

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 farmakomechanicznej.

III Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Stwierdzono u Pani/Pana ostre niedokrwienie kończyny (ONK). Charakteryzuje się nagłym wstrzymaniem dopływu krwi tętniczej do tkanek i wiąże się z ryzykiem utraty kończyny oraz stanowi zagrożenie dla życia pacjenta. Objawami ONK są: nagły ból, osłabienie czucia powierzchownego i głębokiego, osłabienie siły mięśniowej, zblednięcie i oziębienie skóry w obrębie niedokrwionej kończyny. Najczęściej spowodowane jest zatorem lub zakrzepicą tętnicy (lub w uprzednio wszczepionym stencie czy pomoście naczyniowym), rzadziej tętniakiem tętnicy obwodowej, rozwarstwieniem bądź urazem tętnicy. W Pana/Pani przypadku przyczyną ostrego niedokrwienia kończyny jest zakrzepica tętnicza. ONK wymaga postępowania diagnostycznego i wdrożenia leczenia w trybie pilnym. Ostre niedokrwienie kończyny rozpoznawane jest wówczas, jeśli czas trwania objawów jest krótszy niż 2 tygodnie.

IV Opis przebiegu proponowanej procedury medycznej lub operacji

Celem proponowanego leczenia ostrego niedokrwienia kończyny jest podanie leku trombolitycznego bezpośrednio do skrzepliny (rozpuszczenie skrzepliny), co pozwoli przywrócić drożność naczynia i poprawi ukrwienie kończyny. Proponowany zabieg wewnątrznaczyniowy wykonuje się pod kontrolą radiologiczną (arteriografia) z podaniem środka kontrastowego. Po przezskórnym nakłuciu tętnicy 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 arteriograficzne. W razie pozostania skrzepliny może być konieczna kontynuacja wlewu leku. W niektórych przypadkach, aby szybciej doszło do udrożnienia zakrzepniętej tętnicy, wyżej opisany zabieg jest w pierwszym etapie wspomagany trombektomią farmakomechaniczną, która również należy do metod wewnątrznaczyniowych. Podczas trombektomii farmakomechanicznej specjalne urządzenie rozdrabnia oraz jednocześnie aspiruje (odsysa) skrzeplinę z naczynia. Pozawala to na lepszą penetrację stosowanego w następnym etapie leku trombolitycznego - rozpuszczającego skrzeplinę. Niekiedy jak uzupełnienie leczenia trombolitycznego wykonuje się zabieg przezskórnej angioplastyki tętnic, polegający na poszerzeniu światła naczynia za pomocą wysokociśnieniowego balonu oraz ewentualnego wszczepieniu stentu.

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

Proponowane Pani/Panu leczenie trombolityczne z użyciem leku alteplaza (Actilyse), który nie ma formalnej rejestracji w leczeniu ostrego niedokrwienia kończyn, 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 jest leczenie operacyjne, które polega na chirurgicznym usunięciu skrzepliny ze światła naczynia (trombektomia chirurgiczna). Jest to zabieg operacyjny przeprowadzany w znieczuleniu ogólnym lub miejscowym, wymagający nacięcia skóry, wypreparowania tętnicy i jej nacięcia, a w kolejnym etapie usunięcia skrzepliny za pomocą cewnika z balonem. Po stwierdzeniu dobrego napływu krwi oraz jej wypływu wstecznego tętnica jest zszywana. Jeśli trombektomia będzie nieskuteczna (nie uda się przywrócić dobrego ukrwienia kończyny) konieczne być może wykonanie operacji pomostowania tętnic, celem ominięcia niedrożnego odcinka tętnicy. W tym celu powyżej i poniżej miejsca zakrzepu wypreparowuje się tętnicę i po jej nacięciu wszywa protezę naczyniową (żyłę lub protezę z tworzywa sztucznego). W ranie pooperacyjnej pozostawiany jest dren odprowadzający wydzielinę i usuwany w kolejnych dobach po zabiegu. Operację kończy zeszywanie rany i założenie opatrunku. Po operacji wymagana jest kontrola ambulatoryjna oraz usunięcie szwów skórnych po kilku dniach. Tromboliza przezcewnikowa może zapewnić szybkie przywrócenie ukrwienia zagrożonej kończyny, szczególnie w przypadku świeżych zmian zakrzepowych, zakrzepicy pomostów naczyniowych i zakrzepicy w stencie. Ogromną zaletą trombolizy jest to, że w przeciwieństwie do chirurgicznej trombektomii, która usuwa zakrzep jedynie z dużych tętnic, tromboliza powoduje lizę skrzepu zarówno w dużych, jak i małych tętnicach oraz w łożysku tętniczo-kapilarnym. W przypadku najbardziej obwodowych tętnic kończyn (np. w obrębie stopy) jedyną alternatywą jest leczenie wewnątrznaczyniowe z zastosowaniem trombolizy i/lub trombektomii farmakomechanicznej.

VI Opis powikłań standardowych związanych z proponowaną procedurą medyczną lub operacją

W obu metodach do skrzepliny jest podawany lek trombolityczny – alteplaza (Actilyse). Mechanizm działania tego leku polega na wiązaniu się z białkiem osocza, co prowadzi do rozpuszczenia skrzepliny. 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:

- nasilenie objawów ostrego niedokrwienia kończyny, z ryzykiem konieczności wykonania amputacji
- uszkodzenie sąsiednich struktur (np. żyły udowej, węzłów chłonnych)
- uszkodzeniem nerwów czuciowych. Może prowadzić do przeculicy lub niedoczulicy skóry
- niewydolność nerek, z ryzykiem konieczności wdrożenia leczenia nerkozastępczego (dializoterpia)

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

- zaburzeń oddychania aż do niewydolności oddechowej wywołanej np. wystąpieniem zatorowości płucnej
- zakażenia wirusem zapalenia wątroby (tzw. żółtaczki 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.

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 tętnicy, a w następstwie umożliwi dopływ krwi do niedokrwionej kończyny. Rokowanie w przypadku skutecznej trombolizy i/lub trombektomii farmako-mechanicznej jest dobre. Odległym powikłaniem proponowanego zabiegu może przewlekłe niedokrwienie kończyny wywołane zwężeniem tętnicy, bądź powstanie tętniaka rzekomego w miejscu wkłucia. Może to być wskazaniem do leczenia farmakologicznego, operacji lub zabiegu wewnątrznaczyniowego.

IX Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

Rezygnacja z zabiegu trombolizy celowanej z podaniem leku Actilyse z lub bez trombektomii farmako-mechanicznej, może doprowadzić do nieodwracalnego niedokrwienia kończyny i jej martwicy. Wiąże się to z koniecznością amputacji części kończyny i może 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:

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

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

Data i podpis pacjenta

Data i podpis przedstawiciela ustawowego.....

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