



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 ABLACJI I ZAMKNIĘCIA USZKA LEWEGO PRZEDSIONKA (LAAO) (dostęp przez sternotomię)

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Migotanie przedsionków to nieprawidłowy rytm serca w wyniku powstawania i przewodzenia impulsów elektrycznych poza układem bodźco-przewodzącym, jak w zdrowym sercu.

Powoduje to niepełne skurcze przedsionków z niepełnym opróżnianiem ich z krwi. Wiąże się to z ryzykiem powstawania skrzeplin w lewym przedsionku, ich odrywaniem i przedostawaniem się do krwi, a następnie „zatykaniem” drobnych naczyń krwionośnych narządów, np. mózgu, co powoduje udar niedokrwienny.

Migotanie przedsionków możemy podzielić m.in. na:

1. napadowe – trwające poniżej 7 dni,
2. przetrwałe – trwające 7 lub więcej dni, również przerywane skutecznym leczeniem (kardiowersja farmakologiczna lub elektryczna)
3. utrwalone – trwające latami, bez dalszych planów na przywrócenie rytmu zatokowego.

W związku z ryzykiem powikłań (najczęstszym – wspomniany wyżej udar, ale również upośledzenie funkcji serca i spadek jego wydolności) oraz niekorzystnymi dla pacjenta objawami (uczucie „zatykania” w klatce piersiowej, kołatanie serca i towarzyszący temu dyskomfort uniemożliwiający codzienne funkcjonowanie) wskazane jest leczenie migotania przedsionków.

W utrwalonym migotaniu przedsionków z powodu braku możliwości skutecznego przywrócenia rytmu zatokowego zaleca się leki przeciwzakrzepowe, zapobiegające powstawaniu skrzeplin w lewym uszku. Powikłaniem stosowania tych leków są krwawienia z błon śluzowych lub przewodu pokarmowego. Innym rozwiązaniem jest chirurgiczne zamknięcie uszka lewego przedsionka – potencjalna skrzeplina z lewego przedsionka ma „zamkniętą” drogę do krwi, co zapobiega udarom.

Według najnowszych badań leczenie chirurgiczne daje trwalsze wyniki niż ablacja przezcewnikowa. Obecnie możliwe jest też tzw. leczenie hybrydowe, czyli zastosowanie obu metod u jednego pacjenta dla uzyskania lepszego efektu.

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 sternotomii pośrodkowej.

Do wykonania takiej operacji konieczne jest zastosowanie aparatu do krążenia pozaustrojowego, czyli maszyny czasowo zastępującej funkcję serca i płuc. Krążenie pozaustrojowe podłączone zostanie centralnie- poprzez kaniulację żyły głównej górnej i dolnej oraz aorty. Podczas operacji konieczne jest zatrzymanie serca – odpowiedni przepływ krwi przez kluczowe organy (OUN, jelita, nerki) zabezpieczony pozostanie przez krążenie pozaustrojowe.

Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

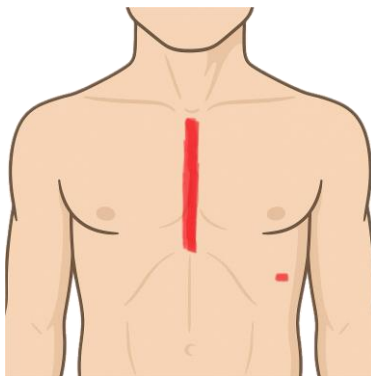
Wykonywana w kolejnym etapie jest perikardiektomia. Pierwszym etapem jest zamknięcie uszka lewego przedsionka klipssem, śródoperacyjnie podejmowana jest decyzja o rozmiarze zakładanego klipsa. Następnie dochodzi do zatrzymania serca po podaży zimnego roztworu kardioplegii przez igłę. Wykonywana jest artiotomia prawego przedsionka. Następnie wykonywana jest ablacja endo- i epikardialna w zakresie prawego przedsionka. Wykonywana jest artiotomia lewego przedsionka i przeprowadzana jest ablacja endo- i epikardialna w zakresie lewego przedsionka. W następnych etapach dochodzi do zamknięcia przedsionków, worka osierdziowego, wznowienia akcji serca oraz wyjścia z krążenia pozaustrojowego. Kolejno następuje kontrola hemostazy i zamknięcie mostka i tkanek miękkich nad mostkiem oraz nacięcia w skórze. Pozostawiany jest drenaż opłucnej.

