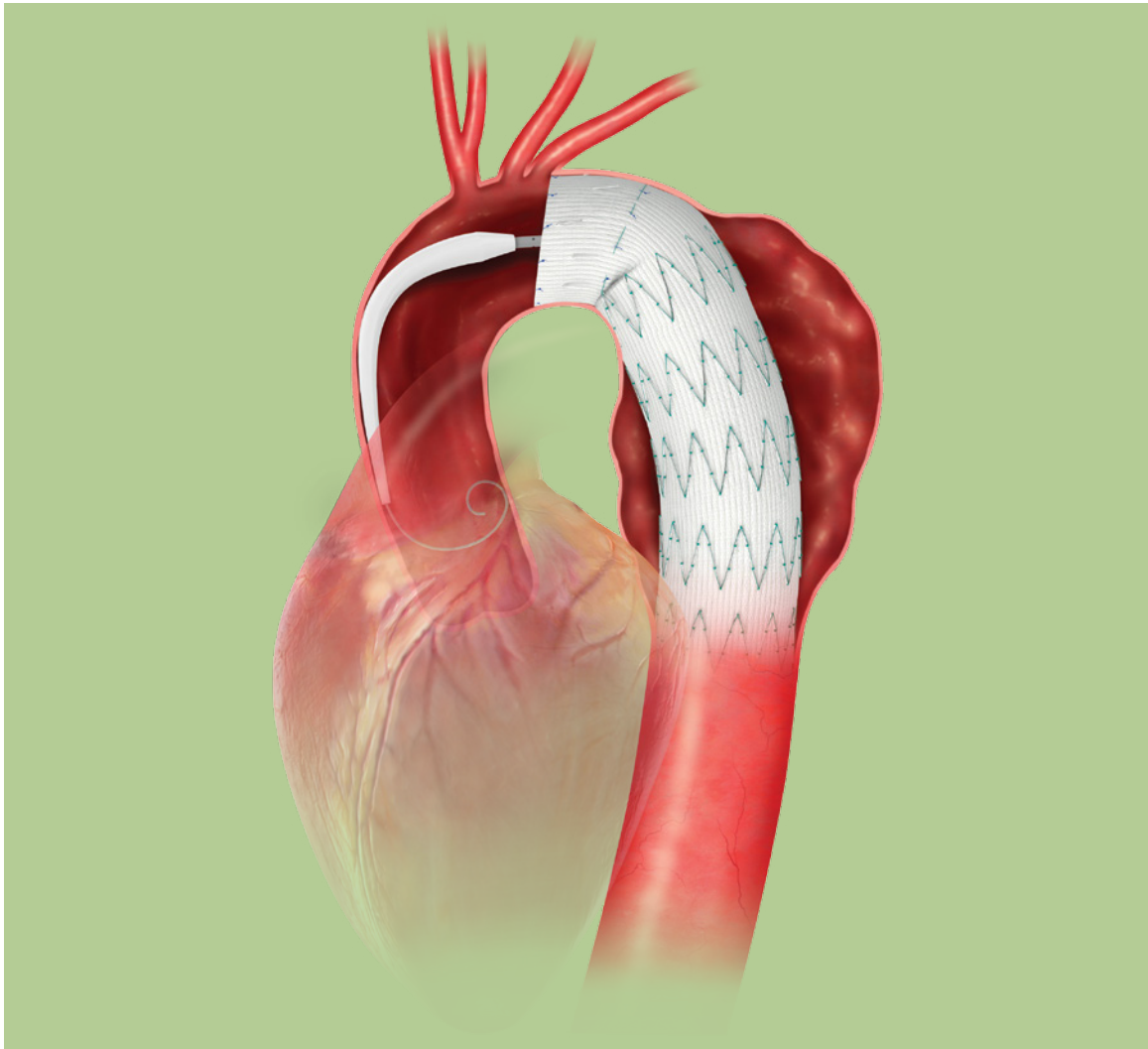


Leczenie tętniaka aorty piersiowej



Zenith® TX2®

TAA ENDOVASCULAR GRAFT

Omówienie przewodnika pacjenta

Niniejszy przewodnik pacjenta udostępniła Państwu firma Cook Medical Incorporated. Zawiera on szereg bliższych informacji na temat **tętniaków aorty piersiowej**. Mamy nadzieję, że te informacje okażą się pomocne dla Państwa oraz dla członków Waszych rodzin.

Dla wygody użytkownika na *stronach 25 i 26* zamieszczono słowniczek terminów medycznych. Słowa wydrukowane w tekście **wytluszczoną czcionką** zostały zdefiniowane w słowniczku.

Niniejszy przewodnik pacjenta należy traktować wyłącznie jako zbiór wytycznych. Dostarcza on podstawowych informacji na temat **tętniaków aorty piersiowej** i sposobu ich leczenia za pomocą **stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA**. Nie ma on na celu zdiagnozowania schorzenia. Najlepszy sposób leczenia **tętniaka aorty piersiowej** może częściowo zależeć od potrzeb pacjenta i ocen lekarza. Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego lub medycznego, najlepszym źródłem informacji i porad jest lekarz prowadzący.

ZAWARTOŚĆ

6	<u>OMÓWIENIE STENT-GRAFTU WEWNĄTRZACZYNIOWEGO ZENITH TX2 TAA</u>
	Czym jest stent-graft wewnątrznacyniowy Zenith TX2 TAA?
6	<u>WSKAZANIA DO STOSOWANIA</u>
7	<u>PRZECIWWSKAZANIA</u>
7	<u>OGÓLNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI</u>
8	<u>ZAGROŻENIA</u>
9-10	<u>KORZYŚCI</u>
10	<u>INFORMACJE PRZED ZABIEGIEM</u>
11-14	<u>LECZENIE TĘTNIAKÓW AORTY PIERSIOWEJ</u>
	Na czym polega leczenie tętniaków aorty piersiowej?
	Czym jest wewnątrznacyniowy zabieg naprawczy?
	Jak zakładany jest stent-graft?
15-17	<u>INFORMACJE PO ZABIEGU</u>
	Dlaczego ważne są kontrole?
	Jakich kontroli należy się spodziewać?
	A jeśli trzeba będzie wykonać obrazowanie rezonansem magnetycznym (MRI)?
	Jak postępować z kartą identyfikacyjną pacjenta?

