

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

FORMULARZ ZGODY

I Informacje o osobach uprawnionych do wyrażenia zgody

Imię i nazwisko Pacjenta:.....

Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego:.....

PESEL/Data urodzenia Pacjenta:.....

II Nazwa procedury medycznej lub zabiegu

Plastyczne zaopatrzenie przepukliny brzusznej z użyciem siatki.

III Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Przepuklina jest to nieprawidłowe przemieszczenie zawartości jam ciała przez naturalne lub nabyte otwory w powłokach. Przepuklina brzuszna to wypuklenie otrzewnej (błony wyściełającej jamę brzuszną) - do tego wypuklenia przemieszczają się narządy jamy brzusznej przez otwór w przedniej ścianie brzucha zwany wrotami przepukliny. Zatem w obrębie przepukliny znajdują się wrota oraz jej worek wraz z zawartością. Najczęściej zawartość worka przepuklinowego stanowi sieć i jelito cienkie, inne narządy jamy brzusznej również mogą znajdować się w worku przepuklinowym. Przyjmuje się, że przepuklina może wystąpić u co czwartej osoby w ogólnej populacji. Przepuklina pępkowa częściej występuje u kobiet i może mieć związek z przebytą ciążą, otyłością, wodobrzuszem. Przepukliny mogą powstawać także w środkowej części jamy brzusznej powyżej pępka – takie przepukliny nazywamy przepuklinami kresy białej i występują one trzy razy częściej u mężczyzn. U 5-10 % chorych po zabiegu operacyjnym w zakresie jamy brzusznej (zabieg metodą otwartą) stwierdza się przepuklinę w bliźnie pooperacyjnej. Najczęściej przepuklina taka powstaje w ciągu pierwszych 6 miesięcy po operacji, a jej powstaniu sprzyja: zakażenie rany operacyjnej, otyłość, długotrwałe leczenie sterydami, cukrzyca, przewlekły nieżyt dróg oddechowych. Czynnikiem sprzyjającym powstawaniu przepuklin jest zaburzenie syntezy i dojrzewania kolagenu (głównego białka tkanki łącznej). Powstawaniu przepuklin sprzyja także wzmożone parcie związane z działaniem tłoczni brzusznej obserwowane u chorych z przerostem prostaty, chorobami jelita grubego i chorobami płuc związanymi z przewlekłym kaszlem. Ponadto zwiększone ryzyko stwierdza się u osób palących papierosy i wykonujących ciężką pracę fizyczną. Zwykle objawem przepukliny jest wypuklenie zwiększające swoje rozmiary podczas kaszlu. Najpoważniejszym powikłaniem u chorych z przepukliną jest uwięźnięcie w niej pętli jelitowej i martwica jelita prowadząca do zapalenia otrzewnej – wówczas konieczne jest wykonanie operacji w trybie pilnym. Ze względu na ryzyko uwięźnięcia zalecane jest operowanie przepukliny zanim dojdzie do tego powikłania.

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

IV Opis przebiegu proponowanej procedury medycznej lub operacji

Współczesne sposoby leczenia przepuklin brzusznych to tak zwane metody beznapięciowe – polegają one na zaopatrzeniu przepukliny bez zszywania tkanek pod napięciem. Większość metod beznapięciowych polega na zastosowaniu wszczepu syntetycznego (siatki), który umieszcza się w obrębie powłok brzusznych i mocuje szwami do otaczających tkanek. Taka technika operacyjna pozwoliła na obniżenie częstości nawrotów przepuklin brzusznych. Wcześniej częstość nawrotów przy zastosowaniu różnych technik napięciowych (bez siatki) była większa. Sposób leczenia, który pragniemy Państwu zaproponować to beznapięciowe zaopatrzenie przepukliny brzusznej z zastosowaniem siatki. Metoda ta polega na odprowadzeniu zawartości przepukliny do jamy otrzewnej a następnie umieszczeniu prostokątnej siatki w powłokach brzusznych (na różnej głębokości w zależności od rodzaju zabiegu) i przyszyciu jej do otaczających tkanek (to znaczy do rozciągnięć mięśni brzucha). Stosowana siatka może być wykonana z materiału niewchłanialnego (polipropylenu) lub może być częściowo wchłanialna. Wybór rodzaju i wielkości siatki zostanie dokonany przez chirurga na podstawie oceny wielkości ubytku powłok stanowiącego wrota przepukliny. Celem wykonania opisanej powyżej operacji konieczne jest wykonanie podłużnego cięcia w zakresie powłok brzusznych lub kilku krótszych nacięć powłok brzusznych w przypadku operacji metodą laparoskopową. Długość nacięcia skóry zależy od wielkości przepukliny w przypadku operowania techniką otwartą, w przypadku techniki laparoskopowej długość nacięć skóry nie zależy od wielkości przepukliny. W metodzie laparoskopowej stosuje się zwykle siatki podwójne, których jedna warstwa – ta, która przylega do jelit, wykonana jest z materiału zapobiegającemu powstawaniu zrostów między jelitami a siatką. Opisywane zabiegi zwykle wymagają zastosowania znieczulenia ogólnego i intubacji. Po otwartym zaopatrzeniu przepukliny brzusznej może być konieczne umieszczenie w powłokach brzusznych kilku drenów, które zostaną usunięte w ciągu kilku dni po zabiegu. Pacjenci po zaopatrzeniu przepuklin powłok brzusznych wymagają kilkudniowej hospitalizacji przed wypisaniem ze szpitala.

