**INFORMACJA DLA PACJENTA/PACJENTKI
ORAZ FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA ZABIEG ZAMKNIĘCIA DROŻNEGO OTWORU OWALNEGO (PFO)**

Wydanie I

Z dnia 26.05.2023 r.

*(*niepotrzebne skreślić)*

Imię i nazwisko Pacjenta/Pacjentki ……

Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego ……

Data urodzenia/PESEL Pacjenta/Pacjentki ……

INFORMACJA DLA PACJENTA/PACJENTKI

1. **Nazwa procedury medycznej lub zabiegu**

ZAMKNIĘCIE DROŻNEGO OTWORU OWALNEGO

2. **Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta**

Przetrwały otwór owalny (PFO) jest szczeliną pomiędzy dwoma zachodzącymi na siebie częściami przegrody międzyprzedsionkowej, do której otwarcia dochodzi w szczególnych, indywidualnych sytuacjach. W normalnych warunkach krew płynąca z układu żylnego zostałaby przefiltrowana w płucach. W przypadku istnienia drożnego otworu owalnego 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 (tzw. zatorowości skrzyżowanej) w układzie tętniczym mózgu, serca oraz narządów jamy brzusznej i kończyn, zwłaszcza u pacjentów z potwierdzonym w badaniu przezprzełykowym [TOE] tętniakiem przegrody międzyprzedsionkowej. PFO stwierdza się u 20-30% populacji dorosłych. U dorosłych PFO nie zamyka się samoistnie, lecz ma tendencję do powiększania się (u 60%). Udar związany z PFO najczęściej przebiega bezobjawowo i jest wykrywany przypadkowo z badaniach obrazowych (TK, MRI, przezczaszkowe badanie USG metodą Dopplera). Czynniki ryzyka (np. zakrzepica żył kończyn dolnych) mogą stwarzać ryzyko kolejnych niemych klinicznie lub objawowych udarów lub epizodów przejściowego niedokrwienia mózgu (TIA). Częstym objawem PFO jest migrena. Nawrót zatorowości do ośrodkowego układu nerwowego (szczególnie w obecności tętniaka przegrody międzyprzedsionkowej lub z dużym przeciekiem prawo-lewym) jest wskazaniem do przezskórnego zamknięcia ubytku.

Wszelkie prawa do niniejszego dokumentu i zawartej w nim treści są zastrzeżone. Powielanie oraz udostępnianie osobom nieupoważnionym bez pisemnego zezwolenia Dyrektora lub Pełnomocnika Dyrektora ds. Zarządzania Jakością jest zabronione.

**INFORMACJA DLA PACJENTA/PACJENTKI
ORAZ FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA ZABIEG ZAMKNIĘCIA DROŻNEGO OTWORU OWALNEGO (PFO)**

*(*niepotrzebne skreślić)*

3. Opis przebiegu zabiegu

Zabieg przezskórnego zamknięcia PFO wykonywany jest standardowo przez dojście żylne w znieczuleniu miejscowym. Trwa około 40 minut. Wszczepienie ”parasolki” odbywa się pod kontrolą echokardiografii i RTG. Za pomocą cewnika diagnostycznego przechodzi się poprzez kanał przetrwałego otworu owalnego do lewego przedsionka. Następnie wprowadza się koszulkę transseptlaną, poprzez którą wprowadza się do lewego przedsionka „parasolkę”, czyli okluder. Następuje otwarcie części lewoprzedsionkowej a następnie poprzez zsunięcie koszulki transseptalnej otwiera się część prawoprzedsionkową. W drugiej dobie pacjent wraca do domu.

4. Opis postępowania po zabiegu i prognoz odległych

W przypadku prawidłowo przeprowadzonego zabiegu pacjenci mogą opuścić szpital nawet na drugi dzień. Przez miesiąc po zabiegu obowiązuje oszczędzający tryb życia. 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 od zabiegu oraz wykonanie kontrolnego, przezklatkowego badania echokardiograficznego po około 3, 6 i 12 miesiącach od zabiegu. U części pacjentów może być konieczne przeprowadzenie poszerzonej diagnostyki. Wszyscy chorzy wymagają przez okres 6 miesięcy leczenia preparatami przeciwpłytkowymi: klopidogrelem oraz kwas acetylosalicylowy (aspiryna).

5. Opis powikłań standardowych związanych z proponowaną procedurą medyczną

- Krwawienie. Celem wykonania diagnostyki i zabiegu wykonuje się nakłucie żyły udowej. Po usunięciu cewnika wykonuje się miejscowy ucisk na żyłę, co pozwala na zasklepienie się naczyń. W pojedynczych przypadkach może pomimo w/w zabiegów dochodzić do krwawienie z miejsca nakłucia i powstania krwiaka.

- Zamknięcie naczynia i zatorowość: Podczas nakłucia żyły i wprowadzenia koszulki (cewnika) może dojść do zamknięcia naczynia w wyniku 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

Wszelkie prawa do niniejszego dokumentu i zawartej w nim treści są zastrzeżone. Powielanie oraz udostępnianie osobom nieupoważnionym bez pisemnego zezwolenia Dyrektora lub Pełnomocnika Dyrektora ds. Zarządzania Jakością jest zabronione.

ryzyko powstawania skrzeplin na implantowanym urządzeniu. Dlatego istnieje konieczność przyjmowania odpowiedniego leczenia przeciwpłytkowego (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 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 wsierdzia - 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 wsierdzia 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 (embolizację) urządzenia zamykającego rozumiemy utratę urządzenia z cewnika doprowadzającego oraz przesuniecie 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, że 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

Wszelkie prawa do niniejszego dokumentu i zawartej w nim treści są zastrzeżone. Powielanie oraz udostępnianie osobom nieupoważnionym bez pisemnego zezwolenia Dyrektora lub Pełnomocnika Dyrektora ds. Zarządzania Jakością jest zabronione.

