



Ośrodek Kardiologii Inwazyjnej IKARDIA SP. z o.o.

24-140 Nałęczów, ul. Michała Górskiego 9, tel. +48815612470
REGON: 060116658 (I-000000020953)

IKARDIA Szpital Kardiologii Inwazyjnej w Nałęczowie (V-01)
Oddział Kardiologiczny / Oddział Intensywnego Nadzoru
Kardiologicznego (VII/VIII-002/4100)
24-140 Nałęczów, ul. Michała Górskiego 9, tel. +48815612470

Nałęczów, dnia

Imię i nazwisko Pacjenta:

PESEL:

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA ZABIEG DIAGNOSTYKI I PRZEDSKÓRNEGO ZAMKNIĘCIA UBYTKU W PRZEGRODZIE MIĘDZYPRZEDSIONKOWEJ/MIĘDZYKOMOROWEJ lub PFO

1. RODZAJ SCHORZENIA ZGODNIE Z ROZPOZNANIEM LUB PODEJRZENIEM, WSKAZANIE DO LECZENIA OPERACYJNEGO:

Ubytek w przegrodzie międzyprzedsionkowej/międzykomorowej lub PFO.

2. METODY LECZENIA (W TYM ALTERNATYWNE DO PROPONOWANEGO):

W przypadku ubytków w przegrodzie międzyprzedsionkowej, ciągle standardem leczenia jest operacja na otwartym sercu. Z zastosowaniem płuco-serca można przy pomocy odpowiedniej "łatki" taki ubytek zaszyć. Obecnie tego typu operacje są przeprowadzane z około 1% ryzykiem dla zdrowia i życia.

Najnowszą metodą zamykania ubytków w przegrodzie międzyprzedsionkowej jest przeszćróna implantacja specjalnych "parasolek" przy zastosowaniu techniki i możliwości kardiologii interwencyjnej.

Dla drożnego otworu owalnego nie istnieje w chwili obecnej standardowe leczenie. Możliwe formy postępowania to:

1. leczenie farmakologiczne
2. leczenie operacyjne (kardiochirurgiczne)
3. przeszćrónne zamknięcie ubytku z zastosowaniem techniki Kardiologii interwencyjnej

Zamknięcie ubytku z zastosowaniem techniki kardiologii interwencyjnej:

Prace nad przeszćrónnym zamykaniem ubytków w przegrodzie międzyprzedsionkowej rozpoczęto około 25 lat temu. W latach 90-tych doszło do szybkiego rozwoju tej metody, związanego z powstaniem nowych systemów do zamykania oraz dopracowania techniki przeprowadzania zabiegu.

3. PROPONOWANE LECZENIE (OPIS.PRZEBIEG)

Zabiegi są przeprowadzane w Ośrodku Kardiologii Inwazyjnej. Po miejscowym znieczuleniu okolicy pachwiny nakłuwa się żyłę udową i wprowadza około 3 mm grubości cewnik. Następnie pod kontrolą lampy rentgenowskiej i echokardiografii przezprzełykowej wprowadza się przez żyłę główną dolną w/w cewnik. Jego końcówką przechodzi się przez przegrodę międzyprzedsionkową do lewego przedsionka serca. Następnie przez ten cewnik wprowadza się złożony system do zamykania ubytku (parasolkę). W lewym przedsionku serca zostaje otwarta połowa systemu (jedna parasolka). Otwarta parasolka zostaje przyciągnięta do przegrody międzyprzedsionkowej. Ten etap zabiegu musi odbywać się pod kontrolą echa przezprzełykowego. W momencie kiedy parasolka po lewej stronie przegrody międzyprzedsionkowej jest prawidłowo dopasowana zostaje otwarta druga część systemu po prawej stronie przegrody międzyprzedsionkowej (druga parasolka). Po dokonaniu kontroli prawidłowości implantacji, system zostaje odłączony odpowiednim mechanizmem zwalniającym. Cewnik zostaje usunięty i z zastosowaniem miejscowego ucisku dochodzi do zasklepienia nakłutej żyły.

Postępowanie po zabiegu:

W przypadku prawidłowo przeprowadzonego zabiegu pacjenci mogą opuścić szpital nawet na drugi dzień. Po wypisaniu ze szpitala konieczne są kontrolne wizyty po jednym, trzech, sześciu i dwunastu miesiącach w Klinice Kardiologii Inwazyjnej. Kontrola zabiegu zamknięcia ubytku w przegrodzie międzyprzedsionkowej jest konieczna dla potwierdzenia prawidłowości implantacji oraz wykrycia ewentualnych powikłań. W trakcie kolejnych wizyt będą wykonane m. in. EKG, badanie echokardiograficzne. U części pacjentów może być konieczne przeprowadzenie poszerzonej diagnostyki.

4. CEL PROPOWANE LECZENIA

Celem zabiegu jest zamknięcie nieprawidłowego połączenia pomiędzy jamami serca.

5. MOŻLIWE DO PRZEWIDZENIA POWIKŁANIA PO PRZEPROWADZONYM ZABIEGU:

W zdecydowanej większości zabieg odbywa się bez powikłań.



Imię i nazwisko Pacjenta:

PESEL:

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. Czasami przy masowym krwawieniu wymagane jest przetoczenie krwi lub preparatów krwio pochodnych.