V Opis innych dostępnych metod leczenia

Poza opisanymi powyżej sposobami leczenia (technika otwarta i laparoskopowa z użyciem siatki) wspólnie stosowane są następujące sposoby leczenia przepuklin brzusznych:

- 1) **Plastyczne zaopatrzenie przepukliny pępkowej bez użycia siatki sposobem Mayo** – zabieg polega na dotarciu do przepukliny pępkowej z łukowatego cięcia zwykle poniżej pępka, wycina się worek przepuklinowy, a wrota przepukliny zamykane są pojedynczymi szwami niewchłanialnymi (zszycie powięzi na zakładkę) – metodę tę można stosować do leczenia mniejszych przepuklin pępkowych.
- 2) **Plastyczne zaopatrzenie przepukliny kresy białej bez użycia siatki** – zabieg polega na wypreparowaniu worka przepuklinowego, odprowadzeniu go do jamy otrzewnej (najlepiej bez otwierania worka) i zeszyciu powłok w miejscu wrót przepukliny szwami niewchłanialnymi, po zastosowaniu tej metody częstość nawrotów przepukliny sięga 20% dlatego zaleca się stosowanie siatek z materiału syntetycznego.

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

3) **Plastyczne zaopatrzenie przepukliny pooperacyjnej bez użycia siatki** – wiąże się z dużym ryzykiem nawrotu przepukliny (<50%), operacja polega na prostym zeszcyciu powięzi lub zeszcyciu jej na zakładkę (jak w metodzie Mayo), jednak ze względu na niską skuteczność leczenia operacje przepuklin w bliźnie bez siatki nie są zalecane,

VI Opis powikłań standardowych związanych z proponowaną procedurą medyczną lub operacją

Powikłania związane z opisywaną techniką operacyjną mogą być związane ze stosowanym znieczuleniem lub dotyczyć leczenia chirurgicznego.

1. Znieczulenie ogólne

Obecnie używane leki i sprzęt do znieczulenia ogólnego należą do bezpiecznych, ale metoda ta związana jest z ryzykiem powikłań. Do najczęstszych i najmniej poważnych należą chrypka i ból gardła związane z obecnością rurki intubacyjnej, a także długotrwała senność lub nudności i wymioty. Bardziej poważne powikłania to zaburzenia pracy serca i nieprawidłowa reakcja na leki stosowane do znieczulenia. W trakcie intubacji może dojść do uszkodzenia zębów, uszkodzenia tchawicy, obrzęku nagłośni. Zaburzenia ze strony układu krążenia mogą obejmować wzrost lub obniżenie ciśnienia tętniczego krwi oraz zaburzenia rytmu serca. Możliwe są także powikłania neurologiczne, reakcje uczuleniowe na stosowane leki, a u 1 na 40000 znieczulanych osób może wystąpić tzw. złośliwa hipertermia związana z mutacją genu kodującego jeden ze składników mięśni szkieletowych (kanał wapniowy). U osób z dużymi przepuklinami brzuszными zmieniony jest zwykle tor oddychania – podczas wdechu i wydechu dochodzi do przemieszczania się narządów brzusznych do worka przepuklinowego przez co przepona brzuszna nie jest aktywna. Po zabiegu operacyjnym wzrasta ciśnienie w jamie brzusznej, przez co osłabiony mięsień przepony nie jest w stanie zapewnić efektywnego oddychania. Konsekwencją może być niewydolność oddechowa w okresie pooperacyjnym. Można jej w pewnym stopniu zapobiec poprzez przedłużoną sztuczną wentylację lub intensywną rehabilitację i toaletę drzewa oddechowego w okresie pooperacyjnym. Bardzo ważnym elementem profilaktyki powikłań oddechowych jest poprawa kondycji fizycznej poprzez ćwiczenia, spacerowanie i obniżenie masy ciała przed zabiegiem operacyjnym.