18 **INNE MOŻLIWE ZABIEGI**

Czym jest otwarta operacja naprawcza?

19 **MOŻLIWE PROBLEMY – KIEDY NALEŻY ZWRÓCIĆ SIĘ DO LEKARZA**

19-20 **BADANIE KLINICZNE**

20 **ROZMOWA Z LEKARZEM**

21 **GDZIE MOGĘ ZNALEŹĆ WIĘCEJ INFORMACJI?**

22-23 **OGÓLNE INFORMACJE O SCHORZENIU**

Czym jest tętniak aorty piersiowej?

Czy jest to poważne schorzenie?

Jakie są niektóre objawy tętniaka aorty piersiowej?

Co powoduje tętniaka aorty piersiowej?

24 **NOTATKI**

25-26 **SŁOWNICZEK**

Omówienie stent-graftu wewnątrznaczyńowego Zenith TX2 TAA



Stent-graft wewnątrznaczyńowy
Zenith TX2 TAA

Czym jest stent-graft wewnątrznaczyńowy Zenith TX2 TAA?

Stent-graft wewnątrznaczyńowy Zenith TX2 TAA jest dwuczęściową rurką z tkaniny. Jego rozmiar jest tak dobrany, aby pasował do odcinka **aorty** który wymaga pokrycia stent-graftem w celu zamknięcia **tętniaka**. **Stent-graft** zostaje umieszczony w aorcie w obrębie **tętniaka**, aby odciąć dopływ krwi do **tętniaka**.

Stent-graft jest wykonany z materiału poliestrowego, takiego samego jak stosowany w **otwartej operacji naprawczej**. Wykorzystano nici chirurgiczne, takie same jak szwy używane do zamykania ran, w celu przyszycia materiału stent-graftu do samorozprężających **stentów** ze stali nierdzewnej. Te **stenty** zapewniają szkielet konstrukcyjny. **Stent-graft** jest zaopatrzony w kilka złotych znaczników umieszczonych wokół jego górnej i dolnej części. Lekarz widzi te złote znaczniki na obrazie rentgenowskim i używa ich jako punktów odniesienia przy umieszczeniu **stent-graftu** w aorcie.

Wszystkie materiały użyte do wykonania tego urządzenia są już od dawna stosowane do wyrobu wszczepów medycznych. Osoby uczulone lub wrażliwe na stal nierdzewną, poliestr, stop lutowniczy (cyna, srebro), polipropylen, nitinol lub złoto powinny koniecznie poinformować o tym lekarza prowadzącego przed zabiegiem.

Wskazania do stosowania

Stent-graft wewnątrznaczyńowy Zenith TX2 TAA jest stosowany do leczenia **wewnątrznaczyńowego** pacjentów, którzy wykazują:

1. **tętniaki** lub **wrzody aorty** piersiowej w jej części zstępującej, oraz
2. odpowiednią budowę anatomiczną do **wewnątrznaczyńowego zabiegu naprawczego**.

Przeciwwskazania

Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith TX2 TAA nie powinien być stosowany u pacjentów:

- z nadwrażliwością lub uczuleniem na stal nierdzewną, poliester, stop lutowniczy (cyna, srebro), polipropylen, nitinol lub złoto
- z zakażeniem **układowym**, którzy mogą być narażeni na zwiększone ryzyko zakażenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego

Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

- Długoterminowe działanie **stent-graftów** nie jest całkowicie znane. Pacjenci po **wewnątrznaczyniowym** zabiegu naprawczym muszą się zgłaszać na regularne kontrole lekarskie przez resztę życia. Te kontrole pozwolą ocenić stan zdrowia pacjenta i działanie **stent-graftu**. **Regularne kontrole lekarskie są istotne dla upewnienia się, że tętniak aorty piersiowej nie wymaga dalszego leczenia.**
- **Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith TX2 TAA** nie jest zalecany u pacjentów, którzy nie tolerują środków kontrastowych niezbędnych do przeprowadzenia obrazowania w trakcie zabiegu oraz przy badaniach kontrolnych po nim.
- Decyzję o konkretnych warunkach i potrzebach danego pacjenta w zakresie leczenia podejmuje lekarz prowadzący.
- Należy przestrzegać harmonogramu kontroli nawet w przypadku braku objawów (np. bólu, drętwienia, osłabienia).
- Bliższe szczegóły można uzyskać od lekarza lub znaleźć w instrukcji użycia na stronie **www.cookmedical.com**.

Zagrożenia

Zagrożenia związane z użyciem **stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA** wymieniono poniżej:

- Jeśli **tętniak** nadal się powiększa lub grozi powiększeniem ze względu na przeciek w **stent-grafcie** lub przesunięcie **stent-graftu**, może być konieczne wykonanie dalszych zabiegów **wewnątrznaczyniowych** lub otwartej operacji.
- U pacjentów z zakażeniem w krwiobiegu lub w innych narządach może istnieć zwiększone ryzyko powstania zakażenia w **stent-grafcie**.
- Nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych u pacjentów, u których wykonano badanie rezonansem magnetycznym (**MRI**) po wszczępieniu **stent-graftu**. Jednak badania popierają oznaczenie urządzenia jako warunkowo zgodnego ze środowiskiem rezonansu magnetycznego. Jeśli ustawienia skanera nie mieszczą się w zakresie podanym w instrukcji użycia, może istnieć potencjalne zagrożenie. Przed wykonaniem **MRI** należy poradzić się lekarza prowadzącego. (Więcej informacji *można znaleźć na stronie 16*).
- Przypadki powiększenia lub **pęknięcia** tętniaka po zabiegu **wewnątrznaczyniowym** są rzadkie. Istnieje jednak taka możliwość. Powiększenie lub **pęknięcie tętniaka** czasem przebiega bezobjawowo. Zwykle występujące objawy powiększenia lub **pęknięcia tętniaka** to między innymi:
 - ból (w plecach lub klatce piersiowej)
 - uporczywy kaszel
 - zawrót głowy
 - omdlenie
 - gwałtowne bicie serca
 - nagłe osłabienie
- Oznaki zablokowania **stent-graftu** to, między innymi:
 - ból
 - brak tętna w nogach
 - **niedokrwienie** jelit
 - zimne ramiona lub nogi

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Więcej szczegółów można uzyskać od lekarza prowadzącego lub z instrukcji użycia na stronie www.cookmedical.com.

