

**INFORMACJA DLA PACJENTA ORAZ FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA
ZABIEG IMPLANTACJI PORTU NACZYNIOWEGO**

Imię i nazwisko													
PESEL												Numer Księgi Głównej	

1. PROPONOWANY SPOSÓB LECZENIA

Na podstawie rozpoznania i przebiegu Pana/ Pani choroby podstawowej lekarz prowadzący uznał, że wymaga Pan/ Pani częstych iniekcji leków, więc założenie portu naczyniowego byłoby dla Pana/ Pani optymalnym rozwiązaniem. Port naczyniowy eliminuje konieczność wielokrotnego zakładania wenflonów, zmniejsza ryzyko powikłań związanych z dostępem żylnym i pozwala na skuteczniejsze przeprowadzanie terapii. Port naczyniowy został zaprojektowany z myślą o długoterminowym użytkowaniu. Może być wykorzystywany przez cały okres leczenia chemioterapeutycznego, które czasami trwa wiele miesięcy, a nawet lat. Port naczyniowy zakłada się podskórnie najczęściej w okolicy podobojczykowej prawej. Zgodnie z aktualnymi wytycznymi leki silnie drażniące śródbłonek naczyń, w tym cytostatyki, powinny być podawane do żył centralnych. Zapobiega to odczynom miejscowym, które występują po podawaniu tego typu leków do żył obwodowych. Zwiększa się również komfort pacjenta poprzez zmniejszenie częstości nakłuwania naczyń obwodowych, zarówno podczas pobierania krwi jak i podawania leków. Wszczepienie portu podskórnie zmniejsza liczbę incydentów zakażeń, pozwala choremu na prowadzenie normalnego życia, nie utrudniając codziennej aktywności fizycznej, czy zabiegów higienicznych. Port naczyniowy wyposażony jest w specjalną membranę, która jest bardzo trwała i ma za zadanie wytrzymać około dwa tysiące nakłuć. Wykonywane są przez specjalistę do tego igłą Hubera, zawierającą specjalnie ukształtowane ostrze mające na celu rozpychanie włókien membrany bez ich uszkodzenia. Do wykonania tej procedury potrzebna jest Pani/Pana zgoda. Na temat różnych skutków ubocznych związanych z tym zabiegiem możecie Państwo porozmawiać z leczącym Państwa lekarzem.

PROCEDURA ZABIEGOWA:

Implantacja portu naczyniowego jest zabiegiem wykonywanym w znieczuleniu miejscowym, w sali spełniającej warunki pełnej sterylności chirurgicznej. Pacjent leży na plecach, z głową skierowaną przeciwnie do wkłucia. W pierwszym etapie operator nakłuwą żyłę centralną (najczęściej żyłę szyjną wewnętrzną prawą), wprowadzając do niej prowadnik i koszulkę naczyniową, aby umożliwić wprowadzenie cewnika portu, tak aby jego końcówka znajdowała się na granicy żyły głównej górnej i prawego przedsionka serca. Następnie w okolicy podobojczykowej, w miejscu względnie bogatym w tkankę podskórną, wykonuje się lożę dla komory portu pomiędzy skórą a mięśniami klatki piersiowej. Kolejnym etapem jest przeprowadzenie cewnika podskórnie za pomocą specjalnego tunelizatora, tworząc połączenie między miejscem nakłucia a lożem portu. Następuje połączenie cewnika z komorą portu, próba aspiracji krwi z żyły centralnej, która potwierdza prawidłowe funkcjonowanie układu, a następnie jego przepłukanie roztworem soli fizjologicznej. Miejsca zabiegu są zaopatrywane szwami oraz jałowym opatrunkiem. Po zabiegu konieczne jest wykonanie kontroli radiologicznej, w celu potwierdzenia prawidłowego umiejscowienia końcówki cewnika oraz wykluczenia ewentualnych powikłań. Po kontroli RTG istnieje możliwość wypisu pacjenta do domu, a port naczyniowy jest gotowy do użycia.

ZNIECZULENIE MIEJSCOWE (NAJCZĘŚCIEJ LIDOKAINĄ) jest powszechnie stosowane w celu złagodzenia bólu podczas zabiegów. Lidokaina działa poprzez blokowanie przewodzenia impulsów nerwowych, co uniemożliwia odczuwanie bólu w miejscu podania. Możliwe powikłania związane z podskórnym podawaniem lidokainy:

- Reakcje alergiczne: u niektórych pacjentów może wystąpić uczulenie na lidokainę, objawiające się wysypką, swędzeniem, obrzękiem lub dusznością. W przypadku wystąpienia takich objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Działania niepożądane: lidokaina może powodować zawroty głowy, senność, drżenie mięśni, zaburzenia widzenia lub słuchu. Objawy te zwykle ustępują po krótkim czasie.
- Powikłania miejscowe: w miejscu podania lidokainy może wystąpić zaczerwienienie, obrzęk lub ból. Zwykle są to łagodne objawy, które ustępują samoistnie.

