

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

FORMULARZ ZGODY

I Informacje o osobach uprawnionych do wyrażenia zgody

Imię i nazwisko Pacjenta:

.....

Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego:

.....

PESEL/Data urodzenia Pacjenta:

II Nazwa procedury medycznej lub zabiegu

Tromboliza celowana z podaniem leku Actilyse z lub bez trombektomii farmako-mechanicznej.

III Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Stwierdzono u Pani/Pana zakrzepicę żył głębokich (ZŻG), która wraz z zatorowością płucną (ZP) wchodzi w skład żyłnej choroby zakrzepowo zatorowej (ŻChZZ). Istotą choroby jest formowanie się skrzeplin (zakrzepów) w świetle żył głębokich kończyn dolnych i/lub górnych. Choroba prowadzi do niedrożności żył i do utrudnionego odpływu krwi z kończyny, co skutkuje m.in. rozwojem obrzęku i dolegliwościami bólowymi. Zakrzepica żył głębokich jest poważną chorobą, mogącą powodować groźne powikłania wczesne (zator tętnicy płucnej) oraz odległe (zespół pozakrzepowy). Zator tętnicy jest powikłaniem potencjalnie śmiertelnym. Objawami zatorowości płucnej mogą być: nagła duszność, ból w klatce piersiowej, krwioplucie, spadek ciśnienia tętniczego krwi, przyśpieszenie czynności serca, utrata przytomności, zatrzymanie akcji serca. Zespół pozakrzepowy objawia się obrzękiem kończyny, jej bólem, powstaniem zmian skórnych pod postacią rozległych przebarwień, stwardnienia skóry (lipodermatoskleroza) i owrzodzenia goleni.

IV Opis przebiegu proponowanej procedury medycznej lub operacji

Celem proponowanego leczenia zakrzepicy żył głębokich jest podanie leku trombolitycznego bezpośrednio do skrzepliny (rozpuszczenie skrzepliny), co pozwoli przywrócić drożność naczynia. Swobodny odpływ krwi żyłnej zlikwiduje nadciśnienie żyłne, obrzęk i zapobiegnie rozwojowi zespołu pozakrzepowego. Proponowany zabieg wewnątrznaczyniowy wykonuje się pod kontrolą radiologiczną z podaniem środka kontrastowego. Po przezskórnym nakłuciu żyły zostanie wprowadzony odpowiedni cewnik do skrzepliny przez który będzie podawany lek trombolityczny. Lek zazwyczaj podaje się w ciągłym wlewie przez kilkanaście godzin, po czym jest wykonywane kontrolne badanie angiograficzne. W razie pozostania skrzepliny może być konieczna kontynuacja wlewu leku. W niektórych przypadkach, aby szybciej doszło do udrożnienia zakrzepniętej żyły, wyżej opisany zabieg jest w pierwszym etapie wspomagany trombektomią farmako-mechaniczną, która również należy do metod wewnątrznaczyniowych. Podczas trombektomii farmako-mechanicznej specjalne urządzenie rozdrabnia oraz jednocześnie aspiruje (odsysa) skrzeplinę z naczynia. Pozawala to na lepszą penetrację stosowanego w następnym etapie leku trombolitycznego - rozpuszczającego skrzeplinę.

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

Proponowane Pani/Panu leczenie trombolityczne z użyciem leku alteplaza (Actylise), który nie ma formalnej rejestracji w leczeniu zakrzepicy żył głębokich jest więc stosowaniem leku

poza zarejestrowanymi wskazaniami (off-label). Pomimo to, z uwagi na dużą skuteczność, proponowany schemat leczenia jest powszechnie stosowany zarówno w Polsce jak i na całym świecie oraz znajduje się w wytycznych wielu towarzystw naukowych.

V Opis innych dostępnych metod leczenia

Alternatywą dla proponowanego leczenia zabiegowego jest leczenie zachowawcze za pomocą leków przeciwzakrzepowych (antykoagulantów). W leczeniu tym stosuje się leki będące doustnymi antykoagulantami, oraz heparyny stosowane dożylnie (heparyna niefrakcjonowana) lub w iniekcjach podskórnych (heparyny drobnocząsteczkowe). Dodatkowym elementem leczenia zachowawczego i profilaktyki zakrzepicy żył głębokich jest stosowanie zewnętrznego stopniowanego ucisku (kopresjoterapia), w postaci np. specjalistycznych podkolanówek czy pończoch kompresyjnych.

W uzasadnionych przypadkach można zastosować leczenie operacyjne polegające na mechanicznym usunięciu skrzepelin z żyły biodrowej/udowej. Operacja jest trudna technicznie i obciążona możliwością wystąpienia wielu powikłań.