Korzyści

Stent-graft wewnątrznacyniowy Zenith TX2 TAA został poddany badaniu klinicznemu w 42 szpitalach. Badanie wykazało, że korzyści z wszczepienia urządzenia TX2 w porównaniu z otwartą operacją mogą obejmować, między innymi:

- szybszy powrót do zdrowia po zabiegu chirurgicznym, w tym:
 - krótszy pobyt na oddziale intensywnej terapii
 - pacjenci po zabiegu wewnątrznacyniowym 2,2 dnia, pacjenci po operacji 9,4 dnia
 - krótszy łączny pobyt w szpitalu
 - pacjenci po zabiegu wewnątrznacyniowym 5,0 dnia, pacjenci po operacji 16,1 dnia
 - krótszy okres niezdolności do przyjmowania płynów
 - pacjenci po zabiegu wewnątrznacyniowym 0,7 dnia, pacjenci po operacji 4,0 dnia
 - krótszy okres do powrotu do normalnego odżywiania
 - pacjenci po zabiegu wewnątrznacyniowym 1,9 dnia, pacjenci po operacji 5,2 dnia
 - krótszy okres niezdolności do chodzenia
 - pacjenci po zabiegu wewnątrznacyniowym 1,6 dnia, pacjenci po operacji 5,5 dnia
 - krótszy czas korzystania z respiratora
 - pacjenci po zabiegu wewnątrznacyniowym 2,8 godziny, pacjenci po operacji 53,1 godziny
- mniejsza liczba przetoczeń krwi przed wypisaniem ze szpitala
 - pacjenci po zabiegu wewnątrznacyniowym 0,3, pacjenci po operacji 1,7

Oprócz tego, mniejsza ogólna inwazyjność zabiegu **wewnątrznacyniowego** oferuje następujące potencjalne korzyści:

- o wiele mniejsze nacięcie chirurgiczne
- rzadsza potrzeba zastosowania znieczulenia ogólnego
- mniejsza możliwość powikłań sercowo-nacyniowych w ciągu 30 dni po zabiegu, w tym **zaburzeń rytmu serca**

- mniejsza możliwość **powikłań płucnych** w ciągu 30 dni po zabiegu, w tym:
 - mniejsza możliwość potrzeby stosowania respiratora przez ponad 72 godziny
 - mniejsza możliwość konieczności ponownej intubacji
 - mniejsza możliwość potrzeby tracheostomii lub drenażu klatki piersiowej
 - mniejsza możliwość wystąpienia **płynu w opłucnej**
 - mniejsza możliwość wystąpienia **krwiaka opłucnej**

Informacje przed zabiegiem

Podczas wizyty przed zabiegiem lekarz prowadzący objaśni Państwu możliwe sposoby leczenia **tętniaka aorty piersiowej**. Mogą one obejmować leczenie **wewnątrznaczyniowe** z użyciem **stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA** (lub innego urządzenia dostępnego na rynku), leczenie farmakologiczne, otwartą operację lub brak leczenia. Lekarz może zlecić wykonanie dodatkowych badań przed zabiegiem.

Leczenie tętniaków aorty piersiowej

Na czym polega leczenie tętniaków aorty piersiowej?

Gdy **tętniak** jest mały, lekarz może zlecić jego obserwację poprzez okresowe kontrole. Celem obserwacji jest stwierdzenie, czy i na ile tętniak się powiększa. Lekarz może także przepisać leki na obniżenie ciśnienia krwi, celem zmniejszenia nacisku wywieranego na **tętniak**.

Jednak jeśli **tętniak** powiększa się, zwłaszcza w szybkim tempie, istnieje większe ryzyko jego **pęknięcia** (rozerwania).

Jeśli lekarz uważa, że istnieje ryzyko **pęknięcia tętniaka**, może zlecić leczenie zapobiegające rozerwaniu **aorty** lub upośledzeniu dopływu krwi do innych części ciała. Istnieją dwa rodzaje leczenia **tętniaków aorty piersiowej**:

- **Wewnątrznacyniowy zabieg naprawczy**
- **Otwarta operacja naprawcza**

Ważna uwaga: Nie każdy pacjent jest odpowiednim kandydatem do zabiegu **wewnątrznacyniowego** lub operacji naprawczej. Zarówno zabieg jak i operacja mają swoje wady i zalety. Wybór najlepszego sposobu leczenia naprawczego będzie zależeć od stanu zdrowia i potrzeb pacjenta. Należy omówić z lekarzem prowadzącym argumenty za i przeciw.

Czym jest wewnątrznaczyniowy zabieg naprawczy?

Wewnątrznaczyniowy zabieg naprawczy jest stosunkowo nowym sposobem leczenia. **Wewnątrznaczyniowy** oznacza „wewnątrz naczynia krwionośnego”. Zamiast otwarcia skalpelem klatki piersiowej, lekarz wykonuje niewielkie nacięcie w pobliżu biodra (w okolicy zachyłka pomiędzy brzuchem a udem), aby uzyskać dostęp do **tętnicy udowej**.

Przez to niewielkie nacięcie zostaje wprowadzona, i umieszczona wewnątrz **aorty**, plastikowa rurka (**koszulka**) zawierająca **stent-graft**. **Stent-graft** zostaje uwolniony w **aorcie** i odłączony od **koszulki**. **Stent-graft** odcina **tętniak** i tworzy nową ścieżkę przepływu krwi. **Stent-graft** pozostaje wewnątrz **aorty** na stałe. Wykonanie **wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego** trwa zwykle około dwóch godzin.