Ważne jest, aby poinformować lekarza o wszelkich dolegliwościach, które występują lub występowały po wcześniejszym podaniu lidokainy.

KONIECZNOŚĆ ZMIANY/ROZSZERZENIA ZABIEGU OPERACYJNEGO WYSTĘPUJĄCA PODCZAS JEGO TRWANIA:

Podczas zabiegu, mogą ujawnić się inne choroby, których uwidocznienie innymi metodami obrazowania jest często niemożliwe. Może to prowadzić do podjęcia decyzji przez operatora o poszerzeniu lub zmianie zakresu zabiegu, jeżeli będzie ona miała wymierne korzyści dla pacjenta. Dodatkowo w trakcie zabiegu może dojść do powikłań wymienionych poniżej, które mogą wymagać interdyscyplinarnego działania wielu lekarzy w celu ratowania zdrowia i życia pacjenta.

ZALECENIA OKOŁOZABIEGOWE:

Regularnie należy dbać o prawidłowe nawodnienie, co warunkuje dobre wypełnienie żył, a w konsekwencji lepsze warunki do implantacji portu naczyniowego. Po zabiegu należy utrzymywać opatrunkiem w czystości i suchości. W okresie okołoperacyjnym może wystąpić niewielki ból w miejscu implantacji. W razie potrzeby można stosować leki przeciwbólowe dostępne bez recepty, takie jak paracetamol lub ibuprofen. Należy obserwować miejsce operowane pod kątem objawów infekcji, takich jak zaczerwienienie, obrzęk, gorączka lub ropna wydzielina. W przypadku wystąpienia takich objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. W przypadku nieużywanego portu, zaleca się kontrolę raz na 3 miesiące i przepłukanie portu roztworem soli fizjologicznej.

2. OCZEKIWANE KORZYŚCI

Jak wspomniano, port naczyniowy eliminuje konieczność wielokrotnego zakładania wenflonów, zmniejsza ryzyko powikłań związanych z dostępem żylnym i pozwala na skuteczniejsze przeprowadzanie terapii.

Prawdopodobieństwo powodzenia proponowanej operacji jest w Pana/Pani przypadku:

☐ *duże*

☐ *średnie*

☐ *ograniczone*

3. RYZYKO DLA PACJENTA ZWIĄZANE Z IMPLANTACJĄ PORTU NACZYNIOWEGO:

Żaden lekarz nie może Państwu zagwarantować, że zabieg przebiegnie bez powikłań. Nawet drobne incydenty mogą przy splocie niefortunnych okoliczności, doprowadzić do poważnych działań niepożądanych, niebędących błędem. Proponowany zabieg operacyjny będzie wykonywany zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i przy zachowaniu należytej staranności, w ramach warunków lokalowych, sprzętowych, ludzkich i finansowych, którymi dysponuje szpital, oddział i jednostka organizacyjna (blok operacyjny, sala radiologii zabiegowej) w danym momencie. Zabiegi operacyjne mogą być powiązane z różnym procentowo ryzykiem zdarzeń niepożądanych zależnym od: **(a)** samego pobytu w szpitalu (ryzyko zakażenia szpitalnego- 14-20%, krwawienia- 4-6%, powikłań zakrzepowo- zatorowych- określonego punktacją skali Padewskiej/ Capriniego, niedożywienia- 30%, upadku) **(b)** osobniczego ryzyka pacjenta zależnego od jego stanu jego zdrowia, chorób przebytych i współistniejących, zaawansowania choroby, wieku, odżywienia (ocenianych w skali POSSUM lub Goldmanna) **(c)** znieczulenia (skala ASA); **(d)** trybu (nagły, pilny, planowy przyspieszony, planowy), typu (operacja/ reoperacja) i rodzaju samej operacji (średnio 1-5% ryzyko zgonu i incydentu sercowo- naczyniowego, krwawienia, zakażenia, zakrzepicy + wymienione poniżej); **(e)** przebiegu okresu pooperacyjnego (ryzyko wystąpienia majaczenia [delirium], zakażenia miejsca operowanego, krwawienia i zakrzepicy żyłnej), a nawet **(f)** pory roku (infekcje okresu jesienno- zimowego, wysokie temperatury latem, wahania ciśnienia atmosferycznego, burze) i **(g)** niemożliwych do przewidzenia czynników zewnętrznych (np. epidemia, pandemia, klęski żywiołowe, konieczność wykonania pilnego zabiegu u innego pacjenta) i zależnych od pacjenta (np. nietypowa anatomia, nieoczekiwana reakcja na substancję podaną podczas zabiegu). Każdy zabieg operacyjny, także małoinwazyjny może wymagać przetoczenia krwi oraz wiązać się ogólnymi powikłaniami, jak zakażenie, krwawienie, powikłania zakrzepowo- zatorowe, zapalenie płuc, zakażenie miejsca operowanego, zawał serca, udar, zgon.

