



Imię i nazwisko pacjenta: \_\_\_\_\_

Nr historii choroby: \_\_\_\_\_ PESEL/Data urodzenia\*: \_\_\_\_\_

Dane przedstawiciela ustawowego (jeśli dotyczy):

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_ PESEL: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

## FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA NA PRZEPROWADZENIE ZABIEGU ZAMKNIĘCIA USZKA LEWEGO PRZEDSIONKA

### I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Lekarz prowadzący, opierając się na wynikach przeprowadzonego wywiadu, badania lekarskiego oraz wykonanych dotychczas wynikach badań, w tym echokardiografii, analizując ryzyko związane leczeniem przeciwzakrzepowym i jego powikłaniami, a także biorąc pod uwagę ryzyko wystąpienia udaru mózgu, zaproponował Pani/Panu zabieg zamknięcia uszka lewego przedsionka.

Uszko lewego przedsionka (LAA) to zachyłek mięśniowy odchodzący od głównej jamy lewego przedsionka serca. Jest to pozostałość po rozwoju embrionalnym. Ze względu na budowę i brak ruchu skurczowego, u pacjentów z migotaniem przedsionków (AF), **>90% skrzeplin** tworzy się właśnie w uszku lewego przedsionka. Skrzepliny te mogą się przemieszczać do aorty i naczyń obwodowych, w tym szyjnych powodując udar mózgu.

### II. Opis przebiegu proponowanej operacji, znieczulenie i oczekiwane korzyści

Zabieg zamknięcia uszka lewego przedsionka przeprowadza się **w znieczuleniu ogólnym lub miejscowym**. Po znieczuleniu nakłuwa się żyłę udową i pod kontrolą lampy rentgenowskiej i echokardiografii przezprężkowej wprowadza się do prawego przedsionka cewnik przeznaczony do nakłucia przegrody międzyprzedsionkowej, co umożliwia przejście z prawego przedsionka do lewego i następnie nawigując pod kontrolą lampy rentgenowskiej i echokardiografii przezprężkowej umieszcza się cewnik w ujściu uszka lewego przedsionka, po czym implantuje się okluder zamykający ujście uszka. Po dokonaniu kontroli prawidłowości implantacji w przezprężkowym badaniu echokardiograficznym i skopii rentgenowskiej, system zostaje odłączony odpowiednim mechanizmem zwalniającym. Cewnik zostaje usunięty i a miejsce nakłucia żyły zamknięte z zastosowaniem miejscowego ucisku.

**Oczekiwane korzyści obejmują** uwolnienie Pani/Pana od ryzyka zatorowości obwodowej i udaru mózgu przy jednoczasowym zatrzymaniu przyjmowania leków przeciwzakrzepowych.

*(Miejsce na informację graficzną wykorzystywaną w trakcie przekazywania informacji na temat zabiegu)*

### III. Zalecenia pozabiegowe

Po zabiegu zalecamy pozostanie w pozycji leżącej od 1 do 6 godzin. Należy unikać zamoczenia miejsca dostępu naczyniowego i opatrunku oraz nadmiernej aktywności fizycznej, w tym dźwigania, przez kilka dni. W dalszym



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

ciągu należy spożywać większą ilość płynów obojętnych (wody), przy czym ich ilość powinna zostać ustalona indywidualnie z lekarzem. W przypadku niepokojących objawów, np. bólu w miejscu nakłucia tętnicy, krwawienia, bądź bólu w klatce piersiowej czy duszności należy skonsultować się z lekarzem. Po zabiegu, w zależności od potrzeb klinicznych, pacjenci muszą przyjmować dwa leki przeciwplatekcyjne i / lub przeciwzakrzepowe. Czas ich łącznego stosowania określi lekarz na podstawie przebiegu zabiegu, występowania innych chorób u Pani/ Pana, a także określi rodzaj przyjmowanego leku. Zostaną one ujęte w karcie informacyjnej

#### IV. Opis innych dostępnych metod terapeutycznych

Alternatywą dla zabiegów przezskórnego zamykania uszka lewego przedsionka jest zabieg chirurgiczny jednakże metoda ta jest związana z ryzykiem zabiegu operacyjnego i znieczulenia i co ważniejsze wymaga kontynuacji leczenia przeciwzakrzepowego.