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 skurczowej i powrót prawidłowego rytmu a co za tym idzie: zwiększenie tolerancji wysiłku, zmniejszenie częstości arytmii (lub całkowity powrót rytmu zatokowego),
- zmniejszenie ryzyka udarów niedokrwiennych,
- poprawa funkcji skurczowej serca,
- zmniejszenie częstości hospitalizacji związanych z arytmią.

Schematyczna ilustracja miejsca wprowadzania portów oraz torakotomii:



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

III. Zalecenia pozabiegowe

1. W okresie rekonwalescencji zaleca się stopniowe zwiększanie aktywności fizycznej, z uwzględnieniem subiektywnej tolerancji wysiłku.
2. Pacjent może podejmować codzienną aktywność fizyczną (spacery, lekkie czynności domowe) od pierwszych dni po wypisie.
3. Przeciwwskazane są forsowne wysiłki fizyczne oraz podnoszenie ciężarów >5 kg przez okres 3–4 tygodni.
4. Prowadzenie pojazdów mechanicznych jest przeciwwskazane przez okres min. 3 msc.
5. Wskazane jest skierowanie pacjenta do ambulatoryjnego programu rehabilitacji kardiologicznej w okresie 4–6 tygodni po zabiegu.



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

6. Należy kontynuować farmakoterapię zgodnie z zaleceniami wypisowymi. W szczególności należy przestrzegać zaleceń dotyczących leczenia przeciwkrzepliwego w okresie 3 msc od zabiegu.
7. Nacięcie po sternotomii należy utrzymywać w czystości i suchości; opatrunki zmieniać zgodnie z zaleceniami pielęgniarskimi lub chirurgicznymi.
8. W przypadku szwów nierozpuszczalnych – ich usunięcie zaleca się po 7–10 dniach.
9. Objawy wymagające pilnej konsultacji: zacerwienie, wyciek ropny, wzmożony ból w miejscu rany, gorączka, obrzęk tkanek.
10. Rekomendowana jest dieta o charakterze kardioprotekcyjnym: śródziemnomorska, z ograniczeniem spożycia tłuszczów nasyconych, soli kuchennej i cukrów prostych.
11. Wskazane zwiększenie spożycia błonnika pokarmowego, warzyw, owoców, ryb i produktów pełnoziarnistych.
12. Bezwzględnie zaleca się całkowite zaprzestanie palenia tytoniu oraz unikanie nadużywania alkoholu.
13. Pierwsza wizyta kontrolna (internistyczna lub kardiologiczna) powinna się odbyć w ciągu 7–14 dni od wypisu.
14. Zaleca się wykonanie badań kontrolnych: morfologia, lipidogram, kreatynina, glukoza na czczo, EKG; w razie wskazań – echokardiografia.
15. Dalsze kontrole w poradni kardiologicznej wg indywidualnych zaleceń lekarza prowadzącego.

IV. Opis innych dostępnych metod leczenia

Zabieg robotycznego zamknięcia uszka lewego przedsionka (LAAO) i ablacji 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. robotyczną operację LAAO i ablację – nowoczesna technika operacyjna z dostępem przez torakotomię i porty dostępu oraz z wykorzystaniem robota DaVinci. Zabieg z użyciem krążenia pozaustrojowego.
2. torakotomia boczna – dostęp poprzez torakotomię prawostronną i lewostronną boczną z wykorzystaniem toru wizyjnego dla torakotomii, z wykorzystaniem kamery endoskopowej oraz ręcznych narzędzi endoskopowych. Zabieg z użyciem krążenia pozaustrojowego.
3. postępowanie zachowawcze - opiera się na modyfikacji czynników ryzyka oraz stosowaniu leków przeciwplatekcyjnych, 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