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.

- Zgon: powikłanie skrajnie rzadkie, częściej u osób powyżej 60 roku życia.

6. Opis innych dostępnych metod leczenia

Alternatywną metodą leczenia przetrwałego otworu owalnego (PFO) jest kardiochirurgiczna operacja serca. Polega ona na zamknięciu otworu owalnego poprzez wszycie łaty z własnych tkanek osierdzia. Operacja taka wymaga głębokiej narkozy, rozcięcia klatki piersiowej zwykle z przodu oraz zastosowania ECMO tj. krążenia pozaustrojowego. Przeprowadzenie zabiegu kardiochirurgicznego wiąże się z koniecznością około 10 dniowego pobytu w szpitalu oraz dłuższą rekonwalescencją.

OŚWIADCZENIE PACJENTA/PACJENTKI (LUB OPIEKUNA PRAWNEGO)

Wszelkie prawa do niniejszego dokumentu i zawartej w nim treści są zastrzeżone. Powielanie oraz udostępnianie osobom nieupoważnionym bez pisemnego zezwolenia Dyrektora lub Pełnomocnika Dyrektora ds. Zarządzania Jakością jest zabronione.

INFORMACJA DLA PACJENTA/PACJENTKI
ORAZ FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA ZABIEG ZAMKNIĘCIA DROŻNEGO OTWORU OWALNEGO (PFO)

Wydanie I

Z dnia 26.05.2023 r.

*(*niepotrzebne skreślić)*

Oświadczam, że zostałem/am poinformowany/a przez lekarza …… w sposób wyczerpujący i niebudzący moich wątpliwości o wskazaniach celu, rodzaju i sposobie przeprowadzenia zabiegu przezskórnego zamknięcia przetrwałego otworu owalnego oraz możliwych do przewidzenia wiążących się z nim ryzykach dla zdrowia i życia, w tym ryzykach rzadko występujących, innych możliwych metodach leczenia, jak również o efekcie, jakiego mogę się spodziewać, jeżeli zabieg przebiegać będzie bez zakłóceń, jak również w przypadku, gdy w trakcie zabiegu pojawią się okoliczności nieprzewidziane.

Oświadczam, że udzieliłem/am pełnych i prawdziwych odpowiedzi na pytania, które lekarz zadawał mi w trakcie wywiadu lekarskiego, nie zataiłem/am żadnych istotnych informacji o moim stanie zdrowia, w tym informacji o wykonanych badaniach, chorobach przewlekłych, przebiegu dotychczasowego leczenia i przyjmowanych lekach (w tym o lekach przeciwzakrzepowych).

☐ NIE JESTEM W CIĄŻY/ data ostatniej miesiączki …… Przyjmuje do wiadomości, że na zlecenie lekarza mogą zostać wykonane badania laboratoryjne z krwi w celu potwierdzenia podanej informacji – ich wynik zostanie podany wyłącznie Pacjentce. ☐ Nie dotyczy

Stwierdzam, że uzyskałem/am wyczerpujące i zrozumiałe dla mnie odpowiedzi na wszystkie zadane przeze mnie pytania. Zapoznałem/am się i zrozumiałem/am informacje zawarte w niniejszej zgodzie. Oświadczam, że jestem wystarczająco poinformowana/ny. Rozumiem ryzyko związane z tym zabiegiem i zgadzam się na jego wykonanie.

Wyrażam zgodę na wykonanie zabiegu ZAMKNIĘCIA DROŻNEGO OTWORU OWALNEGO (PFO)

Data i godzina oraz podpis pacjenta lub przedstawiciela ustawowego	
Data i godzina. Podpis oraz pieczątka lekarza	

Sprzeciw pacjenta

Nie zgadzam się na proponowany mi zabieg. Zostałem/am poinformowany/a o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia.

Wszelkie prawa do niniejszego dokumentu i zawartej w nim treści są zastrzeżone. Powielanie oraz udostępnianie osobom nieupoważnionym bez pisemnego zezwolenia Dyrektora lub Pełnomocnika Dyrektora ds. Zarządzania Jakością jest zabronione.

**INFORMACJA DLA PACJENTA/PACJENTKI
ORAZ FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA ZABIEG ZAMKNIĘCIA DROŻNEGO OTWORU OWALNEGO (PFO)**

*(*niepotrzebne skreślić)*

Data i godzina oraz podpis pacjenta lub przedstawiciela ustawowego	
Data i godzina, podpis oraz pieczątka lekarza	

Podpisanie formularza przez pacjentkę/pacjenta nie jest możliwe z powodu:

.....

Wszelkie prawa do niniejszego dokumentu i zawartej w nim treści są zastrzeżone. Powielanie oraz udostępnianie osobom nieupoważnionym bez pisemnego zezwolenia Dyrektora lub Pełnomocnika Dyrektora ds. Zarządzania Jakością jest zabronione.