#### V. Opis powikłań standardowych związanych z proponowaną procedurą medyczną lub operacją

| Powikłanie                         | Częstość    |
|------------------------------------|-------------|
| Tamponada serca                    | 0,5% – 1,5% |
| Krwawienie większe                 | 2% – 4%     |
| Udar mózgu / TIA (okołozabiegowy)  | 0,2% – 1%   |
| Zakrzep na urządzeniu (DRT)        | 3% – 4,2%   |
| Zator urządzenia (embolizacja)     | 0,1% – 0,7% |
| Niedrożność/uszkodzenie dostępu    | 2% – 3%     |
| Przeciek resztkowy >5 mm           | 1% – 3%     |
| Zapalenie wsierdza (na urządzeniu) | <0,1%       |
| Zgon okołozabiegowy                | 0,1% – 0,5% |

#### VI. Opis zwiększonego ryzyka powikłań w związku ze stanem zdrowia pacjenta

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza opiekującego się pacjentem)

| Rodzaj powikłania                     | Czynniki ryzyka kliniczne i proceduralne                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tamponada serca / krwotok osierdziowy | <ul style="list-style-type: none"><li>- Wiek &gt;75 lat</li><li>- Cienkościenne przedsionki (szczególnie u kobiet)</li><li>- Mała masa ciała- Trudności w nakłuciu przezprzegródowym</li><li>- Małe doświadczenie operatora</li></ul>                                             |
| Udar mózgu / TIA (okołozabiegowy)     | <ul style="list-style-type: none"><li>- Zakrzep przed zabiegiem niewykryty w TEE</li><li>- Brak skutecznej antykoagulacji po implantacji</li><li>- Zakrzepica na urządzeniu (DRT)</li><li>- Przeciek resztkowy &gt;5 mm</li><li>- CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc ≥5</li></ul> |
| Krwawienie poważne (większe)          | <ul style="list-style-type: none"><li>- HAS-BLED ≥3</li><li>- Niewydolność nerek lub wątroby</li><li>- Anemia</li><li>- Stosowanie DAPT / VKA</li><li>- Otyłość (trudny dostęp naczyniowy)</li></ul>                                                                              |



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

| Rodzaj powikłania              | Czynniki ryzyka kliniczne i proceduralne                                                                                                                                      |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                | - Wiek podeszły                                                                                                                                                               |
| Zakrzepica na urządzeniu (DRT) | - Przerwanie leczenia przeciwzakrzepowego<br>- Frakcja wyrzutowa <30%<br>- Niewydolność serca NYHA III/IV<br>- Migotanie przedsionków przetrwałe<br>- Zła pozycja urządzenia  |
| Zator urządzenia (embolizacja) | - Niedoścadowanie rozmiaru urządzenia<br>- Niestabilna implantacja<br>- Typ uszka „windsock” lub „cauliflower”<br>- Zbyt wczesna mobilizacja bez pełnej endothelizacji        |
| Przeciek resztkowy >5 mm       | - Trudna anatomia uszka<br>- Niewłaściwy dobór rozmiaru urządzenia<br>- Niecentralna implantacja<br>- Brak „kompresji” urządzenia                                             |
| Infekcyjne zapalenie wsierdzia | - Brak antybiotykoprofilaktyki<br>- Obecność innych urządzeń (PM, ICD)<br>- Zakażenia w okresie okołoperacyjnym (skóra, układ moczowy)<br>- Długoterminowe wkłucia naczyniowe |

Ryzyko powikłań

[ ] małe

[ ] średnie

[ ] duże

## VII. Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

Zazwyczaj ryzyko powikłań odległych po wykonaniu zabiegu zamknięcia uszka lewego przedsionka jest niskie i obejmuje erozję urządzenia czy zakrzepice na jego powierzchni. Może to prowadzić do poważnych powikłań, stąd konieczna jest okresowa kontrola ambulatoryjna.

Ryzyko odległych powikłań

[ ] małe

[ ] średnie

[ ] duże

## VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

W przypadku rezygnacji z wykonania zabiegu zamknięcia uszka lewego przedsionka, istnieją możliwości zamknięcia na drodze chirurgicznej, jednak po tej metodzie w dalszym ciągu konieczna będzie przewlekła terapia przeciwzakrzepowa, która w Pani/Pana przypadku jest przeciwwskazana. W przypadku braku przeprowadzenia jakiegokolwiek zabiegu tego typu i rezygnacji z terapii przewzakrzepowej, istnieje bardzo duże ryzyko udaru mózgu wraz z niekorzystnymi następstwami tego schorzenia.

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza opiekującego się pacjentem)

---

---



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

## IX. Oświadczenia Pacjenta dot. proponowanej

### ZABIEGU ZAMKNIĘCIA USZKA LEWEGO PRZEDSIONKA

W dniu \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_/ lekarz .....  
przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na temat zabiegu **zamknięcia uszka lewego przedsionka**.

Oświadczam, że miałem/am wystarczający czas na zapoznanie się z informacją zawartą w niniejszym formularzu, zapoznałem/am się z nią i ją zrozumiałem/am, zrozumiałem/am także wyjaśnienia lekarza, zostałem/am wyczerpująco poinformowany/a o celu i przebiegu operacji oraz ryzyku powikłań jej wykonania albo możliwych następstwach rezygnacji z proponowanego leczenia, miałem/am możliwość zadawania dodatkowych pytań, na które uzyskałem/am wyczerpujące odpowiedzi.

Lekarz poinformował mnie również o tym, że przebieg, ryzyko powikłań oraz efekty operacji nie są identyczne w przypadku każdego pacjenta.