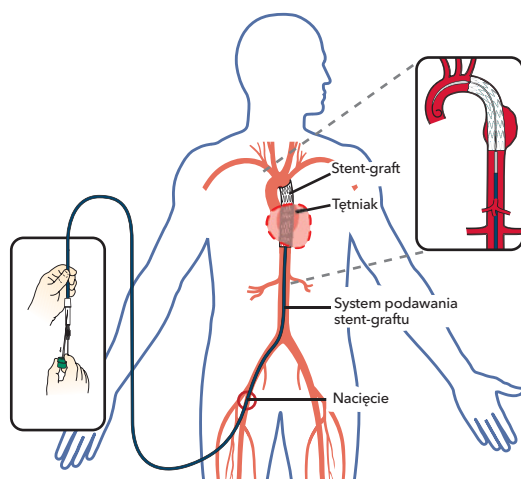
Nacięcie wykonywane przy **wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym** jest o wiele mniejsze niż nacięcie wykonywane przy **otwartej operacji naprawczej**, co może powodować mniejszy ból i szybszy powrót do zdrowia. Pobyt w szpitalu może ograniczyć się do kilku dni. Zwykle możliwy jest powrót do normalnych zajęć po upływie 4 do 6 tygodni.

Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu medycznego, **wewnątrznaczyniowy zabieg naprawczy** stwarza ryzyko powikłań. Należy omówić je z lekarzem prowadzącym. **Wewnątrznaczyniowy zabieg naprawczy** wymaga także późniejszych systematycznych wizyt kontrolnych u lekarza prowadzącego. Podczas tych wizyt wykonywane będą badania służące ocenie stanu zdrowia pacjenta i stanu **stent-graftu**. Istnieje również możliwość potrzeby dalszego leczenia lub operacji po **wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym**. (Bliższe informacje *można znaleźć na stronie 15.*)

Jak zakładany jest stent-graft?

Przed zabiegiem lekarz ogląda zdjęcia **aorty** wykonane z użyciem **tomografii komputerowej** i **angiogramy**. Na podstawie tych zdjęć lekarz jest w stanie dobrać właściwy rozmiar każdej z części **stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA**. Rozmiar **stent-graftu** musi odpowiadać rozmiarowi **aorty** w miejscu, gdzie znajduje się **tętniak**. Podczas zabiegu lekarz korzysta z podglądu rentgenowskiego, aby móc widzieć **stent-graft** i prawidłowo go umieścić.

Przed umieszczeniem **stent-graftu**, każda z jego dwóch części jest umieszczona w osobnej plastikowej rurce (**koszulce**). Rurka ta umożliwia wprowadzenie **stent-graftu** i umieszczenie go w **aorcie**. Po umieszczeniu **stent-graftu** plastikowe rurki zostają usunięte.



Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith TX2 TAA i koszulka wprowadzone i częściowo umieszczone w aorcie

W celu umieszczenia **stent-graftu**, lekarz wykonuje nacięcie w pobliżu biodra (w okolicy zachyłka pomiędzy brzuchem a udem), aby uzyskać dostęp do **tętnicy udowej**. Następnie, poprzez nacięcie, lekarz wprowadza **stent-graft** do krwiobiegu (patrz rysunek powyżej). Jeśli **tętnica udowa** nie jest wystarczająco duża, lekarz może być zmuszony wprowadzić **stent-graft** do krwiobiegu poprzez inny wszczep (zwany kanałem), który zostaje bezpośrednio podłączony albo do **tętnicy biodrowej**, albo do **aorty** - było to konieczne w przypadku około 10% pacjentów z badania klinicznego **stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA**.

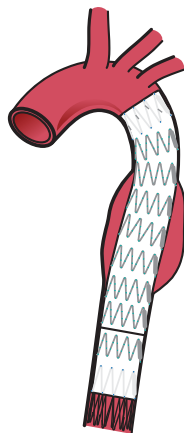


Stent-graft wewnątrznacyniowy
Zenith TX2 TAA
częściowo umieszczony
w aorcie

Lekarz wprowadza **stent-graft** poprzez naczynia krwionośne, aż do chwili doprowadzenia go do **aorty**. Górna część **stent-graftu** zostaje umieszczona w **aorcie** ponad **tętnikiem**. Trzon stent-graftu sięga w głąb **aorty** poprzez cały obszar **tętniaka**. Dolna część **stent-graftu** zostaje umieszczona w punkcie poniżej **tętniaka**. Po uwolnieniu **stent-graftu** z **koszulki**, otwiera się on i przylega do wnętrza **aorty**. Otwarty **stent-graft** odcina dopływ krwi do **tętniaka**. Czasami może być potrzebne jeszcze jedno, mniejsze, nacięcie w szyi, aby pomóc lekarzowi we właściwym umieszczeniu **stent-graftu**.

Przed zakończeniem zabiegu lekarz wykona zdjęcia rentgenowskie **aorty**. Dzięki podglądowi lekarz upewni się, że krew przepływa przez **stent-graft**, a nie przez **tętniak**. Następnie lekarz założy szwy i zamknie nacięcie wykonane na nodze.

Po zabiegu lekarz powinien dać Panu/i wypełnioną kartę identyfikacyjną pacjenta. Należy nosić tę kartę zawsze przy sobie. Gdyby potrzebne było wykonanie innych zabiegów, takich jak badanie **MRI**, należy koniecznie pokazać tę kartę lekarzom lub innym pracownikom służby zdrowia. Przykład karty identyfikacyjnej pacjenta przedstawiono na *stronie 17*.



Stent-graft wewnątrznacyniowy
Zenith TX2 TAA
po wszczępieniu
do aorty

Informacje po zabiegu

Dlaczego ważne są kontrole?

Po wszczępieniu **stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA**, bardzo ważne jest przestrzeganie harmonogramu regularnych wizyt kontrolnych u lekarza prowadzącego. Jest to konieczne dlatego, że długoterminowe następstwa **wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego** nie są całkowicie znane. Lekarz musi mieć regularny wgląd do wyników badań obrazowych (rentgen, **tomografia komputerowa**) **tętniaka** i **stent-graftu**. Lekarz prowadzący może zlecić dalsze zabiegi i badania, w zależności od wyników tych regularnych kontroli.

Jakich kontroli należy się spodziewać?

