wykonujący zabieg.

W przypadku zabiegów udrożnienia przewlekłych zamknięć koszulki naczyniowe usuwane są klasycznie i zakładane są opatrunki uciskowe lub stosowane specjalne „korki” zwiększające skuteczność zamknięcia naczynia.

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.

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

III. Zalecenia pozabiegowe

Po zabiegu zalecamy pozostanie w pozycji leżącej od 6 do 8 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 przeciwpłytkowe. 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 wysokiego ryzyka jest jedną z metod terapeutycznych choroby wieńcowej, zazwyczaj rekomendowana pacjentowi kiedy możliwości leczenia przy pomocy klasycznych metod są niedostępne lub wiążą się jeszcze z wyższym ryzykiem powikłań, w tym zgonu jak w przypadku pomostowania aortalno-wieńcowego (bypassy), z którego zespół Kardiogrupy dyskwalifikuje pacjenta. W przypadku zabiegów udrożnień przewlekłych zamknięć tętnic może być to pierwszoplanowa opcja, także w sytuacji klinicznej gdy zabieg operacyjny jest niemożliwy do wykonania.

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

Angioplastyka wieńcowa wysokiego ryzyka jest zabiegiem, który wykonywany przez doświadczony zespół posiadający odpowiednie przeszkolenie i długie doświadczenie w wykonywaniu tego rodzaju zabiegów. Jednakże możliwość wystąpienia powikłań jest w przypadku tych zabiegów zwiększona. Najczęstsze powikłania ujęte są w tabeli poniżej,



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

wraz z ich częstością występowania i uwarunkowaniami, osobno dla zabiegów z użyciem pomp wspomagających i zabiegów udroźnienia przewlekłe zamkniętych tętnic:

Powikłania zabiegów z użyciem pomp wspomagających serce

Ogólny odsetek powikłań wynosi ok 25 %

Powikłania naczyniowe - częstość: 10–20% - Niedokrwienie kończyny, tętniak rzekomy, krwiak okołotętniczy, krwawienia z miejsca nakłucia, zamknięcie naczynia, zatorowość obwodowa

Hemoliza - Pompa może prowadzić do uszkodzenia erytrocytów, szczególnie przy długotrwałym użyciu lub niewłaściwym pozycjonowaniu.

Zatorowość i zakrzepy - Ryzyko tworzenia się skrzepin w pompie lub w lewej komorze, zwłaszcza jeśli przepływ jest nieadekwatny.

Uszkodzenia struktur serca - perforacja lewej komory, niedomykalność zastawki mitralnej, uszkodzenie przegrody międzykomorowej.

Zakażenia - Miejsce wkłucia (zakażenia skóry, ropnie), posocznica związana z obecnością cewników i długotrwałym pobytem w OIT.

Powikłania zabiegów udroźnienia przewlekłe zamkniętych tętnic:

Powikłanie	Częstość (%)
Perforacja naczynia	3–7%
Tamponada serca	0.5–1.0%
Zawał mięśnia sercowego	1–3%
Uszkodzenie naczyń kolateralnych	2–5%
Powikłania naczyniowe	2–4%
Zgon proceduralny	<0.5%

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

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

Czynniki ryzyka zabiegów z użyciem pomp wspomagających krążenie:

- zaawansowany wiek,
- płeć żeńska,
- choroby współistniejące: przewlekła niewydolność nerek, Cukrzyca i nadciśnienie tętnicze, Zaburzenia krzepnięcia i leczenie przeciwzakrzepowe,
- zaawansowana niewydolność lewej komory,
- długi czas wspomagania Impella,
- nieprawidłowe położenie cewnika.

Czynniki ryzyka zabiegów udroźnienia przewlekłych zamknięć tętnic

- złożona anatomia CTO (np. skala J-CTO >2),
- zabiegi retrograde,
- wydłużony czas procedury (>2 godziny),
- operator o małym doświadczeniu,
- starszy wiek pacjenta, choroby współistniejące (np. CKD, cukrzyca).

Ryzyko powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

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 zaostrenie 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 wysokiego ryzyka, możliwości terapeutyczne skupiają się jedynie 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 WIEŃCOWEJ WYSOKIEGO RYZYKA

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

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 wysokiego ryzyka.

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 wysokiego ryzyka.

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 wysokiego ryzyka** 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 wysokiego ryzyka**

(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