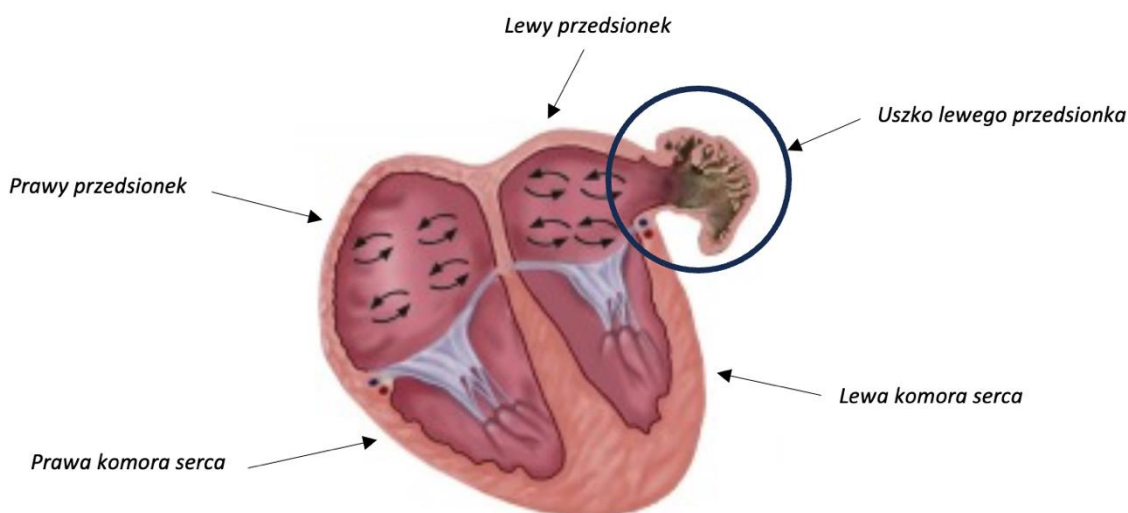


*Szanowna Pani, Szanowny Panie.*

Migotanie przedsionków to arytmia objawiająca się szybkim, nieregularnym biciem serca, które skutkuje spowolnieniem przepływu krwi w lewym przedsionku a to może prowadzić do tworzenia się skrzepów krwi. Głównie tworzą się w workowatej wypustce obecnej na wolnej ścianie lewego przedsionka, którą nazywa się uszkiem lewego przedsionka

(Ryc. 1).



Jeśli taki skrzep opuści lewy przedsionek i dotrze do mózgu, wówczas dochodzi do zablokowania przepływu krwi przez tętnice mózgowie i w efekcie udaru niedokrwiennego mózgu. Nawet jeśli niektóre osoby z migotaniem przedsionków nie mają żadnych objawów, to i tak są w takim samym stopniu narażeni na udar mózgu, co osoby objawowe.

Osoby z migotaniem przedsionków bez współistniejącej wady zastawkowej serca są pięciokrotnie bardziej narażone na udar niż osoby bez tego schorzenia; u osób z zastawkowym migotaniem przedsionków ryzyko jest 17 razy wyższe. Szacuje się, iż 35% pacjentów z migotaniem przedsionków w ciągu życia ma udar w następstwie przemieszczenia się skrzepliny powstałej w uszku lewego przedsionka. Udary spowodowane migotaniem przedsionków wiążą się z bardzo złym rokowaniem (70%-80% pacjentów umiera lub staje się niepełnosprawnymi). Ryzyko wystąpienia udaru mózgu w przebiegu migotania przedsionków wzrasta u osób po 65 r.ż. oraz ze współwystępowaniem schorzeń, takich jak: cukrzyca, niewydolność krążenia, nadciśnienie tętnicze, choroba wieńcowa, miażdżyca tętnic kończyn dolnych; bardziej narażone

Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu  
**PRZEZCEWNIKOWE ZAMKNIĘCIE USZKA LEWEGO PRZEDSIONKA  
OKLUDEREM AMPLATZER AMULET oraz WATCHMAN FLEX**  
Informacja dla pacjenta

są również kobiety. Szczególnie wysokie ryzyko udaru mózgu dotyczy osób, które już wcześniej miały udar mózgu oraz z tzw. „zastawkowym” migotaniem przedsionków.