Na podstawie skali Goldmanna (modyfikacja Lee) wyliczono indywidualne ryzyko śmierci oraz powikłań związanych z zabiegiem, które wynoszą u pana/Pani

Śmiertelność: Możliwość powikłań:

POWIKŁANIA ZWIĄZANE Z CEWNIKOWANIEM ŻYŁ CENTRALNYCH:

- odma opłucnowa, która może prowadzić do ostrej duszności i konieczności interwencji chirurgicznej (odbarczenia)- ryzyko jej wystąpienia ocenia się na ..%
- nakłucie tętnicy i ewentualne krwawienie wymagające zaopatrzenia chirurgicznego- ryzyko %
- zakrzepica żyły w której umieszczony jest cewnik, co będzie wymagało leczenia przeciwkrzepliowego – ryzyko 10-30%
- miejscowe i uogólnione zakażenie – ryzyko- 13% zakażeń szpitalnych, w Polsce ok. 50 tys. przypadków rocznie
- limfotok, wyciek chłonki do jamy opłucnej
- uszkodzenie nerwów oplatających naczynie
- zator powietrzny lub spowodowany cewnikiem- ryzyko %
- nieprawidłowe położenie cewnika, prowadzący do konieczności jego repozycji- ryzyko ... %
- zgon – ryzyko %

POWIKŁANIA ZWIĄZANE Z SAMĄ IMPLANTACJĄ PORTU NACZYNIOWEGO:

- przedłużające się krwawienie i krwiak w miejscu wszczepienia cewnika,
- trudności we wprowadzeniu cewnika do naczynia i nieprawidłowe jego położenie.

POWIKŁANIA ZWIĄZANE Z SAMĄ IMPLANTACJĄ PORTU:

- przedłużające się krwawienie i krwiak w miejscu wszczepienia portu,
- trudności we wprowadzeniu cewnika do naczynia i nieprawidłowe położenie komory portu.

POWIKŁANIA ZWIĄZANE Z NIEWŁAŚCIWYM UŻYTKOWANIEM PORTU:

- zakrzepica cewnika i jego niedrożność,
- uszkodzenie membrany lub cewnika portu,
- zakażenie.

4. SKUTKI ODLEGŁE

Jak wspomniano, port naczyniowy eliminuje konieczność wielokrotnego zakładania wenflonów, zmniejsza ryzyko powikłań związanych z dostępem żylnym i pozwala na skuteczniejsze przeprowadzanie terapii. Port naczyniowy został zaprojektowany z myślą o długoterminowym użytkowaniu. Może być wykorzystywany przez cały okres leczenia chemioterapeutycznego, które czasami trwa wiele miesięcy, a nawet lat. W okresach aktywnego leczenia port nie wymaga dodatkowej pielęgnacji poza standardowym płukaniem i wymianą igły co siedem dni. Jeśli jednak port nie jest używany przez dłuższy czas (ponad trzy miesiące), konieczne są regularne wizyty w ośrodku medycznym, aby zapobiec jego zatkanie. W tych przypadkach można też, w porozumieniu z pacjentem, rozważyć myśleć o usunięciu portu. Port naczyniowy należy jednak usunąć, gdy dochodzi do powikłań z nim związanych, jak całkowita niedrożność układu, masywna zakrzepica żylna, niepoddające się leczeniu zakażenie, pęknięcie skóry w okolicy portu, uszkodzenie cewnika lub jego przemieszczenie, np. do prawej komory serca). Z usuwaniem portu wiąże się natomiast ryzyko następujących powikłań:

- zakażenie i odczyn zapalny w miejscu wszczepienia/ usuwania cewnika i portu
- krwiak w loży po usuniętym porcie
- przerost, „rozciągnięcie” blizny w miejscu po usuniętym porcie/cewniku
- przyrośnięcie/ przyłgnięcie cewnika do ściany naczynia – **brak możliwości usunięcia cewnika** lub rozerwanie naczynia skutkujące gwałtownym krwotokiem z naczynia, z czym wiąże się konieczność interwencji kardiochirurgicznej lub radiologii interwencyjnej; krwotok taki może mieć przebieg śmiertelny;
- zator powietrzny (powikłanie bardzo rzadkie), ale mogące mieć śmiertelny przebieg

5. ALTERNATYWNE SPOSOBY POSTĘPOWANIA

Alternatywnym dostępem naczyniowym jest wkłucie do żyły obwodowej, które nie jest zalecane przy chemioterapii (działanie silnie drażniące na śródbłonek naczyń mogące prowadzić do jego zamknięcia. Można rozważyć inne dostępy do żył centralnych, które w większości są mniej trwale oraz wymagają większej staranności w utrzymaniu prawidłowej higieny, aby zapobiec ewentualnym zakażeniom. Można też całkowicie zrezygnować z leczenia.