2. Powikłania chirurgiczne obejmują:

- nawrót przepukliny

ryzyko nawrotu przepukliny przy zastosowaniu siatki jest niewielkie, w przypadku plastycznego zaopatrzenia przepukliny bez użycia siatki sięga nawet ok. 50%

- krwiak

Małe krwiaki leczy się zachowawczo, gdy powstały krwiak jest duży i daje dolegliwości bólowe możliwa jest operacyjna ewakuacja krwiaka. Duże krwiaki po operacjach przepuklin obserwuje się rzadko.

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

- surowiczak

to zbiornik płynu surowiczego w ranie, ryzyko powstania surowiczaka waha się od 0,5% do 12,2%; częstość jest większa po zabiegach laparoskopowych. Większość surowiczaków wchłania się spontanicznie w ciągu 6-8 tygodni, zatem nie wymaga interwencji chirurgicznej. Niekiedy konieczne jest nakłucie i odessanie surowiczaka

- ropienie rany

ryzyko infekcji rany po zabiegu naprawczym przepukliny brzusznej wynosi 0-5%. Zastosowanie siatki nie powoduje zwiększenia ryzyka zropienia rany. W przypadku wystąpienia tego powikłania może być konieczne czasowe otwarcie i płukanie rany oraz założenie sączka do rany. Bardzo rzadko może dojść do uogólnionej infekcji wymagającej leczenia antybiotykami lub wycięcia siatki.

- ryzyko zgonu po operacji przepuklin jest niskie i wynosi < 1%, podobne jak ryzyko w populacji ogólnej. Ryzyko zgonu jest większe po operacjach w trybie doraźnym lub wówczas gdy wykonywana jest resekcja jelita.

VII Opis zwiększonego ryzyka powikłań w związku ze stanem zdrowia pacjenta

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

.....
.....
.....

VIII Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

Jak wspomniano powyżej leczenie przepukliny brzusznej sposobem beznapięciowym z użyciem siatki jest skuteczne i wiąże się z niewielkim odsetkiem nawrotów. W przypadku wystąpienia nawrotu przepukliny nadal możliwe jest leczenia chirurgiczne zarówno metodą otwartą, jak i laparoskopową. Zaleca się aby metoda leczenia nawrotu była inna niż pierwotna metoda leczenia (po zabiegu otwartym zabieg laparoskopowy i na odwrót).

IX Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

W przypadku rezygnacji z leczenia przepukliny brzusznej w trybie planowym naraża się Pan/i na możliwe powikłania. Nie operowana przepuklina może zwiększać swoje rozmiary z biegiem czasu i powodować silniejsze dolegliwości bólowe. Początkowo podczas zwiększonego wysiłku fizycznego, a następnie podczas codziennych czynności a nawet w spoczynku. Najpoważniejszym zagrożeniem jest ryzyko uwięźnięcia przepukliny (bolesny guz przepuklinowy, którego nie da się odprowadzić do jamy brzusznej). W przypadku uwięźnięcia konieczny jest zabieg operacyjny w trybie doraźnym, przeprowadzany zwykle podczas ostrego dyżuru chirurgicznego. Ryzyko powikłań po takim zabiegu jest większe niż po zabiegu przeprowadzanym w trybie planowym, po odpowiednim przygotowaniu chorego.

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

X Oświadczenie pacjenta

Niniejszym oświadczam, iż zapoznałem/łam* się z treścią niniejszego formularza oraz zostałem/łam* poinformowany/na* przez o proponowanym rodzaju leczenia. Oświadczam, iż miałem/łam* możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego leczenia i otrzymałem/łam* na nie odpowiedź. Jeżeli macie Państwo jeszcze jakieś pytania dotyczące proponowanego leczenia prosimy o ich wpisanie poniżej:

.....
.....

Data i podpis pacjenta

Data i podpis przedstawiciela ustawowego.....

Wyrażam dobrowolnie zgodę na przeprowadzenie proponowanej operacji

Data i podpis pacjenta

Data i podpis przedstawiciela ustawowego.....

Nie wyrażam zgody na przeprowadzenie proponowanej operacji

Data i podpis pacjenta

Data i podpis przedstawiciela ustawowego.....

(Uzasadnienie przez pacjenta/przedstawiciela ustawowego odmowy wyrażenia zgody na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej /zabiegu)

.....
.....

Oświadczam, że podczas wywiadu lekarskiego i badania nie zatałem/łam* istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia , badań, oraz przebytych chorób.

Data i podpis pacjenta

Data i podpis przedstawiciela ustawowego.....

Data i podpis lekarza udzielającego informacji o proponowanej metodzie leczenia

.....

* niepotrzebne skreślić