



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 MAŁOINWAZYJNEGO ZABIEGU PLASTYKI ZASTAWKI MITRALNEJ Z UŻYCIEM ROBOTA DA VINCI (rMVP)

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Serce człowieka składa się z czterech jam: dwóch przedsionków (lewego i prawego) oraz dwóch komór (lewej i prawej). Kierunek przepływu krwi pomiędzy nimi wymuszany jest przez jednokierunkowe zawory zwane zastawkami. Nieprawidłowość funkcji zastawki może polegać na jej niedomykalności (umożliwia nieprawidłowy, zwrotny przepływ krwi) lub zwężeniu (utrudnia przepływ krwi w kierunku fizjologicznym). Bywa, że uszkodzona zastawka ma wadę złożoną: zwężenie i niedomykalność.

Przyczyną nieprawidłowej funkcji zastawek serca mogą być procesy zapalne (choroba reumatyczna, infekcyjne zapalenie wsierdza), procesy zwyrodnieniowe, urazy lub wady wrodzone zastawek.

Nieprawidłowo funkcjonujące zastawki początkowo nie wymagają leczenia. Umiarkowane objawy łagodzi leczenie zachowawcze. Leczenie operacyjne jest konieczne u pacjentów z nasilonymi objawami duszności wysiłkowej, spoczynkowej, kołatania i niemiernego bicia serca, utraty przytomności czy innych stwierdzanych nieprawidłowości. Operacja polega na naprawie lub wymianie zastawki na protezę. Najkorzystniejszym dla pacjenta rozwiązaniem jest naprawa zastawki – procedura możliwa do wykonania u części chorych z niedomykalnością zastawki.

Naprawa zastawki mitralnej polega na wszyciu w pozycji pierścienia zastawki mitralnej wykonany z tworzywa sztucznego pierścień o dopasowanym rozmiarze powodującym przywrócenie szczelności zastawki mitralnej.

II. Opis przebiegu proponowanej operacji, znieczulenie i oczekiwane korzyści

Zabieg operacyjny wykonywany jest **w znieczuleniu ogólnym**. W trakcie zabiegu wykonywane jest przezprzelykowe badanie echokardiograficzne, pozwalające na obrazową kontrolę śródoperacyjną serca. Dostęp do serca uzyskiwany jest poprzez wykonanie 4 nacięć po prawej stronie klatki piersiowej (zwykle w II-V przestrzeni międzyżebrowej) dla portów dostępu robota oraz 1 cięcia (zwykle w III przestrzeni międzyżebrowej).

Do wykonania takiej operacji konieczne jest zastosowanie aparatu do krążenia pozaustrojowego, czyli maszyny czasowo zastępującej funkcję serca i płuc. Krążenie pozaustrojowe podłączone zostanie obwodowo- poprzez kaniulację żyły i tętnicy udowej oraz w niektórych przypadkach żyły szyjnej. Kaniulacje wykonywane są głównie metodą przezskórną bądź przez niewielkie nacięcia w pachwinie. Podczas operacji konieczne jest zatrzymanie serca – odpowiedni przepływ krwi przez kluczowe organy (OUN, jelita, nerki) zabezpieczony pozostanie przez krążenie pozaustrojowe.

W kolejnym etapie następuje dokowanie ramion robotycznych do portów dostępu i wprowadzenie narzędzi robotycznych oraz kamery HD 3D. Wykonywana w kolejnym etapie jest perikardiektomia. Następnie dochodzi do zatrzymania serca po podaży zimnego roztworu kardioplegii przez igłę. Wykonywana jest artiotomia lewego przedsionka. Śródoperacyjnie wykonana zostaje chirurgiczna ocena zastawki oraz podjęta zostaje ostateczna decyzja

Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

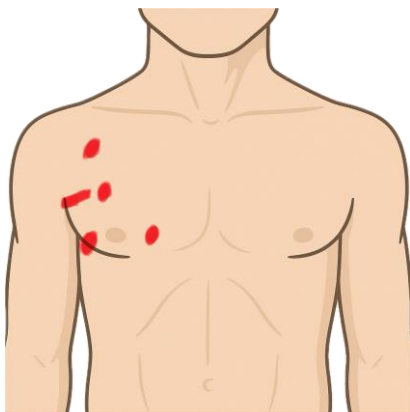
o rozmiarze wszywanego pierścienia zastawki i ewentualnym wszczepieniu protez nici ścięgnistych nadających jej prawidłowy kształt i funkcje. W następnych etapach dochodzi do zamknięcia przedsionka, worka osierdziowego, wznowienia akcji serca oraz wyjścia z krążenia pozaustrojowego. Kolejno następuje kontrola hemostazy i zamknięcie nacięć w skórze, oraz miejsca po kaniulacji.

Po operacji pacjent przewożony jest do Pododdziału Anestezjologii i Intensywnej Terapii Kliniki Kardiologii, gdzie pacjent pozostaje wentylowany mechanicznie i monitorowany w bezpośrednim okresie pooperacyjnym. W ciągu następnych kilkunastu godzin jest powoli wybudzany. Zwykle po jednej lub dwóch dobach pobytu na Oddziale Intensywnej Terapii pacjent jest przekazywany do oddziału zachowawczego celem dalszego leczenia pooperacyjnego i kontynuacji rehabilitacji. Po następnych kilku, niekiedy kilkunastu dniach rekonwalescencji i wykonaniu badań kontrolnych pacjent może być wypisany do domu.

Oczekiwane korzyści obejmują:

- Poprawę funkcji zastawki mitralnej co za tym idzie: zwiększenie tolerancji wysiłku, zmniejszenie się przedsionków, zmniejszenie częstości arytmii (jeżeli takowe występowały), zmniejszenie duszności.
- Brak przecięcia mostka skraca czas gojenia, minimalizuje ryzyko infekcji mostka, destabilizacji oraz bólu pooperacyjnego.
- Mniejsze rany operacyjne (4 porty <1 cm + mały dostęp pomocniczy) oznaczają:
- Lepszy efekt kosmetyczny,
- Mniejsze ryzyko powikłań ran (zwłaszcza u pacjentów z otyłością, cukrzycą, POChP).
- Krótszy czas hospitalizacji (często 3–5 dni),
- Wcześniejszy powrót do aktywności zawodowej i fizycznej (nawet po 2–3 tygodniach),
- Mniejsze ograniczenia ruchowe w okresie rekonwalescencji (brak zakazu dźwigania przez 6–8 tygodni jak po sternotomii).
- Mniejsze ryzyko powikłań płucnych i zakrzepowo-zatorowych.
- Brak dużej rany na klatce piersiowej obniża poziom stresu przed i po operacji,
- Wiele osób postrzega wykorzystanie robota Da Vinci jako “nowoczesną” i “bezpieczniejszą” formę leczenia w porównaniu do klasycznego zabiegu kardiologicznego,
- Zmniejszone ryzyko depresji pooperacyjnej (często występującej po sternotomii).
- Zabieg ten może być bezpieczną alternatywą dla pacjentów z przeciwwskazaniami do sternotomii (np. wcześniejsze operacje, deformacje klatki piersiowej, zrosty),
- Wskazany u pacjentów z chorobami współistniejącymi, u których zmniejszenie urazu chirurgicznego jest szczególnie korzystne.

Schematyczna ilustracja miejsca wprowadzania portów oraz torakotomii:



Rysunek poglądowy utworzony przy użyciu generatywnej sztucznej inteligencji (AI). Nie jest specjalistyczną ilustracją medyczną.