Zalecane kontrole mogą obejmować między innymi badania kontrolne po:

- 1 miesiącu
- 6 miesiącach
- 12 miesiącach
- corocznie po 12 miesiącu*

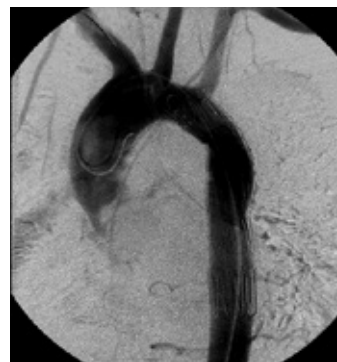
Badania kontrolne zwykle obejmują, między innymi, rutynowe badania krwi, badania rentgenowskie, **tomografię komputerową** i badanie lekarskie. Badania te wiążą się z niskim stopniem ryzyka powikłań. Na przykład istnieje niewielkie ryzyko reakcji uczuleniowej na **kontrast (barwnik)** stosowany przy **tomografii komputerowej**. Jednak korzyści płynące z tych badań zwykle przewyższają potencjalne zagrożenia. Radzimy omówić z lekarzem swoje obawy związane z badaniami kontrolnymi. Lekarz może zalecić specjalne środki ostrożności.

Badania te należy uwzględnić w swoim życiowym planie zachowania zdrowia i dobrego samopoczucia. Są one potrzebne do oceny wyników leczenia i stwierdzenia ewentualnych późniejszych zmian. Lekarz może zlecić dodatkowe badania w oparciu o to, co wykażą wizyty kontrolne.

* Dodatkowe informacje można znaleźć w rozdziale „Zagrożenia” na stronie 8.



Zdjęcie rentgenowskie aorty piersiowej z tętniakiem



Zdjęcie rentgenowskie tej samej aorty po wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym

A jeśli trzeba będzie wykonać obrazowanie rezonansem magnetycznym (MRI)?

Stent-graft wewnętrzznacyniowy Zenith TX2 TAA spełnia standardowe wymagania w zakresie bezpieczeństwa przy badaniu **MRI** pozwalające zakwalifikować urządzenie jako warunkowo zgodne ze środowiskiem rezonansu magnetycznego. Oznacza to, że badania wykazują, że pacjenta można bezpiecznie skanować przy zachowaniu parametrów skanowania zawartych w instrukcji użycia i karcie identyfikacyjnej pacjenta. Oprócz tego, u sześciu pacjentów biorących udział w badaniu klinicznym wykonano badanie **MRI** po wszczępieniu **stent-graftu**. Nie stwierdzono u tych pacjentów żadnych zdarzeń niepożądanych. Może istnieć dodatkowe ryzyko, jeśli parametry badania rezonansem magnetycznym wykraczają poza podany zakres. Oznaczenia **MRI** są oparte głównie na badaniu *in vitro* wykonywanym według norm przyjętych w branży i zatwierdzonych przez agencję FDA (Federalną Agencję ds. Żywności i Leków).

Osoby z założonym **stent-graftem wewnętrzznacyniowym Zenith TX2 TAA** powinny koniecznie powiadomić wszystkich opiekujących się nimi pracowników służby zdrowia, że mają wszczępiiony **stent-graft**. Należy pokazać im swoją kartę identyfikacyjną pacjenta. Ta karta zawiera informacje dotyczące procedur **MRI** dla pacjentów z omawianym urządzeniem. Jeśli ma Pan/i obawy dotyczące **MRI**, należy omówić z lekarzem prowadzącym potencjalne ryzyko i korzyści związane z tym badaniem.

Jak postępować z kartą identyfikacyjną pacjenta?

Otrzyma Pan/i kartę identyfikacyjną pacjenta **stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA**. Karta ta zawiera szereg cennych informacji na temat:

- rodzaju wszczepionego Panu/i urządzenia
- daty wszczepienia urządzenia
- Pana/i lekarzy
- danych dotyczących **MRI**

Należy koniecznie poinformować wszystkich opiekujących się Panem/Panią pracowników służby zdrowia, że ma Pan/i wszczepiony **stent-graft** i pokazać im swoją kartę identyfikacyjną pacjenta. Kartę należy mieć zawsze przy sobie.

Ten pacjent otrzymał

COOK[®] Zenith[®]
MEDICAL ENDOVASCULAR GRAFT

Cook Incorporated 750 Daniels Way Bloomington, IN 47404 USA +1.812.339.2235	William Cook Europe ApS Sandet 6, DK-4632 Bjæverskov, Dania +45 56 86 86 86	William Cook Australia Pty. Ltd. 95 Brandl Street Eight Mile Plains, QLD 4113 Australia +61 7 38 41 11 88
--	---	--

Informacje dotyczące rezonansu magnetycznego (MRI) na odwrócie.

Nazwisko i imię pacjenta _____ Data implantacji _____

Nazwa placówki wykonującej implantację _____

Lekarz wykonujący implantację _____

Telefon lekarza, który wykonał implantację _____


Lekarz prowadzący kontrolę pozabiegową _____

Telefon lekarza prowadzącego kontrolę pozabiegową _____

Numer katalogowy produktu _____ TAA

Numer katalogowy produktu _____ AAA

Przed wykonaniem zabiegu RM należy koniecznie pokazać tę kartę swojemu lekarzowi, który powinien ocenić potencjalne ryzyko i rozważyć informacje dotyczące RM w opisie wyrobu na stronie www.cookmedical.com. Ponieważ nieprzewidziane różnice dotyczące anatomii pacjenta lub aparatury skanującej mogą zwiększać zagrożenie, placówka wykonująca zabieg RM powinna być przygotowana do przeprowadzenia szybkiej interwencji w razie potrzeby.



Firma Cook zaleca, aby pacjent zarejestrował warunki badania RM w MedicAlert Foundation. Dane kontaktowe MedicAlert Foundation są następujące:

Adres pocztowy: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefon: +1.888.633.4298 (bezpłatny w USA) lub
+1.209.668.3333 (poza Stanami Zjednoczonymi)

Faks: +1.209.669.2450

URL: www.medicalert.org

- Artefakt obrazu RM będzie obejmował całą okolicę anatomiczną wokół wyrobu. Proszę sprawdzić na stronie www.medicalert.org.
- Wyrób można bezpiecznie poddawać skanowaniu przy zachowaniu następujących warunków:

Systemy o indukcji 1,5 T:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T
- Przestrzenne pole gradientowe o wartości 450 gausów/cm
- Maksymalny współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równy 2,0 W/kg dla 15 minut skanowania.

Systemy o indukcji 3,0 T:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T
- Przestrzenne pole gradientowe o wartości 720 gausów/cm
- Maksymalny współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równy 2,0 W/kg dla 15 minut skanowania.

