



Nazwisko i imię pacjenta:

ID:

PESEL:

data urodzenia:

## FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY

na zabieg wewnątrznaczyniowy: dewaskularyzacja/embolizacja zmian w wątrobie

**1. RODZAJ SCHORZENIA ZGODNIE Z ROZPOZNANIEM LUB PODEJRZENIEM:**.....

**2. CEL ZABIEGU:** celowane podanie cząstek nasączonych chemioterapeutykami do łożyska naczyniowego guza/ów wątroby.

**3. OPIS PRZEBIEGU ZABIEGU:** znieczulenie miejscowe; przezskórne nakłucie tętnicy udowej, pachowej lub ramiennej lub wprowadzenie przewodnika do naczynia, a po nim śluzu naczyniowej i następnie cewnika diagnostycznego i/lub cewników i innych sprzętów zabiegowych niezbędnych do skutecznego i bezpiecznego przeprowadzenia zabiegu, umieszczenie sprzętów zabiegowych w odpowiednim miejscu naczynia i wykonanie zabiegu; rejestracja obrazów angiograficznych w trakcie i po zabiegu; wycofanie cewnika i śluzu naczyniowej; zaopatrzenie miejsca nakłucia - ucisk ręczny lub zamykacz mechaniczny (opatrunek uciskowy) lub zeszytanie tętnicy; po zabiegach chory pozostaje w łóżku w pozycji leżącej w zależności od zaleceń lekarza wykonującego zabieg i lekarza dyżurnego oddziału szpitalnego. Celem zabiegu jest redukcja obszarów zmienionych chorobowo. Alternatywą jest otwarty zabieg chirurgiczny z dużym ryzykiem powikłań i możliwością braku operacyjności zmiany.

### **SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEBIEGU ZABIEGU.**

Zabieg polega na dostarczeniu leku cytostatycznego, potocznie zwanej „chemii” bezpośrednio do naczyń tętniczych zaopatrujących guz oraz zamknięciu naczyń guza. Celem jest wybiórcze działanie leku na tkankę nowotworową, przy zminimalizowanym działaniu ogólnym na cały organizm. Zostaje tutaj wykorzystany sposób unaczynienia guza i wątroby. Wiadomo, że 70% mięszu wątroby otrzymuje krew poprzez krążenie żyłne, od żyły wrotnej, a jedynie 30 % z krążenia tętniczego. Natomiast w trakcie rozwoju tkanki nowotworowej zostają uruchomione mechanizmy stymulujące powstanie nowych naczyń tętniczych. Krew, dostarczana do guza doprowadzana jest przez tętnice. Dlatego przy selektywnym zamknięciu drobnych naczyń tętniczych guza, nie dochodzi do uszkodzenia mięszu wątroby. W przypadku prawidłowo funkcjonującej wątroby, zamknięcie nawet dużej ilości naczyń tętniczych, nie doprowadza do jej niewydolności. Gdy jednak działanie wątroby jest częściowo upośledzone, należy jak najbardziej selektywnie zamknąć naczynia. Dlatego celem zabiegu jest dotarcie do drobnych naczyń zaopatrujących guz, zamknięcie ich oraz pozostawienie leku cytostatycznego, który hamuje szybki wzrost guza. Zabieg polega nie tylko na wykorzystywaniu toksycznego działania leku, ale także na zahamowaniu dostarczania tlenu i substancji odżywczych potrzebnych do rozwoju nowotworu. Spodziewanym efektem zabiegu jest częściowe zniszczenie guza oraz spowolnienie jego wzrostu.

**4. O CZYM NALEŻY POINFORMOWAĆ LEKARZA PRZED ZABIEGIEM:** o obecnych dolegliwościach, uczuleniach (alergiach), skłonności do krwawień, innych chorobach współistniejących i przyjmowanych lekach, dodatkowo kobiety o możliwej ciąży.

### **5. MOŻLIWE DO PRZEWIDZENIA POWIKŁANIA W TRAKCIE I PO ZABIEGU:**

- w miejscu nakłucia: krwiak podskórny nie wymagający leczenia zabiegowego, tętniak rzekomy i/lub przetoka tętniczko-żylna wymagające dodatkowego zabiegu wewnątrznaczyniowego lub operacji naczyniowej otwartej;
- przy cewnikowaniu / udrażnianiu naczyń: nieumyślne, przypadkowe uszkodzenie naczynia – perforacja / przebicie powodujące krwawienie, także rozwarstwienie lub oderwanie blaszki miażdżycowej powodujące niedrożność naczynia z niedokrwieniem obwodowym, zatorowość obwodowa lub nawet zakrzepica naczynia – wszystkie powyższe wymagają dodatkowego leczenia wewnątrznaczyniowego lub operacji otwartej;
- przy zabiegach embolizacji / dewaskularyzacji: uszkodzenie cewnikowanego naczynia jak wyżej oraz dodatkowo nieumyślne, przypadkowe przemieszczenie się materiału embolizacyjnego powodujące niedokrwienie narządów / tkanek i wynikające z tego następstwa w postaci zawałów narządów wewnętrznych – najpoważniejsze to np. udar niedokrwienno-mózgu, czy też porażenie rdzenia kręgowego z niedowładem kończyn;
- przy podaniu środka cieniującego: najczęściej świąd, wysypka, obrzęk lub zaczerwienienie skóry, rzadziej nudności i wymioty, bardzo rzadko wstrząs/zapaść naczyniowa;
- powikłania infekcyjne - miejscowe i/lub uogólnione występują bardzo rzadko;