VI Opis powikłań standardowych związanych z proponowaną procedurą medyczną lub operacją

W obu metodach do skrzepeliny jest podawany lek trombolityczny – alteplaza (Actilyse). Mechanizm działania tego leku polega na wiązaniu się z białkiem osocza, co prowadzi do rozpuszczenia skrzepeliny. Z tym wiąże się jego główne powikłanie pod postacią krwawienia. Krwawienie może wystąpić do każdego układu a w szczególności do ośrodkowego układu nerwowego, przewodu pokarmowego, układu moczowego, układu oddechowego, u kobiet do dróg rodnych. Do krwotoku również może dojść z miejsca wkłucia. Ciężkie działania niepożądane, w tym objawowy krwotok śródmózgowy, są dość rzadkie (około 1%). U każdego chorego przed rozpoczęciem w/w leczenia zostaną wnikliwie uwzględnione wszystkie czynniki ryzyka krwawienia. Reakcje anafilaktyczne (uczuleniowe) są rzadkie i najczęściej sprowadzają się do obrzęku jamy ustnej oraz spadku ciśnienia tętniczego. Z reguły objawy te dobrze reagują na leczenie lekami przeciwhistaminowymi oraz sterydami, jednak obrzęk naczynioruchowy może zagrażać życiu i wymagać intubacji chorego.

Inne mogące wystąpić powikłania śródoperacyjne i pooperacyjne:

- uszkodzenie sąsiednich struktur (np. tętnicy udowej, węzłów chłonnych)
- uszkodzeniem nerwów czuciowych. Może prowadzić do przeczulicy lub niedoczulicy skóry
- niewydolność nerek, z ryzykiem konieczności leczenia nerkozastępczego (dializoterapia)
- zaburzeń oddychania aż do niewydolności oddechowej wywołanej np. wystąpieniem zatorowości płucnej
- zakażenia wirusem zapalenia wątroby (tzw. żółtaczkę zakaźnej);
- uszkodzeniem skóry przez środki dezynfekujące

Część z w/w powikłań może wymagać kolejnych zabiegów, zmiany sposobu leczenia, przedłużenia jego okresu i może być także przyczyną śmierci. Wymieniono większość następstw i powikłań, które mogą wystąpić, ale w medycynie zawsze może dojść do sytuacji jeszcze nieopisywanych w literaturze fachowej, związanych z nietypową anatomią lub nietypową reakcją organizmu pacjenta. Ze wszystkimi pytaniami i wątpliwościami należy się zgłaszać do lekarza prowadzącego.

Operacja może wymagać przetoczenia krwi.

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

VII Opis zwiększonego ryzyka powikłań w związku ze stanem zdrowia pacjenta

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

.....
.....
.....

VIII Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

Podanie leku trombolitycznego ma na celu rozpuszczenie skrzepliny, co pozwoli przywrócić drożność naczynia. Swobodny odpływ krwi żyłnej zlikwiduje nadciśnienie żyłne, obrzęk i zapobiegnie rozwojowi zespołu pozakrzepowego. Przeprowadzenie zabiegu trombolizy nie daje gwarancji pełnej rekanalizacji żyły, a przeżyta zakrzepica żył głębokich jest jednym z czynników ryzyka wystąpienia kolejnego jej epizodu w przyszłości.

Po zabiegu wymagane będzie przyjmowanie leków przeciwzakrzepowych oraz stosowanie kompresjoterapii.

IX Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

Rezygnacja z zabiegu trombolizy celowanej z podaniem leku Actilyse z lub bez trombektomii farmako-mechanicznej, może skutkować progresją choroby, z rozwojem przewlekłej niewydolności żyłnej z zespołem pozakrzepowym, lub trwałą niedrożnością żył głębokich.

W najbardziej zaawansowanych przypadkach w przebiegu zakrzepicy żył głębokich może dojść do zatorowości płucnej co stanowić zagrożenie dla życia chorego.

X Oświadczenie pacjenta

Niniejszym oświadczam, iż zapoznałem/łam* się z treścią niniejszego formularza oraz zostałem/łam* poinformowany/na* przez o proponowanym rodzaju leczenia. Oświadczam, iż miałem/łam* możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego leczenia i otrzymałem/łam* na nie odpowiedź. Jeżeli macie Państwo jeszcze jakieś pytania dotyczące proponowanego leczenia prosimy o ich wpisanie poniżej:

.....
.....
.....

Data i podpis pacjenta

Data i podpis przedstawiciela ustawowego.....

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

Wyrażam dobrowolnie zgodę na przeprowadzenie proponowanej operacji

Data i podpis pacjenta

Data i podpis przedstawiciela ustawowego.....

Nie wyrażam zgody na przeprowadzenie proponowanej operacji

Data i podpis pacjenta

Data i podpis przedstawiciela ustawowego.....

(Uzasadnienie przez pacjenta/przedstawiciela ustawowego odmowy wyrażenia zgody na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej /zabiegu)

.....
.....
.....

Oświadczam, że podczas wywiadu lekarskiego i badania nie zataiłem/łam* istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia , badań, oraz przebytych chorób.

Data i podpis pacjenta

Data i podpis przedstawiciela ustawowego.....

Data i podpis lekarza udzielającego informacji o proponowanej metodzie leczenia

.....

* niepotrzebne skreślić