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

III. Zalecenia pozabiegowe

- W okresie rekonwalescencji zaleca się stopniowe zwiększanie aktywności fizycznej, z uwzględnieniem subiektywnej tolerancji wysiłku.
- Pacjent może podejmować codzienną aktywność fizyczną (spacery, lekkie czynności domowe) od pierwszych dni po wypisie.
- Przeciwwskazane są forsowne wysiłki fizyczne oraz podnoszenie ciężarów >5–10 kg przez okres 3–4 tygodni.
- Prowadzenie pojazdów mechanicznych zaleca się po minimum 2 tygodniach, o ile stan kliniczny na to pozwala.
- Wskazane jest skierowanie pacjenta do ambulatoryjnego programu rehabilitacji kardiologicznej w okresie 4–6 tygodni po zabiegu.
- Należy kontynuować farmakoterapię zgodnie z zaleceniami wypisowymi. W szczególności należy przestrzegać zaleceń dotyczących leczenia przeciwkrzepliowego w okresie 3 msc od zabiegu.
- Nacięcia po portach endoskopowych należy utrzymywać w czystości i suchości; opatrunki zmieniać zgodnie z zaleceniami pielęgniarskimi lub chirurgicznymi.
- W przypadku szwów nierozpuszczalnych – ich usunięcie zaleca się po 7–10 dniach.
- Objawy wymagające pilnej konsultacji: zaczerwienienie, wyciek ropny, wzmożony ból w miejscu rany, gorączka, obrzęk tkanek.
- Rekomendowana jest dieta o charakterze kardioprotekcyjnym: śródziemnomorska, z ograniczeniem spożycia tłuszczów nasyconych, soli kuchennej i cukrów prostych.
- Wskazane zwiększenie spożycia błonnika pokarmowego, warzyw, owoców, ryb i produktów pełnoziarnistych.
- Bezwzględnie zaleca się całkowite zaprzestanie palenia tytoniu oraz unikanie nadużywania alkoholu.
- Pierwsza wizyta kontrolna (internistyczna lub kardiologiczna) powinna się odbyć w ciągu 7–14 dni od wypisu.
- Zaleca się wykonanie badań kontrolnych: morfologia, lipidogram, kreatynina, glukoza na czczo, EKG; w razie wskazań – echokardiografia.
- Dalsze kontrole w poradni kardiologicznej wg indywidualnych zaleceń lekarza prowadzącego.

IV. Opis innych dostępnych metod leczenia

Zabieg robotyczny plastyki zastawki mitralnej (MVP) jest nowoczesną, małoinwazyjną alternatywą dla dojścia przez sternotomię jednak nie jest jedyną metodą leczenia. W zależności od anatomii, zmian wieńcowych, chorób współistniejących oraz preferencji pacjenta, rozważyć należy również:

1. klasyczne MVP - standardowa technika operacyjna z dostępem przez pełną sternotomię. Możliwość wykonania plastyki bądź wymiany zastawki mitralnej. Zabieg z użyciem krążenia pozaustrojowego.
2. torakotomia boczna MVP – dostęp poprzez torakotomię prawostronną boczną z wykorzystaniem toru wizyjnego dla torakotomii, z wykorzystaniem kamery endoskopowej oraz ręcznych narzędzi endoskopowych. Zabieg z użyciem krążenia pozaustrojowego.
3. przeznaczeniowe wszczepienie klipsów – przez dostęp przez naczynia udowe wprowadzenie prowadników pod kontrolą lampy rentgenowskiej i wszczepienie klipsów zwięzających niedomykalność mitralną.
4. postępowanie zachowawcze - opiera się na modyfikacji czynników ryzyka oraz stosowaniu leków przeciwplatektykowych, statyn, β -blokerów, ACE-I/ARB i azotanów.

Wybór metody leczenia jest poprzedzony decyzją zespołu Heart Team i uwzględnia najlepszy dostępny wariant dla danego chorego.

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

- Zawał mięśnia sercowego w wyniku okołozabiegowego niedokrwienia lub zamknięcia przeszczepu.
- Krwawienie śródoperacyjne i pooperacyjne wymagające ponownego otwarcia klatki piersiowej oraz toczenia preparatów krwio pochodnych
- Zaburzenia rytmu serca:
 - migotanie przedsionków (najczęstsze),
 - rzadziej: częstoskurcz komorowy, bradykardia, blok AV.