Aby zmniejszyć ryzyko udaru mózgu zwykle pacjentom zaleca się stosowanie doustnych leków przeciwkrzepliwych, które redukują to ryzyko o 64% oraz śmiertelność ogólną o 26%. Alternatywnym sposobem profilaktyki udaru mózgu u chorych z niezastawkowym migotaniem przedsionków jest zabieg przezcewnikowego zamknięcia uszka lewego przedsionka. Do tego typu zabiegów kwalifikują się przede wszystkim chorzy, u których doszło do powikłań w trakcie leczenia doustnymi lekami przeciwkrzepliwymi takich jak np. krwawienia; pacjenci stosujący pochodne dikumaryny, którzy mają trudności w utrzymaniu terapeutycznych wartości INR; pacjenci z wysokim ryzykiem powikłań krwotocznych związanym z zaawansowanym wiekiem, przewlekłą chorobą nerek i wątroby czy też stosowaniem innych leków zwiększających ryzyko krwawienia (leki sterydowe, kwas acetylosalicylowy, klopidogrel, ticaglerol, niesterydowe leki przeciwzapalne). Tego typu zabiegi rozważa się również w przypadku chorych, u których doszło do powstania skrzepliny w lewym przedsionku serca i udaru mózgu pomimo stosowania leków przeciwkrzepliwych.

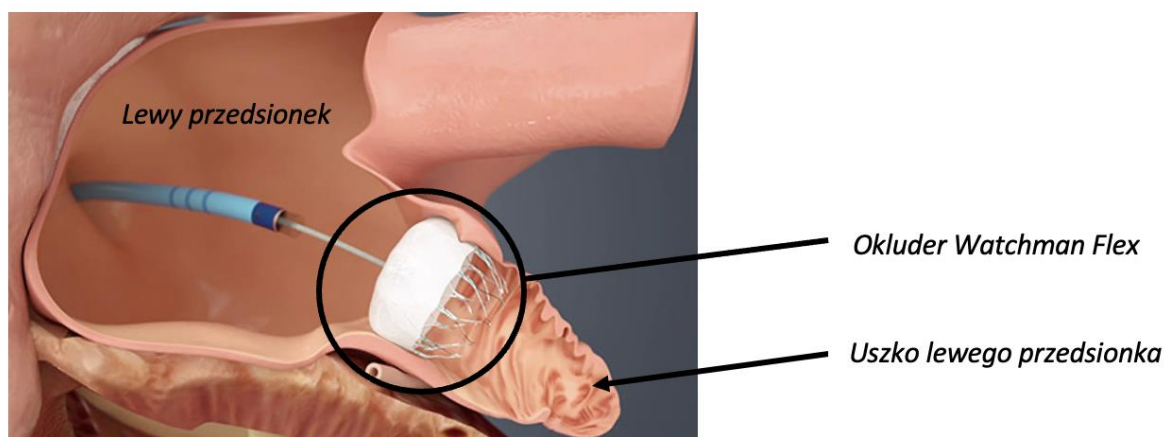
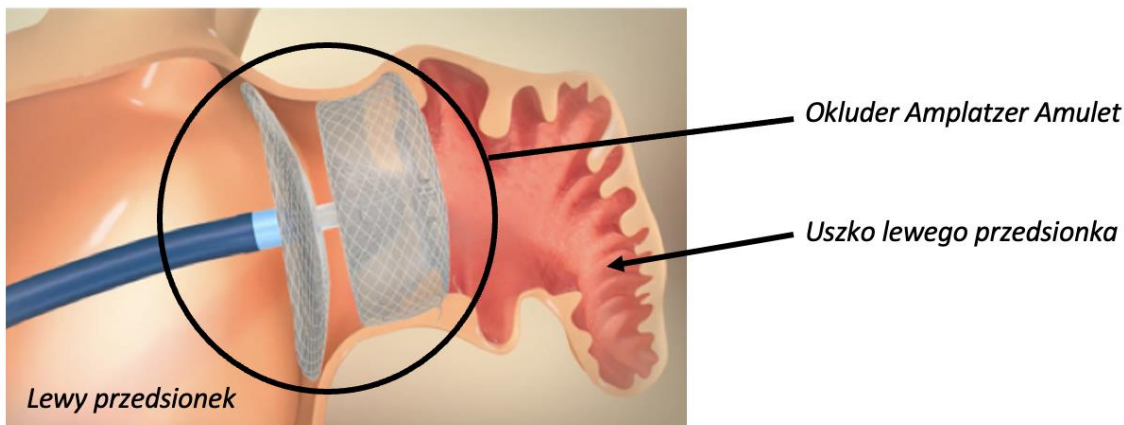
Przezcewnikowe zabiegi zamknięcia uszka lewego przedsionka są wykonane zwykle w głębokiej sedacji lub rzadziej w znieczuleniu ogólnym, co wynika z konieczności monitorowania zabiegu za pomocą echokardiografii przezprzełykowej. Przed zabiegiem będzie Pan/Pani skonsultowany przez anestezjologa, który dobierze optymalny rodzaj znieczulenia/sedacji uwzględniający choroby współistniejące. W niektórych przypadkach zamiast echokardiografii przezprzełykowej w trakcie zabiegu wykorzystuje się echokardiografię śródsercową. Wówczas pacjent jest całkowicie świadomy, ale założenie głowicy do echokardiografii śródsercowej wymaga z kolei drugiego dostępu naczyniowego tj. nakłucia lewej żyły udowej.

