



**SZPITAL KLINICZNY IM. DR. EMILA WARMIŃSKIEGO POLITECHNIKI BYDGOSKIEJ
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W BYDGOSZCZY**

Nr ks. rej.: 000000002247 REGON: 092354746-00027 NIP: 9532293970
ul. Szpitalna 19, 85-826 Bydgoszcz
Tel. 52 370 91 02
szpital.pbs.edu.pl, e-mail: sekretariat@szpital.pbs.edu.pl

Bydgoszcz, dnia

PR5_PJ16_F12

**ZGODA NA PRZEZSKÓRNE ZAMKNIĘCIE UBYTKU W PRZEGRODZIE
MIĘDZYPRZEDSIONKOWEJ**

Imię i nazwisko Pacjenta:

PESEL Pacjenta:

Nr księgi głównej:

Zostałem(am) wyczerpująco poinformowana (y) o:

1. Ogólnym stanie zdrowia, rozpoznaniu.

Wrodzone ubytki w przegrodzie międzyprzedsionkowej u większości pacjentów występują jako ubytek otwór w przegrodzie międzyprzedsionkowej (ASD) oraz przetrwały otwór owalny (PFO - czyli „niedomknięta zastawka” w przegrodzie między przedsionkami).

Ubytek w przegrodzie międzyprzedsionkowej typu ASD jest opisywany jako rzeczywisty otwór w przegrodzie pomiędzy przedsionkami serca. Konsekwencją jego istnienia jest fakt, iż część krwi płynącej z płuc do lewego przedsionka i potem do lewej komory przedostaje się z powrotem do prawego przedsionka i nie bierze udziału w zaopatrzeniu ciała w tlen, natomiast obciąża dodatkowo prawe serce i krążenie płucne mogąc prowadzić do ograniczenia tolerancji wysiłku a w ostateczności do rozwoju powikłań w postaci niewydolności serca, migotania przedsionków i nadciśnienia płucnego.

Przetrwały otwór owalny (PFO) jest szczeliną pomiędzy dwoma zachodzącymi na siebie częściami przegrody, do której otwarcia dochodzi w szczególnych, indywidualnych sytuacjach. W normalnych warunkach krew płynąca z układu żylnego zostaby przefiltrowana w płucach. W przypadku istnienia PFO dochodzi do otwarcia takiej szczeliny i przecieku krwi z układu żylnego bezpośrednio do lewego przedsionka i układu tętniczego. W skrajnych sytuacjach może dochodzić do przechodzenia powstałych w układzie żylnym skrzeplin i do tworzenia się zatorów w układzie tętniczym mózgu, serca oraz narządów jamy brzusznej i kończyn.

Ubytek w przegrodzie międzyprzedsionkowej typu ASD stanowi drugą co do częstości wadę wrodzoną serca u dorosłych i występuje około 2 razy częściej u kobiet. Częstość występowania drożnego otworu owalnego szacuje się na około 20-30% w populacji dorosłych, aczkolwiek częściej u młodych osób po udarze mózgu.

W chwili obecnej brak jest danych naukowych mówiących, która z osób posiadających drożny otwór owalny dozna w swoim życiu epizodu zatorowego związanego z PFO oraz brak jednoznacznych wytycznych dotyczących kwalifikowania chorych do zabiegu zamknięcia PFO, dlatego też każdy pacjent musi być przed zabiegiem skonsultowany przez zespół neurologiczno-kardiologiczny celem ustalenia optymalnego sposobu postępowania.

2. Rodzaju i sposobie przeprowadzenia zabiegu/badania.

Standardową metodą zamykania ubytków w przegrodzie międzyprzedsionkowej jest przezskórna implantacja specjalnego okludera zbudowanego z dwóch elastycznych dysków (parasolek). Zabiegi są przeprowadzane w Zakładzie Kardiologii Inwazyjnej w warunkach sterylnej sali zabiegowej.

Imię i nazwisko:

PESEL:

Nr ks. gt.:

Po miejscowym znieczuleniu okolicy pachwiny nakłuwana się żyłą udową i pod kontrolą lampy rentgenowskiej i echokardiografii przezprętykowej wprowadza się przez żyłą główną dolną cewnik diagnostyczny którego końcówką przechodzi się przez istniejący ubytek w przegrodzie międzyprzedsionkowej (ASD lub PFO) do lewego przedsionka serca. Następnie przez ten cewnik wprowadza się wspomniany okluder do zamykania ubytku. W lewym przedsionku serca zostaje otwarta połowa systemu (jeden dysk). Po otwarciu i dopasowaniu dysku po lewej stronie przegrody międzyprzedsionkowej zostaje otwarta druga część systemu po prawej stronie przegrody międzyprzedsionkowej (drugi dysk).