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

- Niewydolność serca (ostra lub zaostrzenie przewlekłej),
- Tamponada serca – w wyniku krwawienia do worka osierdziowego.
- Odma opłucnowa (często kontrolowana śródoperacyjnie),
- Wysięk opłucnowy,
- Zakażenie układu oddechowego – zapalenie płuc,
- Niewydolność oddechowa, wymagająca przedłużonej wentylacji mechanicznej.
- Powikłania krwotoczne i naczyniowe
- Krwawienie z rany pooperacyjnej (z portów lub tkanek głębokich),
- Niedokrwistość wymagająca przetoczenia krwi,
- Zaburzenia poznawcze i majaczenie pooperacyjne, szczególnie u osób starszych.
- Zakażenie miejsca wprowadzenia portów (ropień, cellulitis),
- Infekcja dróg moczowych (np. związana z cewnikowaniem),
- Posocznica/sepsa (rzadko, ale możliwa w przypadku zakażeń głębokich).
- Niewydolność nerek – szczególnie u pacjentów z chorobą nerek w wywiadzie,
- Hipotonia lub nadciśnienie tętnicze pooperacyjne,
- Hipoglikemia lub hiperglikemia (zwłaszcza u pacjentów z cukrzycą),
- Zakrzepica żył głębokich/zatorowość płucna – przy braku mobilizacji lub niewystarczającej profilaktyce.
- Zaburzenia gojenia ran (szczególnie u osób z cukrzycą, otyłością, POChP),
- Ból neuropatyczny w obrębie ściany klatki piersiowej (przewlekły ból pooperacyjny),
- Błiznowiec lub przebarwienie w miejscu portów (rzadko istotne klinicznie).

Większość ww. powikłań może wymagać kolejnych operacji, zmiany sposobu leczenia, przedłużenia jego okresu i może być także przyczyną śmierci.

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

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

Ryzyko operacji oceniane na podstawie skali EUROSCORE II _____

Dla zabiegów „małych”

Ryzyko powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże

VII. Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

Zabieg rMVP jako technika małoinwazyjnej plastyki zastawki aortalnej, charakteryzuje się bardzo dobrą tolerancją śród- i pozabiegową oraz korzystnym profilem rekonwalescencji. W porównaniu do z dostępu przez sternotomię, rTVP wiąże się z:

- mniejszym urazem operacyjnym,
- krótszym czasem hospitalizacji,
- szybszym powrotem do aktywności zawodowej i fizycznej,
- niższym ryzykiem infekcji rany i powikłań ogólnoustrojowych,
- wyższym poziomem satysfakcji pacjentów (komfort i efekt estetyczny).

W perspektywie 5–10 lat wyniki kliniczne w zakresie przeżycia oraz wolności od incydentów sercowo-naczyniowych (zawał, restenoza, ponowna rewaskularyzacja) są porównywalne do klasycznej metody pod warunkiem zastosowania właściwego leczenia farmakologicznego pooperacyjnego i odpowiedniej kwalifikacji pacjenta.

Do możliwych powikłań odległych należą:

- Postępowanie dalszej degradacji zastawki – może prowadzić do nawrotu objawów i narastania ryzyka sercowego; ryzyko <5% w ciągu 5 lat, przy prawidłowym leczeniu.



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

- Nawrót duszności i spadku tolerancji wysiłku – spowodowany progresją niedomykalności mitralnej
- Zawał serca – zwykle związany z innymi zmianami miażdżycowymi, a nie z plastyką zastawki.
- Zaburzenia rytmu serca – migotanie przedsionków może nawracać, szczególnie u pacjentów z wcześniejszymi epizodami arytmii.
- Przewlekły ból neuropatyczny ściany klatki piersiowej – może wystąpić w okolicy portów lub po pobraniu przeszczepu (dotyczy kilku % pacjentów).
- Zaburzenia czucia skóry klatki piersiowej – przejściowe lub trwałe parestezje.