PC_ZENITH_REV0_PL

Karta identyfikacyjna pacjenta

Inne możliwe zabiegi

Czym jest otwarta operacja naprawcza?

Ta metoda obejmuje operację chirurgiczną w celu naprawy odcinka **aorty** zawierającego **tętniak**. Aby dotrzeć do **tętniaka**, lekarz przetnie mostek lub bok klatki piersiowej. Następnie dokonuje się naprawy **aorty** przez zastąpienie odcinka zawierającego **tętniak** rurką z tkaniny zwaną protezą naczyniową.

Proteza naczyniowa zostaje wszyta na miejsce i służy jako zastępcze naczynie krwionośne. Podczas umieszczania protezy naczyniowej przepływ krwi przez **aortę** zostaje wstrzymany. Operacja trwa zwykle około czterech godzin.

Otwarta operacja naprawcza jest sprawdzonym zabiegiem chirurgicznym. Jednak, jak wykazano w badaniu klinicznym porównującym leczenie **wewnątrznaczyniowe stent-graftem wewnątrznaczyniowym Zenith TX2 TAA** z **otwartą operacją naprawczą**, wymaga ona także długiego okresu rekonwalescencji. Pacjenci zwykle spędzają dziewięć dni na oddziale intensywnej terapii i mogą spędzić dalsze siedem dni w szpitalu zanim zostaną wypisani. Wielu pacjentów nie może jeść ani chodzić przez co najmniej pięć dni po operacji. Cały okres rekonwalescencji może trwać do 3 miesięcy. Podobnie jak przy każdym zabiegu medycznym, **otwarta operacja naprawcza** wiąże się z ryzykiem powikłań. Proszę omówić je z lekarzem.



Otwarta operacja naprawcza

Możliwe problemy - kiedy należy zwrócić się do lekarza

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z objawów wymienionych poniżej:

- ból
- brak tętna w nogach
- **niedokrwienie** jelit
- uporczywy kaszel
- zawrót głowy
- zimne ramiona lub nogi
- omdlenie
- gwałtowne bicie serca
- nagłe osłabienie

Badanie kliniczne

Badanie kliniczne nad **stent-graftem wewnątrznacyniowym Zenith TX2 TAA (TX2)** przeprowadzono w 42 szpitalach w Stanach Zjednoczonych i innych krajach. Celem badania była ocena bezpieczeństwa i skuteczności **wewnątrznacyniowego zabiegu naprawczego** w porównaniu z **otwartą operacją naprawczą** u pacjentów z **tętniakami** lub **wrzodami aorty** piersiowej w odcinku zstępującym. Badanie obejmowało grupę pacjentów z wszczepionym stent-graftem TX2 i grupę pacjentów po otwartej operacji. Aby wziąć udział w badaniu pacjenci w obu grupach musieli spełnić te same wymagania, poza tym, że pacjenci u których przeprowadzano otwartą operację nie musieli mieć budowy anatomicznej nadającej się do wewnątrznacyniowego zabiegu naprawczego z użyciem stent-graftu TX2.

Stu sześćdziesięciu (160) pacjentów otrzymało stent-graft TX2. Siedemdziesięciu (70) pacjentów poddano otwartej operacji. Pacjenci po otrzymaniu **stent-graftu** zostali poddani ocenie klinicznej i kontrolnemu badaniu rentgenowskiemu przed opuszczeniem szpitala, po 30 dniach, po 6 miesiącach i po 12 miesiącach. Poddają się oni także corocznym badaniom przez okres 5 lat. Pacjenci po otwartej operacji zostali poddani badaniom kontrolnym, klinicznym i rentgenowskim, przed opuszczeniem szpitala lub po 30 dniach oraz po 12 miesiącach.

W grupie pacjentów z wszczepionym stent-graftem **wewnątrznaczyniowym** nie odnotowano więcej powikłań ani zgonów niż w grupie kontrolnej po otwartej operacji. Nie było przypadku **pęknięcia** leczonego **tętniaka** w żadnej z dwóch grup objętych badaniem. Pacjenci po **wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym** krócej przebywali na oddziale intensywnej terapii, szybciej zaczęli chodzić, szybciej mogli przyjmować pokarmy i napoje oraz krócej przebywali w szpitalu niż pacjenci po **otwartej operacji naprawczej**. Żaden z pacjentów po wykonaniu **wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego** nie wymagał **otwartej operacji naprawczej**. Procent pacjentów, którzy po leczeniu **tętniaka** potrzebowali jeszcze jednego zabiegu, był niski i podobny dla obu grup. Rozmiar **tętniaka/wrzodu** nie uległ zmianie lub zmniejszył się w większości przypadków po zabiegu **wewnątrznaczyniowym** po 12 miesiącach, a przypadki **przecieku wewnętrznego** i przemieszczenia **stent-graftu** były nieliczne po 12 miesiącach. Więcej szczegółów można uzyskać od lekarza prowadzącego lub z instrukcji użycia na stronie www.cookmedical.com.

Rozmowa z lekarzem

Proszę pamiętać, że lekarz prowadzący może pomóc odpowiedzieć na wszelkie pytania dotyczące leczenia tętniaków aorty piersiowej i omówić potencjalne działania niepożądane oraz potencjalne korzyści tej metody leczenia w oparciu o historię choroby i stan danego pacjenta.

Gdzie mogę znaleźć więcej informacji?

Cook Medical Incorporated

www.cookmedical.com

Pracownicy Biura Obsługi Klienta są dostępni od poniedziałku do piątku w godzinach od 8:00 do 19:00 wg strefy czasowej UTC-5:00 (czas wschodnioamerykański). - **Telefon 800.468.1379**.

Informacje dla pacjenta w portalu

VascularWeb

www.vascularweb.org

Portal internetowy VascularWeb to globalne źródło informacji i usług poświęcone poprawie stanu zdrowia w chorobach **naczyniowych**. Właścicielem portalu VascularWeb jest Society for Vascular Surgery (SVS, Towarzystwo Chirurgii Naczyniowej), organizacja nie dla zysku.

Society of Interventional Radiology

www.sirweb.org

The Society of Interventional Radiology (SIR, Towarzystwo Radiologii Interwencyjnej) to zawodowa grupa dla lekarzy, którzy specjalizują się w zabiegach interwencyjnych lub minimalnie inwazyjnych. SIR jest narodową organizacją naukową, nie dla zysku, poświęconą poprawie stanu zdrowia i jakości życia poprzez praktykowanie radiologii interwencyjnej i sercowo-naczyniowej.