Zamknięcie naczyń i zatorowość: podczas nakłucia żyły lub tętnicy i wprowadzania koszulki 9cewnika) może dojść do zamknięcia naczyń 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 otwór w przegrodzie międzyprzedsionkowej do układu tętniczego i zamknięcia naczyń np. mózgu. Aby zapobiec istnieje pewne niewielkie ryzyko powstania skrzeplin na implantowanym urządzeniu. Dlatego istnieje konieczność przyjmowania odpowiedniego leczenia przeciwplatekowego (przez okres 6 miesięcy). po minieciu 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 rozwinęciu się zakażenia. Pomimo to nie da się w 100% wykluczyć możliwości zakażenia. Po zabiegu implantacji urządzenia do zamykania ASD lub PFO istnieje ryzyko, iż znajdujące się na jego powierzchni i po zabiegu antybiotykoterapię. Do momentu pełnego pokrycia urządzenia przez śródbłonek zalecane jest stosowanie tzw. profilaktyki zapalenia wsierdza - przez co należy rozumieć stosowanie antybiotykoterapii podczas wszystkich drobnych zabiegów np. usunięcie lub leczenie kanałów zęba. W niezmiernie rzadkich przypadkach może dochodzić do rozwinęcia się zapalenia wsierdza i konieczność chirurgicznego usunięcia implantowanego urządzenia.

Zaburzenie 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 (embolizację) urządzenia zamykającego rozumieniu 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 prowadzącego 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, mózgu lub narządach jamy brzusznej.

Uszkodzenia 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.

6. KONIECZNOŚĆ ZMIANY/ROZSZERZENIA ZAKRESU ZABIEGU W CZASIE JEGO WYKONANIA:

W trakcie zabiegu, jego przebieg, warunki anatomiczne oraz zmiany chorobowe mogą wymusić zmianę jego zakresu dla uzyskania najlepszej skuteczności leczenia. Ich przeprowadzenie wymaga wyrażenia zgody przed zabiegiem dla uniknięcia konieczności ponownego zabiegu w późniejszym czasie, co stanowiłoby dodatkowe obciążenie dla zdrowia. Szczegółowe informacje o zmianach w stosunku do pierwotnego planu leczenia zostaną przekazane w możliwie najwcześniejszym czasie po zabiegu.

Przewidziana możliwość zmiany/rozszerzenia zakresu zabiegu:

Czasami konieczna jest pilna operacja kardiochirurgiczna lub zastosowanie mechanicznych metod wspomagania krążenia. Niekiedy podczas zabiegu mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca wymagające czasowej stymulacji serca za pomocą przez żylnie wprowadzanych elektrod lub wymagające leczenia elektrostymulacją stałą.

7. ROZMOWA Z LEKARZEM:

Prosimy, aby Pan/Pani zapytała/a nas o wszystko co chciałby/aby Pan/Pani wiedzieć w związku z planowanym leczeniem. Wszelkie informacje dodatkowe dotyczące planowanego leczenia oraz wszelkie oczekiwania przez Pana/Panią wyjaśnienia można uzyskać u każdego specjalisty zatrudnionego w naszym Oddziale/Klinice.



Ośrodek Kardiologii Inwazyjnej IKARDIA SP. z o.o.

24-140 Nałęczów, ul. Michała Górskiego 9, tel. +48815612470
REGON: 060116658 (I-000000020953)

IKARDIA Szpital Kardiologii Inwazyjnej w Nałęczowie (V-01)
Oddział Kardiologiczny / Oddział Intensywnego Nadzoru
Kardiologicznego (VII/VIII-002/4100)
24-140 Nałęczów, ul. Michała Górskiego 9, tel. +48815612470

Nałęczów, dnia

Imię i nazwisko Pacjenta:

PESEL:

Chętnie odpowiemy na wszystkie Pana/Pani pytania.

8. OŚWIADCZENIE PACJENTA/PACJENTKI

W pełni zrozumiałem/łam informacje zawarte w tym formularzu oraz przekazane mi podczas rozmowy z lekarzem

(imię i nazwisko lekarza udzielającego informacje - Klinika)

Zapewniono mi nieograniczone możliwości zadawania pytań i na wszystkie udzielono mi odpowiedzi. Po zapoznaniu się z treścią formularza i rozmową wyjaśniającą z lekarzem oświadczam, że jestem w pełni poinformowany/poinformowana co do:

- rozpoznania,
- proponowanego zabiegu oraz alternatywnych metod postępowania,
- spodziewanych wynikach zabiegu,
- rokowań,
- ryzyka powikłań, których jestem w pełni świadomy.

1) Wyrażam zgodę na przeprowadzenie u mnie następującego zabiegu:

Jak również na jego ewentualne zmiany lub rozszerzenia, które okażą się niezbędne w trakcie przeprowadzania zabiegu.

Data oraz pieczętka i podpis lekarza

Data i podpis pacjenta/pacjentki

2) Wyrażam zgodę na przeprowadzenie u mnie następującego zabiegu:

Zgoda nie obejmuje ewentualności zmiany lub rozszerzenia zabiegu, które okażą się niezbędne w trakcie przeprowadzenia zabiegu.

Data oraz pieczętka i podpis lekarza

Data i podpis pacjenta/pacjentki

3. Nie wyrażam zgody na proponowany zabieg:

Zostałem/am poinformowany/a o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia oraz przebiegu leczenia.

Data oraz pieczętka i podpis lekarza

Data i podpis pacjenta/pacjentki

4) Podpisanie formularza przez pacjenta/pacjentkę jest niemożliwe z powodu:

Data oraz pieczętka i podpis lekarza