INFORMACJA DLA PACJENTA/PACJENTKI
ORAZ FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA ZABIEG PRZEZSKÓRNEGO ZAMKNIĘCIA UBYTKU PRZEGRODY MIĘDZYPRZEDSIONKOWEJ

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

ZABIEG PRZEZSKÓRNEGO ZAMKNIĘCIA UBYTKU PRZEGRODY MIĘDZYPRZEDSIONKOWEJ

2. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Ubytek przegrody międzyprzedsionkowej (ang. atrial septal defect: ASD), obok dwupłatkowej zastawki aortalnej oraz wypadania płatka zastawki mitralnej jest najczęstszą wrodzoną anomalią serca stwierdzaną u dorosłych. Wada ta obserwowana jest dwa razy częściej u kobiet niż u mężczyzn. ASD stanowi niemal 10% wszystkich wad serca rozpoznawanych po urodzeniu i aż 30 - 40% wrodzonych wad serca stwierdzanych u dorosłych powyżej 40-go roku życia. Ubytki przegrody międzyprzedsionkowej powstają na skutek nieprawidłowego płodowego rozwoju poduszek wsierdziowych lub przegrody drugiej, w następstwie czego dochodzi do wytworzenia różnego typu trwałych połączeń pomiędzy przedsionkami.

W zależności od lokalizacji wyróżniamy cztery typy ubytków:

- ubytek typu otworu wtórnego (ASD ostium secundum, ASD II),
- ubytek typu otworu pierwotnego (ASD ostium primum, ASD I),
- ubytek typu zatoki żylnej (ASD sinus venosus),
- ubytek typu zatoki wieńcowej (ASD sinus coronarius).

ASD często przez wiele lat przebiega bezobjawowo i rozpoznawany jest dopiero w wieku dorosłym. W pierwszej dekadzie życia u zdecydowanej większości chorych nie stwierdza się objawów klinicznych,

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.

jednak już powyżej 40 roku życia liczba bezobjawowych dorosłych wynosi zaledwie kilka procent. Najczęściej zgłaszane objawy to: duszność wysiłkowa, łatwa męczliwość, nietypowe bóle w klatce piersiowej, kołatania serca, obwodowe obrzęki, omdlenia oraz zwiększoną podatność na infekcje płucne. Zdarza się, że wada ta jest rozpoznawana przypadkowo w czasie rutynowych badań bądź diagnostyki towarzyszących schorzeń. Nasilanie objawów klinicznych wady z wiekiem wiąże się z pojawieniem się nadciśnienia płucnego. Do rozwoju nadciśnienia płucnego dochodzi u około 10% pacjentów, przeważnie już przed 20 rokiem życia, zwłaszcza u chorych z dużym przeciekiem (stosunek przepływu płucnego do przepływu systemowego ≥ 2:1). W późniejszym okresie może pojawić się prawokomorowa niewydolność krążenia. Zaburzenia rytmu serca stanowią najczęstszą przyczynę hospitalizacji chorych z ASD. Następstwa hemodynamiczne ASD zależą głównie od powierzchni ubytku i wielkości oporu naczyń płucnych. Ubytek przegrody międzyprzedsionkowej ze współistniejącym nadciśnieniem płucnym i odwróconym przeciekiem prawo-lewym to zespół Eisenmengera. Zwiększona objętość krwi przepływająca przez prawe serce powoduje powiększenie i przeciążenia objętościowe prawego przedsionka i prawej komory.

Możliwości nieinwazyjnego rozpoznawania ASD istotnie zwiększyły się po wprowadzeniu do diagnostyki echokardiografii przezklatkowej (TTE) i przezprzełykowej (TEE).

Według wytycznych Polskiego i Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego następujące sytuacje kliniczne stanowią wskazanie do zabiegowego leczenia ubytku przegrody międzyprzedsionkowej:

1) Pacjenci z istotnym przeciekiem, tj. objawami przeciążenia objętościowego prawej komory, bez względu na objawy;

2) Stwierdzenie u pacjenta zatoru skrzyżowanego (po wykluczeniu innych przyczyn) - w przypadku wszystkich typów ASD, niezależnie od rozmiarów ubytku.

ASD II stanowi najczęstszy wariant ubytku przegrody międzyprzedsionkowej. Jednocześnie jest jedynym typem ASD, który można zamknąć metodą przezskórną.