U.S. National Library of Medicine

www.medlineplus.gov

National Library of Medicine (NLM, Narodowa Biblioteka Medycyny) zlokalizowana na terenie National Institutes of Health w Bethesda, w stanie Maryland, USA, to największa na świecie biblioteka medyczna. Biblioteka ta gromadzi materiały ze wszystkich dziedzin biomedycyny i służby zdrowia.

U.S. Department of Health and Human Services

Food and Drug Administration (FDA)

www.fda.gov

Jest to agencja rządu USA, której rolą jest wspieranie i ochrona zdrowia publicznego poprzez pomoc w niezwłocznym wprowadzaniu na rynek bezpiecznych i skutecznych produktów oraz monitorowanie produktów pod względem bezpieczeństwa po wprowadzeniu ich do użytku.

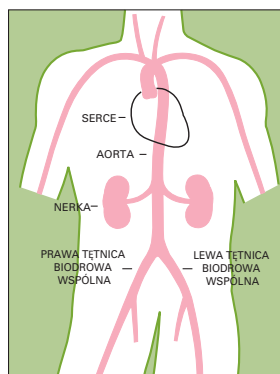
Ogólne informacje o schorzeniu

Czym jest tętniak aorty piersiowej?

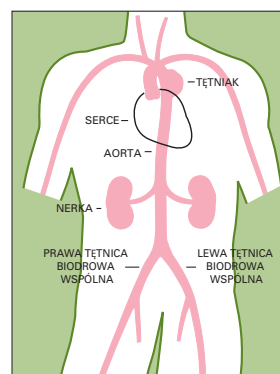
Aorta jest głównym naczyniem krwionośnym, doprowadzającym krew z serca do pozostałych części ciała. Bierze ona początek w klatce piersiowej i biegnie w dół do jamy brzusznej, gdzie rozdziela się na **tętnice biodrowe**. **Tętnice biodrowe** doprowadzają krew do dolnych partii ciała i do nóg. Czasami, podczas procesu starzenia się organizmu i innych zmian, może dojść do osłabienia i początków wybrzuszenia odcinka **aorty**.

Wybrzuszenie to może się z czasem powiększyć, w miarę jak ściany **aorty** stają się cieńsze i ulegają rozciągnięciu (jak balon). To wybrzuszenie **aorty** nosi nazwę **tętniaka**.

Czasami **tętniak** występuje w części **aorty**, która przebiega przez klatkę piersiową. Nosi to nazwę **tętniaka aorty piersiowej**.



Budowa anatomiczna aorty



Budowa anatomiczna aorty z tętniakiem

Czy jest to poważne schorzenie?

Gdy **tętniak aorty piersiowej** jest mały, może on nie stanowić bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia. Jednak lekarz będzie chciał regularnie kontrolować stan tętniaka. Jeśli **tętniak aorty piersiowej** nadal się powiększa, ściany **aorty** mogą stać się cienkie i mniej elastyczne. Z czasem rozciągnięte odcinki stają się zbyt słabe, aby wytrzymać napór przepływającej krwi. Tego rodzaju **tętniak** może pęknąć, powodując poważne krwawienie wewnętrzne.

Jakie są niektóre objawy tętniaka aorty piersiowej?

Niestety, większość pacjentów z **tętniakiem aorty piersiowej** nie wykazuje żadnych objawów. Jeśli objawy występują, obejmują one m.in. ból w plecach i klatce piersiowej, trudności w oddychaniu lub połykaniu oraz ochrypły kaszel. Wielu pacjentów nie ma żadnego z tych objawów, lecz mimo to może mieć **tętniak aorty piersiowej**. **Tętniak aorty piersiowej** stwierdza się często podczas badania lekarskiego na inną okoliczność. Najczęściej diagnozuje się **tętniaki** podczas badań medycznych, takich jak **tomografia komputerowa**, **USG** lub **angiografia**.

Jeśli osoba z rozpoznaniem **tętniakiem aorty piersiowej** odczuwa bóle w plecach, klatce piersiowej lub zawroty głowy, powinna natychmiast zwrócić się do lekarza.

Co powoduje tętniaka aorty piersiowej?

Z czasem, wskutek choroby **naczyniowej**, urazu lub wady wrodzonej tkanki w ścianie tętnicy, może dojść do osłabienia **aorty**. Pod wpływem nacisku krwi, osłabiony obszar może stać się cieńszy i rozciągnąć się jak balon.

Czynniki ryzyka związane z **tętniakami** obejmują m.in. historię rodzinną, palenie tytoniu, choroby serca, uraz i nadciśnienie. Osobom zagrożonym tętniakiem lekarz może zalecić badania okresowe. Badania te powinny obejmować badanie lekarskie oraz, ewentualnie, **tomografię komputerową**, **MRI** lub **badanie USG**.



Zdjęcie rentgenowskie aorty z tętniakiem aorty piersiowej

Notatki

Pytania dotyczące **tętniaka aorty brzusznej** lub leczenia należy kierować do lekarza prowadzącego. Lekarz powinien być zawsze głównym źródłem informacji pacjenta o tym zabiegu i jego wpływie na stan zdrowia pacjenta.

Poniżej, proszę odnotować nazwisko i numer telefonu swojego lekarza. Dobrze jest także zapisywać pytania, robić notatki lub rejestrować swoje rozmowy z lekarzem.

Nazwisko i imię pacjenta:	
Data umieszczenia stent-graftu:	
Szpital:	
Nazwisko lekarza:	
Nr telefonu lekarza:	
Inne notatki lub pytania:	

Słowniczek

Angiografia/angiogram – metoda badań rentgenowskich z zastosowaniem płynnego barwnika wstrzykiwanego do krwiobiegu, aby uwidocznić przepływ krwi w naczyniach krwionośnych. Tego rodzaju obraz nosi nazwę angiogramu.

Aorta – główna tętnica, doprowadzająca krew z serca do pozostałych części ciała.

Badanie USG – metoda tworzenia obrazów części ciała za pomocą fal dźwiękowych o wysokiej częstotliwości.

