



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 REOPERACJI ZASTAWKI AORTALNEJ (z dostępu przez sternotomię)

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Serce człowieka składa się z czterech jam: dwóch przedsionków (lewego i prawego) oraz dwóch komór (lewej i prawej). Kierunek przepływu krwi pomiędzy nimi wymuszany jest przez jednokierunkowe zawory zwane zastawkami. Nieprawidłowość funkcji zastawki może polegać na jej niedomykalności (umożliwia nieprawidłowy, zwrotny przepływ krwi) lub zwężeniu (utrudnia przepływ krwi w kierunku fizjologicznym). Nieprawidłowa funkcja zastawki może wystąpić również u pacjentów po przebytej w przeszłości naprawie (plastyce) zastawki lub jej wymianie (dotyczy zarówno protez biologicznych, jak i mechanicznych). Przyczyny konieczności reoperacji zastawki aortalnej obejmują min.: strukturalne uszkodzenie zastawki- zmiany zwyrodnieniowe, zwapnienia i usztywnienie płatków, zakrzepicę zastawki lub unieruchomienie elementu zastawki (dotyczy głównie zastawek mechanicznych), infekcyjne zapalenie wsierdza, przeciek okołozastawkowy, nawrót niedomykalności, stenozę zastawki, niedopasowanie rozmiarowe (patient-prosthesis mismatch).

Reoperacja polega na ponownej naprawie lub wymianie protezy zastawkowej na kolejną. Z uwagi na zrosty po pierwotnej operacji reoperacja wiąże się z większym ryzykiem powikłań, min. większą śmiertelnością okołoooperacyjną, większym ryzykiem krwawienia, większym ryzykiem uszkodzenia struktur serca i śródpiersia, dłuższym czasem operacji i czasem krążenia pozaustrojowego, koniecznością dłuższej hospitalizacji.

II. Opis przebiegu proponowanej operacji, znieczulenie i oczekiwane korzyści

Zabieg operacyjny wykonywany jest w **znieczuleniu ogólnym**. W większości przypadków w trakcie zabiegu wykonywane jest przezprzełykowe badanie echokardiograficzne. Chirurg uzyskuje dostęp do serca przez podłużne przecięcie mostka- re-sternotomię (usunięcie drutów i ponowne przecięcie mostka).

Do wykonania takiej operacji konieczne jest zastosowanie aparatu do krążenia pozaustrojowego, czyli maszyny czasowo zastępującej funkcję serca i płuc. Krążenie pozaustrojowe może zostać podłączone centralnie (poprzez kaniulację aorty wstępującej, żyły głównej górnej i żyły głównej dolnej) lub przez naczynia udowe – dostęp uzyskany chirurgicznie (poprzez nacięcie skóry i tkanek podskórnych) lub przezskórnie. Podczas operacji konieczne jest zatrzymanie serca – odpowiedni przepływ krwi przez kluczowe organy (OUN, jelita, nerki) zabezpieczony pozostanie przez krążenie pozaustrojowe.

Śródoperacyjnie wykonana zostaje chirurgiczna ocena zastawki oraz podjęta zostaje ostateczna decyzja o rodzaju zabiegu – wymiany/naprawy zastawki. W przypadku reoperacji najczęściej konieczne będzie usunięcie natywnej zastawki (wraz z elementami użytymi do jej naprawy podczas operacji pierwotnej) lub protezy zastawkowej (biologicznej lub mechanicznej). W jej miejsce wszywana jest nowa mechaniczna lub biologiczna proteza zastawkowa.

Zastawka mechaniczna jest protezą niezniszczalną, ale wymaga stosowania leków przeciwzakrzepowych pod kontrolą ich poziomu we krwi (wskaźnika QUICKA lub INR). Zastawki biologiczne w większości wypadków nie wymagają przewlekłego leczenia przeciwzakrzepowego natomiast ze względu na naturalny proces ich degeneracji mogą wymagać ponownej wymiany po około 10-15 latach.

ZALECENIA DOTYCZĄCE WYBORU PROTEZY ZASTAWKOWEJ



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

Protezy mechaniczne:

1. Protezę mechaniczną zaleca się, jeżeli takie jest życzenie dobrze poinformowanego pacjenta i nie ma przeciwwskazań do długotrwałego leczenia przeciwzakrzepowego.
2. Protezę mechaniczną zaleca się u pacjentów z grupy ryzyka przyspieszonej dysfunkcji strukturalnej protezy zastawkowej.
3. Należy rozważyć wszczepienie protezy mechanicznej u pacjentów przeciwwskazanych do ponownej wymiany protezy zastawkowej wszczepionej w innej pozycji.
4. Należy rozważyć protezy mechaniczne u pacjentów w wieku <60 lat w przypadku zastawki w pozycji mitralnej i <65 lat w przypadku zastawki w pozycji aortalnej.
5. Należy rozważyć protezy mechaniczne zamiast biologicznych u młodych dorosłych z ograniczoną długością życia, u których przyjęcie protezy biologicznej lub TAVI (jeśli takie leczenie byłoby właściwe) wiązałoby się z dużym ryzykiem.
6. Nie należy rozważać protez mechanicznych u pacjentów niewspółpracujących w leczeniu przeciwzakrzepowym z powodu dużego ryzyka zatorowo-zakrzepowego.