*Niniejszy dokument stanowi własność Świętokrzyskiego Centrum Onkologii.*

*Żadna część niniejszego dokumentu nie może być przedrukowywana ani kopiowana jakąkolwiek techniką bez zgody Dyrektora Świętokrzyskiego Centrum Onkologii.*

Nazwisko i imię pacjenta:

F-29/LDO str. 2 z 2 - Wyd. II

- ryzyko utraty życia przy zabiegach wewnątrznaczyniowych jest bardzo małe i jest ściśle zależne od leczonej choroby podstawowej i schorzeń współistniejących, zaś mniej od typu wykonywanego zabiegu;

**POWIKŁANIA SPECYFICZNE DLA ZABIEGU:** martwica pęcherzyka żółciowego, ropień wątroby, zawał wątroby, krwawienie guza, niewydolność wątroby, wypadanie włosów. Po zabiegu należy spodziewać się wystąpienia zespołu poembolizacyjnego – reakcji na ostre niedokrwienie tkanki wątroby. Charakterystycznymi objawami są gorączka, ból, nudności, złe samopoczucie, spadek apetytu. Zwykle wszelkie objawy związane z zabiegiem mijają w przeciągu 1-2 tygodni. Jeśli jednak, po tym czasie utrzymuje się gorączka powyżej 38°C, ból nie reagujący na wskazane leki przeciwbólowe, nasilone nudności i wymioty, pojawia się zażółcenie skóry i/lub białkówki oczu, zmiana koloru moczu lub stolca, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. W innym przypadku, należy planowo pozostać pod kontrolą lekarza onkologa.

Ryzyko powikłań w Pani/Pana przypadku oceniam jako:  niskie,  średnie,  wysokie.

**6. KONIECZNOŚĆ ZMIANY / ROZSZERZENIA ZAKRESU ZABIEGU W CZASIE JEGO WYKONYWANIA:** warunki anatomiczne, zmiany chorobowe lub przebieg zabiegu mogą wymusić zmianę zakresu zabiegu w celu uzyskania najlepszej skuteczności leczenia. Rozszerzenie zabiegu wymaga wyrażenia zgody przed jego rozpoczęciem dla uniknięcia konieczności ponownych zabiegów w późniejszym czasie, co stanowiłoby dodatkowe obciążenie zdrowia chorego. Szczegółowe informacje o zmianach w stosunku do pierwotnego planu leczenia zostaną przekazane jak najwcześniej w trakcie zabiegu lub po nim u chorych, u których zastosowano znieczulenie ogólne.

**7. ROZMOWA Z LEKARZEM WYKONUJĄCYM ZABIEG:** prosimy, abyście Państwo pytali nas o wszystko, co jeszcze chcielibyście wiedzieć w związku z planowanym zabiegiem.

#### 8. OŚWIADCZENIE CHOREGO/CHOREJ

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

..... (imię i nazwisko lekarza udzielającego informacji)

**Zapewniono mi wszelkie możliwości zadawania pytań i na wszystkie udzielono mi zrozumiałej odpowiedzi.**

Po zapoznaniu się z treścią formularza i po rozmowie z lekarzem oświadczam, że jestem w pełni poinformowany / poinformowana co do proponowanej i alternatywnych metod leczenia, przebiegu zabiegu, spodziewanych wyników i następstw leczenia oraz ryzyku powikłań w trakcie zabiegu i po jego przeprowadzeniu, których jestem w pełni świadomy/a.

**1) Wyrażam zgodę na przeprowadzenie u mnie zabiegu dewaskularyzacji/embolizacji, jak również na jego ewentualne zmiany lub rozszerzenia, które okażą się niezbędne w trakcie przeprowadzania zabiegu.**

.....  
data i podpis lekarza

.....  
data i podpis pacjenta/pacjentki

**2) Wyrażam zgodę na przeprowadzenie u mnie zabiegu dewaskularyzacji/embolizacji:**

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

.....  
data i podpis lekarza

.....  
data i podpis pacjenta/pacjentki

**3) Nie wyrażam zgody na proponowany zabieg dewaskularyzacji/embolizacji, zostałem/am poinformowany/a o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia.**

.....  
data i podpis lekarza

.....  
data i podpis pacjenta/pacjentki

**4) Podpisanie formularza przez chorego/chorą jest niemożliwe z powodu**

.....  
data i podpis lekarza