W trakcie zabiegu w pierwszym etapie wykonuje się nakłucie przegrody międzyprzedsionkowej. Jest to standardowy sposób dostępu do lewego przedsionka wykorzystywany również w innych interwencjach przezcewnikowych np. krioablacji, przezskórnej redukcji niedomykalności mitralnej oraz walwuloplastyce mitralnej. Po uzyskaniu dostępu do lewego przedsionka w uszku lewego przedsionka umieszcza się dedykowany do tego typu zabiegów cewnik a następnie wprowadza przez niego samorozprężalny okluder czyli zaprojektowaną do zamykania uszka lewego przedsionka „zatyczkę”. W naszym ośrodku wykorzystywane są dwa rodzaje okluderów. Są to okludery Amplatzer™ Amulet™ LAA Occluder firmy Abbott lub Watchman Flex firmy Boston. Okludery różnią się konstrukcją, ale cechują się podobną, bardzo wysoką skutecznością w zapobieganiu udarom mózgu (Ryc. 2). Wyboru

Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu  
**PRZECEWNIKOWE ZAMKNIĘCIE USZKA LEWEGO PRZEDSIONKA  
OKLUDEREM AMPLATZER AMULET oraz WATCHMAN FLEX**

Informacja dla pacjenta

okludera dokonuje lekarz na podstawie badania echokardiograficznego uwzględniając budowę anatomiczną uszka lewego przedsionka i jego wielkość.



Z chwilą wykonania zabiegu zamknięcia uszka lewego przedsionka nie ma konieczności dalszego stosowania leków przeciwkrzepliwych takich jak Pradaxa, Xarelto, Eliquis, Warfin, Aconocumarol lub Sintrom. Natomiast po zabiegu w większości przypadków zaleca się bezterminowe stosowanie kwasu acetylosalicylowego oraz przez krótki okres kłopidogrelu. Zalecenia co do stosowania tych leków zostaną ustalone indywidualnie biorąc pod uwagę korzyści i bezpieczeństwo ich stosowania.

Dane wskazują, że zabieg zamknięcia uszka lewego przedsionka jest bezpieczną procedurą, niezależnie od zastosowanego urządzenia. Okludery do zamykania uszka lewego przedsionka mają ogólnie niski wskaźnik powikłań. Co więcej w przeprowadzonych analizach,

Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrze  
**PRZECZEWNIKOWE ZAMKNIĘCIE USZKA LEWEGO PRZEDSIONKA  
OKLUDEREM AMPLATZER AMULET oraz WATCHMAN FLEX**  
Informacja dla pacjenta

przeczewnikowe zamknięcie uszka lewego przedsionka wiązało się z niższą śmiertelnością w porównaniu do nowych leków przeciwkrzepliwych (Pradaxa, Xarelto, Eliquis), a zarówno zamknięcie uszka lewego przedsionka, jak i wymienione leki znacząco zmniejszyły śmiertelność w porównaniu z lekami przeciwkrzepliwymi starszej generacji takimi jak Warfaryna, Acenocumrol i Sintrom. Korzystny wpływ na zmniejszenie śmiertelności w porównaniu do leków przeciwkrzepliwych wynika przede wszystkim z mniejszej częstości występowania krwawień po zabiegu zamknięcia uszka lewego przedsionka.