Protezy biologiczne:

1. Protezę biologiczną zaleca się, jeżeli takie jest życzenie dobrze poinformowanego pacjenta.
2. Protezę biologiczną należy rozważyć u pacjentów mających małe prawdopodobieństwo bezpiecznego i odpowiedniego leczenia przeciwzakrzepowego, np. z powodu wysokiego ryzyka krwawienia, chorób współistniejących lub trudności w monitorowaniu leczenia.
3. Należy rozważyć protezę biologiczną u pacjentów z krótką oczekiwaną długością życia.
4. Należy rozważyć protezę biologiczną u pacjentów z przeciwwskazaniem do ponownej operacji w razie dysfunkcji protezy mechanicznej.
5. Należy rozważyć protezę biologiczną u pacjentów z przewidywanym wysokim ryzykiem powikłań krwotocznych i/lub ryzykiem chirurgicznym związanym z leczeniem przeciwzakrzepowym.
6. Należy rozważyć protezę biologiczną u młodych kobiet planujących ciążę.
7. Należy rozważyć protezę biologiczną u pacjentów >65 lat w przypadku zastawki aortalnej i >70 lat w przypadku zastawki mitralnej.
8. Można rozważyć protezę biologiczną u pacjentów leczonych przewlekłe NOAC z powodu dużego ryzyka zatorowo-zakrzepowego.

Oczekiwanymi korzyściami z reoperacji zastawki aortalnej jest to zmniejszenie objawów niewydolności serca, takich jak duszność, zmęczenie i obrzęki, poprawa tolerancji wysiłku oraz jakości życia. Zabieg może również zapobiec dalszemu uszkodzeniu lewej komory serca, ograniczyć ryzyko zatorowości oraz poprawić rokowanie długoterminowe. W niektórych przypadkach reoperacja umożliwia także eliminację powikłań po wcześniejszym zabiegu, takich jak przecieki okołozastawkowe, infekcja czy zakrzepica.

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

III. Zalecenia pozabiegowe

Po reoperacji zastawki aortalnej pacjent powinien pozostawać pod regularną opieką poradni kardiologicznej oraz kardiochirurgicznej.



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

W pierwszych tygodniach po zabiegu istotne jest przestrzeganie zaleceń dotyczących gojenia mostka – należy unikać dźwigania ciężarów powyżej 2–3 kg, nie wykonywać gwałtownych ruchów kończynami górnymi ani nacisków na klatkę piersiową. Wskazane jest spanie na plecach oraz ostrożne wstawanie z pozycji leżącej. Po operacjach wykonywanych z dostępu przez sternotomię, pacjent powinien nosić specjalną kamizelkę stabilizującą klatkę piersiową przez okres zazwyczaj ok. 3 miesięcy. Kamizelka ta ma na celu ochronę mostka przed rozsunięciem, zmniejszenie bólu podczas ruchu, kaszlu lub wstawania oraz przyspieszenie i poprawę gojenia się kości mostka. Zaleca się noszenie kamizelki codziennie, przez większą część dnia.

W przypadku wszczepienia zastawki mechanicznej konieczne jest stałe, dożywotnie przyjmowanie doustnych leków przeciwzakrzepowych (antagonistów witaminy K), z regularnym kontrolowaniem wskaźnika INR w zakresie ustalonym przez lekarza. Przy zastawce biologicznej leczenie przeciwzakrzepowe jest zwykle stosowane tylko przez kilka miesięcy po operacji.

W przypadku pacjentów z protezą zastawkową konieczna jest profilaktyka infekcyjnego zapalenia wsierdza – przed planowymi zabiegami stomatologicznymi lub operacyjnymi należy stosować antybiotykoterapię zgodnie z zaleceniami lekarza.

IV. Opis innych dostępnych metod leczenia

W przypadku konieczności reoperacji zastawki aortalnej podstawową metodą leczenia pozostaje ponowna operacja kardiologiczna – wymiana zastawki. W wybranych przypadkach, zwłaszcza u pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem operacyjnym, możliwe jest zastosowanie małoinwazyjnych metod przezcewnikowych, takich jak, implantacja zastawki aortalnej w zastawkę biologiczną (valve-in-valve).

Metody te mogą być alternatywą u pacjentów z odpowiednią anatomią i ograniczoną wydolnością ogólną, jednak ich dostępność i skuteczność zależą od indywidualnej sytuacji klinicznej oraz doświadczenia ośrodka.