Po dokonaniu kontroli prawidłowości implantacji w przezprętykowym badaniu echokardiograficznym i skopii rentgenowskiej, system zostaje odłączony odpowiednim mechanizmem zwalniającym. Cewnik zostaje usunięty a miejsce nakłucia żyły zamknięte z zastosowaniem miejscowego ucisku.

3. Możliwych, najprawdopodobniejszych następstwach, zagrożeniach i powikłaniach związanych z zabiegiem.

- krwawienie - celem wykonania diagnostyki i zabiegu wykonuje się nakłucie tętnicy i żyły udowej. Po usunięciu cewnika wykonuje się miejscowy ucisk na tętnicę i żyłę, co pozwala na zasklepienie się naczyń. W pojedynczych przypadkach może pomimo w/w zabiegów dochodzić do krwawienia z miejsca nakłucia i powstania krwiaka
- zamknięcie naczynia i zatorowość - podczas nakłucia żyły lub tętnicy i wprowadzenia koszulki (cewnika) może dojść do zamknięcia naczynia w wyniku jego skurczu lub wykrzepienia. Ponadto istnieje niewielkie ryzyko, iż dojdzie do powstania skrzepliny na cewniku, który jak każde obce ciało zwiększa prawdopodobieństwo do powstania skrzeplin na swojej powierzchni. Uwolnienie takiej skrzepliny może spowodować jej przejście do płuc lub przez otwór w przegrodzie międzyprzedsionkowej do układu tętniczego i zamknięcia naczynia np. mózgu. Aby zapobiec takiemu powikłaniu stosuje się w trakcie zabiegu odpowiednie leczenie farmakologiczne (heparynizacja). Także po zabiegu istnieje pewne niewielkie ryzyko powstawania skrzeplin na implantowanym urządzeniu. Dlatego istnieje konieczność przyjmowania odpowiedniego leczenia przeciwplatekowego (przez okres 6 miesięcy). Po minięciu tego okresu dochodzi do pokrycia powierzchni parasolek śródbłonkiem i urządzenie nie jest dłużej rozpoznawane przez organizm jako obce;
- zakażenie diagnostyka i zabiegi w ramach kardiologii interwencyjnej tak jak zabiegi operacyjne są przeprowadzane w sterylnych warunkach tzn. są przestrzegane wszystkie procedury zapobiegające rozwinięciu się zakażenia. Pomimo to nie da się w 100% wykluczyć możliwości zakażenia. Po zabiegu implantacji okludera do zamykania ASD lub PFO istnieje ryzyko, iż znajdujące się w krwi bakterie mogą doprowadzić do rozwinięcia się zakażenia. Dlatego wszyscy pacjenci otrzymują profilaktycznie przed zabiegiem antybiotykoterapię. Do momentu pełnego pokrycia urządzenia przez śródbłonek zalecane jest stosowanie tzw. profilaktyki zapalenia wsierdza - przez co należy rozumieć stosowanie antybiotykoterapii podczas zabiegów stomatologicznych podczas których występuje krwawienie z dziąseł lub śluzówek np. ekstrakcja zęba, zabiegi kanałowe lub w obrębie przyzębia oraz w przypadku innych zabiegów zwiększających ryzyko zakażenia. W/w profilaktyka powinna być stosowana przez 6 miesięcy od momentu wykonania zabiegu. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących zastosowania profilaktycznie antybiotyku należy skontaktować się z lekarzem z zespołu wykonującego zabieg. W niezmiernie rzadkich przypadkach może dochodzić do rozwinięcia się zapalenia wsierdza i konieczności chirurgicznego usunięcia Implantowanego urządzenia
- zaburzenia rytmu - w trakcie zabiegu implantacji i po nim może dochodzić do przejściowych zaburzeń rytmu serca. Utrwalone zaburzenia rytmu serca po prawidłowej implantacji są niezwykle rzadkie;
- utrata (embolizacja) urządzenia - przez utratę urządzenia zamykającego rozumiemy utratę urządzenia z cewnika doprowadzającego oraz przesunięcie się (wypadnięcie) urządzenia już po jego implantacji. W większości przypadków istnieje możliwość uchwycenia urządzenia i jego wyciągnięcie z zastosowaniem technik kardiologii interwencyjnej. W przypadku niepowodzenia tych zabiegów konieczne jest chirurgiczne usunięcie urządzenia. Utrata urządzenia prowadząca do zagrożenia życia i poważnych zaburzeń pracy serca jest niezwykle rzadkim powikłaniem;
- zatorowość powietrzna - pomimo, iż przepłukanie urządzenia w cewniku i jego transport w miejsce implantacji w trakcie zabiegu są wykonywane tak, aby nie dopuścić do powstania powikłań, w tym zatorowości powietrznej. Nie można w 100% wykluczyć jej wystąpienia. Jej konsekwencje są zbliżone do tych, jakie występują w przypadku powstania skrzeplin, tzn. może dojść do zatorowości płucnej, lub obwodowej, np. w sercu lub narządach jamy brzusznej;
- uszkodzenie serca - system zamykający lub cewniki mogą w bardzo rzadkich przypadkach prowadzić do uszkodzenia serca. Tego typu uszkodzenia wystąpiły dotychczas jedynie w pojedynczych przypadkach. Przy stosowanym przez nas systemie zamykającym tego typu powikłanie jest zminimalizowane.