Ryzyko odległych powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże

VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

- Utrzymujące się lub nasilające objawy: ból zamostkowy, duszność wysiłkowa, spadek tolerancji wysiłku,
- Zwiększone zapotrzebowanie na farmakoterapię (azotany, leki przeciwdławicowe),
- Pogorszenie jakości życia oraz ograniczenia w codziennym funkcjonowaniu.
- Podwyższonym ryzykiem wystąpienia: zawału mięśnia serca, nagłego zgonu sercowo-naczyniowego, nadciśnienia płucnego.
- Nagłego zgonu sercowego,
- Arytmii komorowych i nadkomorowych,
- Ostrej niewydolności serca.
- Przewlekłe niedokrwienie może prowadzić do dalszego pogorszenia frakcji wyrzutowej lewej komory (EF),
- Wzrost objawów przewlekłej niewydolności serca: duszność spoczynkowa, ortopnoe, obrzęki obwodowe, ograniczenie wydolności wysiłkowej,
- Zwiększone ryzyko hospitalizacji z powodu dekompensacji krążeniowej.
- Możliwe zwiększenie częstości rehospitalizacji, konieczność nagłej interwencji w trybie ostrodyżurowym
- Progresja zmian miażdżycowych i pogorszenie funkcji lewej komory mogą skutkować:
- Obniżeniem skuteczności przyszłych zabiegów naprawczych,
- Wzrostem ryzyka operacyjnego przy ewentualnym późniejszym zabiegu
- Konieczność przewlekłego, intensywnego leczenia farmakologicznego,
- Częstsze konsultacje specjalistyczne i hospitalizacje,
- Potencjalnie wyższe koszty społeczne i osobiste związane z pogarszającym się stanem klinicznym.

(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. proponowanego
MAŁOINWAZYJNEGO ZABIEGU PLASTYKI ZASTAWKI MITRALNEJ
Z UŻYCIEM ROBOTA DA VINCI**

W dniu ____/____/____/ lekarz
przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na temat **proponowanego małoinwazyjnego zabiegu plastyki zastawki mitralnej z użyciem robota Da Vinci.**

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 niezastosowaniem się do wskazań lekarza po operacji.

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 małoinwazyjnego zabiegu plastyki zastawki mitralnej z użyciem robota Da Vinci.

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 małoinwazyjnego zabiegu plastyki zastawki mitralnej z użyciem robota Da Vinci.

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 małoinwazyjnego zabiegu plastyki zastawki mitralnej z użyciem robota Da Vinci. 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 zaproponowaną operację.

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 zaproponowanego małoinwazyjnego zabiegu plastyki zastawki mitralnej z użyciem robota Da Vinci** 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 sądu opiekuńczego **na przeprowadzenie małoinwazyjnego zabiegu plastyki zastawki mitralnej z użyciem robota Da Vinci.**

(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

podpis i pieczętka lekarza



ul. Wołoska 137, 02-507 Warszawa
Klinika Kardiologii i Transplantologii

Wydanie I obow. od 28.11.2025 r. Zatwierdził: Z-ca Dyrektora ds. Medycznych w dniu 28.11.2025 r.

Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

Źródła:

- 1) 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease
- 2) Adams, D. H., & Cohn, L. H. (Eds.), Cardiac Surgery in the Adult (5th ed.), McGraw-Hill Education, 2017.
- 3) 2024 EACTS/EACTAIC/EBCP Guidelines on cardiopulmonary bypass in adult cardiac surgery
- 4) Smith R, Darby C, editors. Operative cardiac surgery. 6th ed. Boca Raton: CRC Press; 2017.
- 5) Kouchoukos, Nicholas T., Eugene H. Blackstone, Frank L. Hanley, and James K. Kirklin, eds. Kirklin/Barratt-Boyes Cardiac Surgery. 4th ed. Philadelphia: Elsevier, 2013