1. Krwawienie śródoperacyjne i pooperacyjne wymagające ponownego otwarcia klatki piersiowej oraz toczenia preparatów krwio pochodnych.
2. Rozejście się i niestabilność mostka wymagające ponownego zeszywania.
3. Niewydolność serca śród-i pooperacyjna mogąca wymagać zastosowania leków i/lub urządzeń wspomagających układ krążenia.
4. Zaburzenia rytmu serca (szacunkowe dane z literatury podają około 10% okołoperacyjnych napadów migotania przedsionków) mogące, w niektórych przypadkach wymagać wszczepienia stymulatora.
5. Zawał mięśnia serca. (szacunkowe dane z literatury podają około 0,2-1,2%).
6. Przejściowa niewydolność nerek (szacunkowe dane z literatury podają około 10%) w rzadkich przypadkach wymagająca hemodializy.
7. Niewydolność oddechowa wymagająca przedłużonej wentylacji respiratorem.
8. Infekcja rany pooperacyjnej.
9. Powikłania neurologiczne (szacunkowe dane z literatury podają około 1,5% przypadków).
10. Powikłania zatorowe (np. zatory tętnic obwodowych).
11. Odczyn po kardiotoronii wymagający nakłucia jamy osierdzia lub jamy opłucnowej (szacunkowe dane z literatury podają około 2-20% przypadków gromadzenia płynu w jamach opłucnowych).
12. Infekcyjne zapalenie wsierdzia.



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

13. Okołooperacyjne zaburzenia świadomości.
14. Odma opłucnowa wymagająca założenia drenażu.
15. Krwawienia z przewodu pokarmowego.
16. Odleżyny.

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 LAAO i ablacja charakteryzuje się bardzo dobrą tolerancją śród- i pozabiegową oraz korzystnym profilem rekonwalescencji.

Do możliwych powikłań odległych należą:

- powrót arytmii i migotania przedsionków,
- nawrót duszności i spadku tolerancji wysiłku – spowodowany zaburzeniami rytmu,
- zawał serca – zwykle związany z innymi zmianami miażdżycowymi nie ze zmianami po zaburzeniach rytmu,
- 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

- Utrzymanie i progresja zaburzeń rytmu serca
- Podwyższone ryzyko udaru niedokrwinnego
- Utrzymujące się lub nasilające objawy: ból zastawkowy, duszność wysiłkowa, spadek tolerancji wysiłku,
- Zwiększone zapotrzebowanie na farmakoterapię (azotany, leki przeciwdławicowe, leczenie przeciwplatekcyjne),
- Pogorszenie jakości życia oraz ograniczenia w codziennym funkcjonowaniu.
- Podwyższonym ryzykiem wystąpienia: zawału mięśnia serca, nagłego zgonu sercowo-naczyniowego, nadciśnienia płucnego.
- Nagłego zgonu sercowego,
- 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
- 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
ZABIEGU ABLACJI I ZAMKNIĘCIA USZKA LEWEGO PRZEDSIONKA (LAAO)
(DOSTĘP PRZEZ STERNOTOMIĘ)**

W dniu ____/____/____ lekarz
przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na temat **proponowanego zabiegu ablacji i zamknięcia uszka lewego
przedsionka (LAAO) (dostęp przez sternotomię)**.

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 zabiegu ablacji i zamknięcia uszka lewego przedsionka (LAAO) (dostęp przez sternotomię).**

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 ablacji i zamknięcia uszka lewego przedsionka (LAAO) (dostęp przez sternotomię).**

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 ablacji i zamknięcia uszka lewego przedsionka (LAAO) (dostęp przez sternotomię). 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 zabiegu ablacji i zamknięcia uszka lewego przedsionka (LAAO) (dostęp przez sternotomię)** 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 ablacji i zamknięcia uszka lewego przedsionka (LAAO) (dostęp przez sternotomię).**

(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



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