Kontrast (barwnik) – płynny barwnik wstrzykiwany do krwiobiegu, aby uwidocznić naczynia krwionośne w badaniu rentgenowskim lub tomografii komputerowej.

Koszulka – długa rurka plastikowa, wewnątrz której znajduje się złożony i ściśnięty stent-graft. Koszulkę wprowadza się poprzez naczynie krwionośne do miejsca, gdzie znajduje się tętniak, po czym stent-graft zostaje umieszczony na swoim miejscu.

Krwiak opłucnej – nagromadzenie krwi w jamie opłucnej (przestrzeni pomiędzy płucami a ścianami klatki piersiowej).

MRI (obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego) – metoda uzyskiwania szczegółowych obrazów wnętrza organizmu. Skaner MRI tworzy obrazy z wykorzystaniem pól magnetycznych i fal radiowych, na zasadzie podobnej do obrazu telewizyjnego.

Naczyniowe – odnoszące się do naczyń doprowadzających krew.

Niedokrwienie – brak krwi w danym obszarze ciała, spowodowany przeszkodą mechaniczną lub funkcjonalnym zwężeniem naczynia krwionośnego.

Otwarta operacja naprawcza tętniaka aorty piersiowej – rodzaj operacji chirurgicznej wykonywanej w celu naprawy tętniaka aorty piersiowej. Aby dotrzeć do tętniaka, lekarz rozcina klatkę piersiową i dokonuje naprawy aorty, zakładając rurkę z tkaniny, zwaną protezą naczyniową, w miejsce odcinka zawierającego tętniak. Proteza naczyniowa zostaje wszyta na miejsce i pełni rolę zastępczego naczynia krwionośnego.

Pęknięcie – gdy naczynie krwionośne pęka, powodując poważne krwawienie wewnętrzne.

Płyn w opłucnej – nadmiar płynu gromadzący się w jamie opłucnej (przestrzeni pomiędzy płucami a ścianami klatki piersiowej).

Powikłania płucne – problemy z płucami lub oddychaniem.

Przebiek wewnętrzny – przepływ krwi do tętniaka aorty piersiowej po umieszczeniu stent-graftu.

Stent-graft – rurka z metalu i tkaniny umieszczana wewnątrz chorego naczynia bez potrzeby wykonywania otwartej operacji. Stent-graft tworzy nową ścieżkę przepływu krwi, wyściełając chore naczynie dodatkową warstwą.

Stent-graft wewnątrznaczyńowy Zenith TX2 TAA – urządzenie umieszczane wewnątrz aorty w celu odizolowania tętniaka. Stent-graft jest wykonany z materiału poliestrowego. Materiał stent-graftu zostaje przyszyty za pomocą nici chirurgicznej do szkieletu stentów ze stali nierdzewnej. Stent-graft składa się z jednej lub dwóch części, umieszczanych w ciele pacjenta poprzez długie rurki zwane koszulkami.

Stenty – metalowe części stent-graftu odstające na zewnątrz, w kierunku ścian naczynia, które tworzą sztywny szkielet stent-graftu.

Tętniak – wybrzuszenie lub rozdęcie (powiększenie i utrata grubości) osłabionego obszaru naczynia krwionośnego.

Tętniak aorty piersiowej – tętniak w odcinku aorty przebiegającym przez klatkę piersiową.

Tętnice biodrowe – dwa duże naczynia krwionośne łączące dolny koniec aorty z tętnicami udowymi w każdej z nóg.

Tętnice udowe – dwa naczynia krwionośne przebiegające wzdłuż każdej z nóg, które doprowadzają krew do ud i dolnych partii ciała. Lekarze używają tętnic udowych jako kanału w celu dotarcia do tętnic położonych w klatce piersiowej i jamie brzusznej.

Tomografia komputerowa (TK) – seria skomputeryzowanych zdjęć rentgenowskich, tworzących obraz narządów, naczyń krwionośnych i tętniaka. Obrazy wyglądają na ekranie telewizyjnym jak plasterki przekroju ciała.

Układowe – dotyczące lub wpływające na cały organizm.

Wewnątrznaczyńowy – wewnątrz naczynia krwionośnego.

Wewnątrznaczyńowy zabieg naprawczy tętniaka aorty piersiowej – umieszczenie stent-graftu w celu zamknięcia tętniaka, czyli stworzenia dodatkowej warstwy w naczyniu. Zamiast otwarcia klatki piersiowej, lekarz wykonuje niewielkie nacięcie w pobliżu biodra (w okolicy zachyłka pomiędzy brzuchem a udem), aby dotrzeć do tętnicy udowej (naczynia krwionośnego). Poprzez to niewielkie nacięcie i przez tętnicę udową, wprowadza się stent-graft (rurkę z metalu i tkaniny), aby następnie delikatnie skierować go w stronę tętniaka aorty piersiowej i umieścić wewnątrz tętniaka. Stent-graft tworzy nową ścieżkę dla przepływu krwi.

Wrzód – zmiana chorobowa przechodząca przez wewnętrzną wyściółkę aorty.

Zaburzenia rytmu serca – nieregularne bicie serca.



www.cookmedical.com

COOK MEDICAL INCORPORATED

P.O. Box 4195, Bloomington, IN 47402-4195 U.S.A.
Phone: 812.339.2235, Toll Free: 800.457.4500, Toll Free Fax: 800.554.8335

COOK (CANADA) INC.

111 Sandiford Drive, Stouffville, Ontario, L4A 7X5 CANADA
Phone: 905.640.7110, Toll Free: 800.668.0300

WILLIAM A. COOK AUSTRALIA PTY. LTD.

95 Brandl Street, Brisbane Technology Park, Eight Mile Plains
Brisbane, QLD 4113 AUSTRALIA, Phone: +61 7 3841 1188

WILLIAM COOK EUROPE ApS

Sandet 6, DK-4632, Bjaeverskov, DENMARK, Phone: +45 56 86 86 86

© COOK 2010 AI-BPT-TX2PG-PL-201007

AORTIC
INTERVENTION

CRITICAL
CARE

ENDOSCOPY

INTERVENTIONAL
RADIOLOGY

LEAD
MANAGEMENT

PERIPHERAL
INTERVENTION

SURGERY

UROLOGY

WOMEN'S
HEALTH