Udzielono mi również rzetelnej informacji na temat wszelkich następstw i powikłań jakie mogą wystąpić w związku z niezastrzeżeniem się do wskazań lekarza po zabiegu.

*Jeżeli ma Pan/Pani jeszcze jakieś pytania dotyczące proponowanej operacji prosimy o ich wpisanie poniżej:*

Przed rozpoczęciem operacji udzieliłem/udzieliłam pełnych i prawdziwych informacji na pytania, które lekarz zadawał mi w trakcie wywiadu lekarskiego odnośnie:

- mojego stanu zdrowia,
- wszelkiego typu alergii,
- trwającej terapii chorób przewlekłych,
- istnienia/braku ciąży,
- przyjmowanie leków,
- przebytych zabiegów i urazów.

\_\_\_\_\_  
data

\_\_\_\_\_  
czytelny podpis Pacjenta

\_\_\_\_\_  
data

\_\_\_\_\_  
czytelny podpis Przedstawiciela  
ustawowego Pacjenta

*Prosimy o podanie ewentualnych zastrzeżeń i uwag dotyczących opisanych powyżej informacji:*

\_\_\_\_\_  
data

\_\_\_\_\_  
czytelny podpis Pacjenta

\_\_\_\_\_  
data

\_\_\_\_\_  
czytelny podpis Przedstawiciela  
ustawowego Pacjenta



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

### W związku z powyższym:

**Wyrażam zgodę na przeprowadzenie zaproponowanego zabiegu zamknięcia uszka lewego przedsionka.**

Zostałem/am poinformowany/a, że udzielona przeze mnie zgoda może być w każdej chwili cofnięta.

\_\_\_\_\_  
data i godzina

\_\_\_\_\_  
czytelny podpis Pacjenta

\_\_\_\_\_  
data i godzina

\_\_\_\_\_  
czytelny podpis Przedstawiciela  
ustawowego Pacjenta

**Nie wyrażam zgody na przeprowadzenie zaproponowanego zabiegu zamknięcia uszka lewego przedsionka.**

Jednocześnie oświadczam, że zostałem/am poinformowany/a o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia, które obejmują w szczególności:

### **Uzasadnienie odmowy**

*(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez pacjenta/przedstawiciela ustawowego i ewentualnego wskazania uzasadnienia odmowy wyrażenia zgody na przeprowadzenie zabiegu zamknięcia uszka lewego przedsionka. Podanie uzasadnienia jest dobrowolne.)*

\_\_\_\_\_  
data i godzina

\_\_\_\_\_  
czytelny podpis Pacjenta

\_\_\_\_\_  
data i godzina

\_\_\_\_\_  
czytelny podpis Przedstawiciela  
ustawowego Pacjenta



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

## X. Oświadczenie lekarza

Oświadczam, że:

**przedstawiłem/am\*** pacjentce/pacjentowi planowany sposób leczenia zgodnie z prawdą i posiadaną wiedzą medyczną. Udzieliłem/am informacji umożliwiających świadome wyrażenie zgody bądź świadomą odmowę na udzielanie świadczeń zdrowotnych oraz poinformowałem o możliwych zagrożeniach i powikłaniach, które mogą wystąpić w przebiegu lub wyniku proponowanej procedury medycznej oraz udzieliłem odpowiedzi na jej/jego pytania. Poinformowałem pacjentkę/pacjenta o negatywnych konsekwencjach niewyrażenia zgody na zaproponowany zabieg.

**Z uwagi na stan pacjenta powyższe informacje nie zostały mu przekazane\*.**

\_\_\_\_\_

data

\_\_\_\_\_

oznaczenie lekarza udzielającego wyjaśnień  
i odbierającego oświadczenie (pieczętka i podpis)

Pacjent nie jest w stanie złożyć oświadczenia o wyrażeniu zgody / odmowie wyrażenia zgody w formie pisemnej z powodu:

Pacjent złożył oświadczenie o wyrażeniu zgody/odmowie wyrażenia zgody\* **na przeprowadzenie zabiegu zamknięcia uszka lewego przedsionka** w następujący sposób:

Oświadczenie zostało złożone w sposób dostatecznie jasny.

\_\_\_\_\_

data i godzina

\_\_\_\_\_

oznaczenie lekarza odbierającego  
oświadczenie (pieczętka i podpis)

\_\_\_\_\_

miejsce na ewentualny podpis osoby trzeciej  
obecnej przy składaniu oświadczenia

Uzyskano zgodę sadu opiekuńczego **na przeprowadzenie zabiegu zamknięcia uszka lewego przedsionka.**

*(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza i wskazania przyczyny uzyskania zgody zastępczej, danych sądu, daty i miejsca wydania, sygnatury postanowienia oraz jego zakresu):*

\_\_\_\_\_

data

\_\_\_\_\_

pieczętka i podpis lekarza