Obecnie najczęściej stosowanym urządzeniem do przezskórnego zamykania ASD II jest Amplatzer Septal Occluder (ASO). Urządzenie składa się z dwóch płaskich dysków zbudowanych ze splotu nitinolowego drutu, pokrytych poliestrowymi łatkami i połączonych wspólną talią wypełnioną poliestrowymi włóknami stymulującymi krzepnięcie krwi. Zamknięcie ubytku następuje przez wykrzepianie krwi na poliestrowych

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.

łatkach wszytych w siatkę urządzenia oraz następowej endotelizacji. Skuteczność przezskórnego zamknięcia ASD II przy użyciu ASO wynosi 98 -100%.

3. Opis przebiegu zabiegu

Po miejscowym znieczuleniu okolicy pachwiny nakłuwa się żyłę udową i wprowadza cewnik o średnicy 3mm.Następnie pod kontrolą lampy rentgenowskiej i echokardiografii przezprzełykowej wprowadza się przez żyłę główną dolną wymieniony cewnik. Jego końcówką przechodzi się przez przegrodę międzyprzedsionkową do lewego przedsionka serca. Następnie przez ten cewnik wprowadza się zestaw podwójnych parasolek. W lewym przedsionku serca zostaje otwarta połowa zestawu (jedna parasolka). Otwarta parasolka zostaje przyciągnięta do przegrody międzyprzedsionkowej. Ten etap zabiegu musi się odbywać pod kontrolą echokardiografii przezprzełykowej. Kiedy parasolka po lewej stronie przegrody międzyprzedsionkowej jest prawidłowo dopasowana, zostaje otwarta druga część zestawu po prawej stronie przegrody międzyprzedsionkowej (druga parasolka). Po skontrolowaniu prawidłowości implantacji, system zestaw odłączony odpowiednim mechanizmem zwalniającym. Następnie usuwa się cewnik. W wyniku miejscowego ucisku dochodzi do zasklepienia nakłutej żyły.

4. Opis postępowania po zabiegu i prognoz odległych

W przypadku prawidłowo przeprowadzonego zabiegu pacjenci mogą opuścić szpital nawet na drugi dzień. 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 wykonania wykonanie kontrolnego, przezklatkowego badania echokardiograficznego po około 1, 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 kwasem acetylosalicylowym (aspiryna) .

5. Opis powikłań standardowych związanych z proponowaną procedurą medyczną

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.

*(*niepotrzebne skreślić)*

Wśród powikłań przezskórnego zamknięcia ASD II opisywanych w literaturze wymienia się:

Powikłania duże (0-2,4%):

- tamponada serca,
- krwawienie wymagające przetoczenia krwi,
- konieczność interwencji chirurgicznej
- masywna zatorowość zagrażająca życiu
- zgon.

Powikłania małe:

- krwiaki wokół nakłucia żyły udowej,
- krwawienia niewymagające transfuzji,
- zaburzenia rytmu,
- przejściowe bloki przedsionkowo komorowe,
- przejściowe uniesienia odcinka ST,
- zatory powietrzne,
- konieczność ponownego cewnikowania serca celem usunięcia lub repozycji zapinki,
- bezobjawowe lub skąpo-objawowe zakrzepy na powierzchni urządzenia zamykającego.

6. Opis innych dostępnych metod leczenia

Alternatywną metodą leczenia ubytku przegrody międzyprzedsionkowej jest kardiochirurgiczna operacja serca. Polega ona na zamknięciu ubytku 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.

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 PRZEZSKÓRNEGO ZAMKNIĘCIA UBYTKU PRZEGRODY MIĘDZYPRZEDSIONKOWEJ**

*(*niepotrzebne skreślić)*

OŚWIADCZENIE PACJENTA/PACJENTKI (LUB OPIEKUNA PRAWNEGO)

Oświadczam, że zostałem/am poinformowany/a przez lekarza …… w sposób wyczerpujący i niebudzący moich wątpliwości o wskazaniach, celu, rodzaju i sposobie przeprowadzenia przezskórnego zabiegu zamknięcia ubytku przegrody międzyprzedsionkowej 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 PRZEZSKÓRNEGO ZAMKNIĘCIA UBYTKU PRZEGRODY MIĘDZYPRZEDSIONKOWEJ

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 PRZEZSKÓRNEGO ZAMKNIĘCIA UBYTKU PRZEGRODY MIĘDZYPRZEDSIONKOWEJ**

Wydanie I

Z dnia 26.05.2023 r.

*(*niepotrzebne skreślić)*

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.

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.