Imię i nazwisko:

PESEL:

Nr ks. gt.:

4. Postępowaniu po zabiegu

W przypadku prawidłowo przeprowadzonego zabiegu pacjenci mogą opuścić szpital zazwyczaj w 3-4 dniu. Po wypisaniu ze szpitala konieczne są kontrolne wizyty ambulatoryjne zgodnie z zaleceniami lekarzy z ośrodka wykonującego zabieg. Wskazana jest pierwsza ambulatoryjna wizyta kontrolna po 4 tygodniach, a następnie po około 6 miesiącach z każdorazowo oceną echokardiograficzną (w razie wątpliwości w badaniu przezklatkowym może zostać podjęta decyzja o konieczności wykonania badania echokardiograficznego przezprzetykowego). U części pacjentów może być konieczne przeprowadzenie poszerzonej diagnostyki.

OŚWIADCZENIE PACJENTA

Oświadczam, że przed rozpoczęciem zabiegu udzieliłam(em) pełnych i prawdziwych odpowiedzi na pytania, które lekarz zadawał mi w trakcie wywiadu lekarskiego, nie zataiłam/łam istotnych informacji odnośnie:

mojego stanu zdrowia, przyjmowanych leków, przebytych zabiegów, istnienia/braku ciąży, występowaniu/braku alergii, przebytych chorób.

Informacja przekazana mi przez lekarza była rzetelna, wyczerpująca i jest dla mnie w pełni jasna oraz zrozumiała:

w trakcie rozmowy z lekarzem miałam(em) nieograniczoną możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego zabiegu i uzyskałam wyczerpujące odpowiedzi,

jednocześnie wyrażam zgodę na ewentualne zmiany lub rozszerzenia zabiegu, które okażą się niezbędne w trakcie przeprowadzania w/w zabiegu i upoważniam lekarzy do wykonywania czynności, które uznają za stosowne dla ratowania mojego zdrowia i życia w sytuacjach tego wymagających,

zdaję sobie sprawę z tego, że mogą wystąpić inne, niespodziewane zagrożenia lub powikłania wynikające z indywidualnych cech ludzkiego organizmu, rozumiem, że wymienione w powyższej informacji powikłania nie są wszystkimi możliwymi, z którymi mogę się zetknąć w trakcie leczenia/ zabiegu,

ponadto oświadczam, iż przyjąłam/ąłem do wiadomości wszelkie zalecenia dotyczące postępowania przed i po wykonaniu zabiegu/operacji, rozumiem że ich nieprzestrzeganie może w istotny sposób wpłynąć na ostateczny efekt zabiegu/operacji, a o wszystkich powikłaniach powinienem poinformować lekarza,

oświadczam, że zostałam/em poinformowana/y o możliwości cofnięcia zgody.

<i>Data</i>	<i>Podpis pacjenta powyżej 16 r.ż.</i>	<i>Podpis przedstawiciela ustawowego</i>

Po zapoznaniu się z treścią informacji i oświadczenia WYRAŻAM DOBROWOLNIE ŚWIADOMĄ ZGODĘ na przeprowadzenie proponowanego badania/zabiegu

<i>Data</i>	<i>Podpis pacjenta powyżej 16 r.ż.</i>	<i>Podpis przedstawiciela ustawowego</i>

<i>Data</i>	<i>Podpis i numer PWZ lekarza</i>

Imię i nazwisko:

PESEL:

Nr ks. gt.:

Po zapoznaniu się z treścią informacji i oświadczenia NIE WYRAŻAM ZGODY / COFAM UPRZEDNIO WYRAŻONA ZGODE* na przeprowadzenie proponowanego badania/zabiegu

<i>Data</i>	<i>Podpis pacjenta powyżej 16 r.ż.</i>	<i>Podpis przedstawiciela ustawowego</i>

<i>Data</i>	<i>Podpis i numer PWZ lekarza</i>

* zaznacz właściwe

** pacjent po ukończeniu 16 r.ż. – zgoda podwójna (pacjenta i przedstawiciela ustawowego lub opiekuna prawnego)

Podpisanie formularza przez pacjenta jest niemożliwe z powodu:

--

<i>Data</i>	<i>Podpis lekarza</i>	<i>Podpis świadka</i>