U pacjentów niekwalifikujących się do reoperacji stosuje się leczenie zachowawcze – głównie farmakologiczne – ukierunkowane na zmniejszenie objawów przewodnienia (leki moczopędne), poprawę pracy serca oraz kontrolę rytmu serca. Należy jednak pamiętać, że leczenie zachowawcze nie koryguje przyczyny i nie zapobiega dalszemu pogarszaniu się funkcji serca.

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

1. Ryzyko zgonu okołoperacyjnego wynosi:..... i wynika z zaawansowania niewydolności serca, wieku oraz chorób współistniejących.
2. Uszkodzenie naczyń przy kaniulacji (szacunkowe dane z literatury podają około 6-7% przypadków).
3. Krwawienie śródoperacyjne i pooperacyjne wymagające ponownego otwarcia klatki piersiowej oraz toczenia preparatów krwiopochodnych. (szacunkowe dane z literatury podają około 3-7% przypadków).
4. Niewydolność serca śród-i pooperacyjna mogąca wymagać zastosowania leków i/lub urządzeń wspomagających układ krążenia.
5. Zaburzenia rytmu serca (szacunkowe dane z literatury podają około 10% okołoperacyjnych napadów migotania przedsionków) mogące, w niektórych przypadkach wymagać wszczepienia stymulatora.
6. Zawał mięśnia serca. (szacunkowe dane z literatury podają około 0,2-1,2%).
7. Przejściowa niewydolność nerek (szacunkowe dane z literatury podają około 10%) w rzadkich przypadkach wymagająca hemodializy.
8. Niewydolność oddechowa wymagająca przedłużonej wentylacji respiratorem.
9. Infekcja rany pooperacyjnej.
10. Rozejście się i niestabilność mostka wymagające ponownego zeszywania.
11. Powikłania neurologiczne (szacunkowe dane z literatury podają około 1,5% przypadków).
12. Powikłania zatorowe (np. zatory tętnic obwodowych).
13. Odczyn po kardiomotomii wymagający nakłucia jamy osierdza lub jamy opłucnowej (szacunkowe dane z literatury podają około 2-20% przypadków gromadzenia płynu w jamach opłucnowych).



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

15. Infekcyjne zapalenie wsierdza.
16. Okołooperacyjne zaburzenia świadomości.
17. Odma opłucnowa wymagająca założenia drenażu.
18. Krwawienia z przewodu pokarmowego.
19. Odleżyny.

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

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

Ryzyko operacji oceniane na podstawie skali Euroscore _____

Dla zabiegów „małych”

Ryzyko powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże

VII. Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

Reoperacja zastawki aortalnej wiąże się z większym ryzykiem okołooperacyjnym niż zabieg pierwotny, jednak u odpowiednio zakwalifikowanych pacjentów może prowadzić do wyraźnej poprawy objawów niewydolności serca, zmniejszenia duszności i poprawy jakości życia. Rokowanie zależy od ogólnego stanu pacjenta, czasu od pierwszej operacji, funkcji lewej komory oraz obecności chorób współistniejących.

Do możliwych powikłań odległych należą: zakrzepica lub degeneracja nowej protezy, przecieki okołozastawkowe, infekcyjne zapalenie wsierdza oraz nawrót objawów niewydolności serca. W przypadku zastawki mechanicznej istnieje konieczność dożywotniego leczenia przeciwzakrzepowego, z ryzykiem powikłań krwotocznych. U pacjentów z zaawansowaną chorobą serca możliwe jest stopniowe pogarszanie funkcji lewej komory mimo skutecznej operacji. Reoperacja wiąże się również z ryzykiem zaburzeń gojenia mostka i ogólnym obciążeniem organizmu, dlatego rokowanie zależy od wieku pacjenta, chorób towarzyszących oraz ogólnego stanu serca.

Ryzyko odległych powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże

VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

Rezygnacja z reoperacji zastawki aortalnej w przypadku jej dysfunkcji może prowadzić do nasilającej się niewydolności serca, duszności, obrzęków, zaburzeń rytmu oraz zatorowości (np. udaru mózgu). W miarę postępu choroby wzrasta ryzyko hospitalizacji, pogorszenia wydolności fizycznej i zgonu. Leczenie farmakologiczne może jedynie łagodzić objawy, ale nie zatrzymuje pogłębiania się choroby



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

IX. Oświadczenia Pacjenta dot. proponowanej REOPERACJI ZASTAWKI AORTALNEJ (z dostępu przez sternotomie)

W dniu ____/____/____/ lekarz

przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na **temat proponowanej reoperacji zastawki aortalnej (z dostępu przez sternotomie)**.

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 operacji.

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 reoperacji zastawki aortalnej (z dostępu przez sternotomie).

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 reoperacji zastawki aortalnej (z dostępu przez sternotomie).

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 reoperacji zastawki aortalnej (z dostępu przez sternotomie). 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 zaproponowaną operację.

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 reoperacji zastawki aortalnej (z dostępu przez sternotomie)** 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 reoperacji zastawki aortalnej (z dostępu przez sternotomie).

(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