6. KONSEKWENCJE REZYGNACJI Z IMPLANTACJI PORTU NACZYNIOWEGO:

W niektórych przypadkach oznacza to konieczność częstszego wykonywania wkłuc dożylnych obwodowych, co jest bardziej bolesne i zwiększa ryzyko zakrzepicy oraz infekcji. Ponadto częste wkłucia dożylnie prowadzą do uszkodzenia naczyń, co może utrudnić przyszłe ich nakłucia, a wręcz je uniemożliwić, z powodu „zarośnięcia” żył podskórnych. Uniemożliwi to kontynuację leczenia, głównie onkologicznego. Należy podkreślić, że podawanie niektórych leków lub płynów do żył obwodowych jest przeciwwskazane. W tych przypadkach rezygnacja z założenia portu naczyniowego spowoduje brak możliwości prowadzenia chemioterapii lub żywienia pozajelitowego. Może to skutkować pogorszeniem stanu zdrowia, a nawet śmiercią.

8. PYTANIA PACJENTA: ○ - brak

9. OŚWIADCZENIE PACJENTA:

1. Oświadczam, że zapoznałem/-am się z treścią niniejszego formularza i w pełni zrozumiałem/ -am informacje w nim zawarte oraz te przekazane mi zostały podczas rozmowy z podpisanym poniżej lekarzem, który poinformował mnie o rozpoznaniu, związanym z nim rokowaniu, rodzaju proponowanego zabiegu lub procedury medycznej (np. wkłucie centralne), o sposobie jego przeprowadzenia i możliwości rozszerzenia jego zakresu; o jego potencjalnych, możliwych do przewidzenia wynikach, następstwach, powikłaniach i potencjalnych zdarzeniach niepożądanych, które mogą wystąpić podczas i po zabiegu; przeciwwskazaniach do wykonania zabiegu/ procedury medycznej; oczekiwanych korzyściach i dających się przewidzieć skutków odległych zabiegu; alternatywnych metod leczniczych i diagnostycznych oraz dających się przewidzieć następstw zastosowania tych metod lub ich zaniechania, skutków odmowy i niepodjęcia proponowanego leczenia.

2. Oświadczam, że podczas rozmowy z lekarzem miałem/ -am możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego leczenia i otrzymałem/ -am na nie przystępne, zrozumiałe i wyczerpujące odpowiedzi.

3. Oświadczam, że podczas wywiadu lekarskiego i badania przekazałem wszystkie i prawdziwe informacje o aktualnych i przebytych, leczonych i nieleczonych dolegliwościach, schorzeniach, a także nałogach (palenie tytoniu, e-papierosy, alkohol, substancje odurzające, narkotyki), przyjmowanych lekach i suplementach diety, wiadomych mi uczuleniach i alergiach oraz zabiegach i operacjach, którym zostałem poddany w przeszłości, warunkach socjalnych i możliwościach opieki oraz schorzeniach członków mojej najbliższej rodziny.

Zgoda na zabieg

Mając świadomość przedstawionych wyżej wieloczynnikowych aspektów ryzyka związanego z przeprowadzeniem u mnie zabiegu/ procedury medycznej, w pełni świadomie i dobrowolnie zgadzam się na przeprowadzenie u mnie wskazanego zabiegu/ procedury medycznej oraz jej ewentualne zmiany lub rozszerzenia, które okażą się niezbędne w trakcie wykonywania u mnie zabiegu/ procedury medycznej dla ratowania mojego życia lub zdrowia. Wyrażam zgodę na wykonanie wszelkich niezbędnych badań i czynności zmierzających do lub związanych z przeprowadzeniem zabiegu, w tym na znieczulenie miejscowe.

10. UWAGI LEKARZA:

11. PODPIS PACJENTA I LEKARZA:

Data oraz podpis pacjenta lub przedstawiciela ustawowego	
Data, podpis oraz pieczęć lekarza	

12. SPRZECIW PACJENTA:

Nie zgadzam się na proponowany mi zabieg operacyjny. Zostałem/Zostałam poinformowana o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia.

Data oraz podpis pacjenta lub przedstawiciela ustawowego	
Data, podpis oraz pieczęć lekarza	