Nie mniej zawsze istnieje pewne potencjalne zagrożenie związane z zabiegami implantacji okluderów. Ryzyko ich wystąpienia wynosi około 2%. Obejmuje ono między innymi:

- Reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub leki stosowane w trakcie zabiegu
- Niedokrwistość – zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub hemoglobiny
- Krwawienie w miejscu dostępu naczyniowego tj. w prawej okolicy pachwinowej
- Krwiaki w miejscu dostępu naczyniowego – zgromadzenie się krwi w tkankach uda
- Tamponada serca – obecność dużej ilości krwi w worku otaczającym serce, utrudniająca jego pracę
- Wysiłek osierdziowy – zebranie się niewielkiej ilości płynu wokół serca
- Embolizacja przez wyrób – przemieszczenie okludera z docelowej lokalizacji
- Zator powietrzny
- Zakrzep na wyrobie
- Ból i krwawienie z przetyku związane z wykonaniem echokardiograficznego badania przezprzetykowego
- Pogorszenie funkcji nerek
- Udar lub przejściowy atak niedokrwienności mózgu („miniudar”)
- Nagłe zatrzymanie krążenia

Ponadto zabieg ten jest wykonywany z użyciem promieniowania jonizującego „X”. Każda dawka promieniowania jonizującego może być niekorzystna dla zdrowia ludzkiego. Dołożymy jednak wszelkich starań, aby była ona jak najmniejsza.

## OŚWIADCZENIE PACJENTA

**Niniejszym oświadczam, że w rozmowie z .....**

Zostałem (am) poinformowany(a) o wynikach przeprowadzonych u mnie badań, stanie mojego zdrowia i o istotnych ryzykach związanych z przeprowadzeniem zabiegu:

.....  
(wpisać nazwę zabiegu)

Rozumiem, na czym zabieg ten ma polegać i rozumiem konieczność wyrażenia przeze mnie zgody na zabieg. Otrzymałem(am) ustnie i pisemnie wystarczającą ilość informacji na temat sposobu przeprowadzenia zabiegu, możliwych powikłaniach i ich konsekwencji (ze zgonem włącznie). Rozumiem zagrożenia i ryzyka związane z jego przeprowadzeniem jak również korzyści z zaniechania tego zabiegu.

Otrzymałem(am) odpowiedzi na wszystkie zadane pytania, a ponadto uzyskałem pisemną informację na temat zabiegu, z którą zapoznałem(am) się i oświadczam, że wyrażam pełną i świadomą zgodę na przeprowadzenie zabiegu.

Zostałem(am) też poinformowany(a), że mogę zadawać dalsze pytania oraz odmówić poddania się temu zabiegowi aż do jego rozpoczęcia.

Rozumiem, że zarówno poddanie się temu zabiegowi jak i rezygnacja z tego zabiegu nie oznacza zakończenia leczenia.

Miałem(am) możliwość zadawania pytań lekarzowi i wyrażam pełną i świadomą zgodę na powyższą metodę leczenia. Zostałem poinformowany(a) o ryzyku zabiegu i jego następstwach.

Po przedstawieniu przez lekarza wyczerpujących informacji na temat proponowanego zabiegu zostałem(am) także poinformowany(a), że mogę nie wyrazić zgody na powyższy zabieg wraz ze szczegółową informacją dotyczącą konsekwencji podjęcia decyzji odmownej. Przy czym odmowa poddania się zabiegowi nie oznaczałaby zakończenia leczenia.

Niniejszym wyrażam pełną i świadomą zgodę na proponowany zabieg.

Oryginał tego formularza wyrażenia pełnej i świadomej zgody na zabieg zostanie włączony do dokumentacji medycznej.

.....  
(podpis chorego lub jego opiekuna prawnego)

.....  
(podpis i pieczętka lekarza)

Zabrze, dnia .....

Miejsce na naklejkę z imieniem i  
nazwiskiem pacjenta i  
nr historii choroby

Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu  
**PRZEZCEWNIKOWE ZAMKNIĘCIE USZKA LEWEGO PRZEDSIONKA  
OKLUDEREM AMPLATZER AMULET oraz WATCHMAN FLEX**  
Informacja dla pacjenta

---

O konsekwencjach wynikających z mojej świadomej decyzji **odmawiającej zgody na zabieg**

.....  
(wpisać nazwę zabiegu)

zostałam(em) szczegółowo poinformowana(y). Rozumiem przy tym, że odmowa poddania się zabiegowi nie oznacza zakończenia leczenia.

Niniejszym oświadczam, że **nie wyrażam zgody** na proponowany zabieg.

Zabrze, dnia .....

.....  
(\*podpis chorego lub jego opiekuna prawnego)

.....  
(podpis i pieczętka lekarza)

(\*podpis chorego lub jego opiekuna prawnego tylko w przypadku niewyrażania zgody na zabieg)

Oryginał tego formularza niewyrażenia pełnej i świadomej zgody na zabieg zostanie włączony do dokumentacji medycznej.