

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

Leczenie powikłań przewlekłego zapalenia trzustki.

III. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Przewlekłe zapalenie trzustki (PZT) to długotrwały proces zapalny powodujący postępujące i nieodwracalne uszkodzenie mięszu trzustki, który zostaje zastąpiony przez tkankę łączną włóknistą. Zapadalność na PZT w Polsce wynosi 4 przypadki/100tys./rocznie, śmiertelność w tej chorobie wynosi do 30% w obserwacji 10-letniej i przeszło 50% w 20-letniej, zgony spowodowane są głównie wpływem alkoholu na wątrobę i przewód pokarmowy a bezpośrednimi przyczynami śmierci chorych na PZT są choroby naczyniowe, infekcje i nowotwory. W PZT dochodzi w trzustce do włóknienia, poszerzeń i zwężeń przewodów trzustkowych, gromadzenia się w ich świetle złogów (kamieni) i czopów białkowych, powstawania rzekomych torbieli. Objawy choroby to głównie silne bóle brzucha, niewydolność zewnątrzwydzielnicza (biegunka tłuszczowa) i wewnątrzwydzielnicza (cukrzyca) trzustki, a w późniejszym okresie zaburzenia trawienia i wchłaniania oraz niedożywienie. Na wystąpienie PZT mają wpływ liczne czynniki środowiskowe, genetyczne i metaboliczne, niemniej główną przyczyną PZT (65-90%) jest nadmierne spożycie alkoholu wraz z czynnikami dodatkowymi takimi jak palenie tytoniu. W około 10-25% przypadków nie można ustalić przyczyny choroby (idiopatyczne PZT), a wpływ na rozwój PZT ma podłoże genetyczne, czynniki autoimmunologiczne, przebyte nawracające i ciężkie ostre zapalenie trzustki oraz zmiany zaporowe przewodu trzustkowego (Wirsunga). Wskazaniem do leczenia operacyjnego u pacjentów z PZT jest uporczywy ból brzucha, nie reagujący na leczenie zachowawcze i endoskopowe. Wskazania do zabiegu obejmują również powikłania PZT przy nieskutecznej terapii zachowawczej lub endoskopowej: guz zapalny naciekający otaczające tkanki i narządy (np. dwunastnicę, okrężnicę, naczynia tętnicze i żyłne), podejrzenie nowotworu, zwężenie dwunastnicy i przewodu żółciowego wspólnego, zakrzepica układu wrotnego, tętniaki rzekome naczyń zlokalizowanych w sąsiedztwie trzustki, torbiele rzekome trzustki, przetoka trzustkowa i trzustkowa puchlina brzuszna.

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

IV. Opis przebiegu proponowanej procedury medycznej lub operacji

Operacje przeprowadza się w znieczuleniu ogólnym. O rodzaju znieczulenia, jego przebiegu, szczegółach i zagrożeniach związanych ze znieczuleniem poinformuje Panią/ Pana lekarz anestezjolog. W leczeniu powikłań PZT istnieją trzy główne grupy zabiegów. Pierwsza to tzw. operacje drenażowe, polegające na szerokim otwarciu głównego przewodu trzustkowego przez podłużne rozcięcie lub usunięcie części głowy trzustki i zespolenie tych struktur z wydzieloną pętlą jelita cienkiego. Do tej grupy zabiegów należą także operacje polegające na zespoleniu powstałej w przebiegu PZT pseudotorbieli ze światłem jelita, żołądka lub dwunastnicy. Podczas wymienionych procedur chirurgicznych z użyciem jelita cienkiego zachodzi konieczność jego poprzecznego przecięcia w początkowym odcinku i wykonania przy użyciu tej pętli jelita dwóch zespożeń. Druga grupa zabiegów to tzw. miejscowe/ograniczone operacje resekcyjne. Polegają na usunięciu głowy trzustki z zaoszczędzeniem dwunastnicy jeżeli zapalnie zmienione tkanki/guz lokalizują się w tej części trzustki (po tym sposobie odnotowuje się częściej powikłania) lub usunięciu obwodowej części trzustki w przypadku lokalizacji zmian w trzonie lub ogonie gruczołu. Rekonstrukcję przeprowadza się podobnie jak w pierwszej grupie zabiegów z użyciem pętli jelita cienkiego w pierwszym sposobie rutynowo, w drugim w wybranych przypadkach. Podczas resekcji obwodowej części trzustki może być konieczne usunięcie śledziony. Trzecia grupa to operacje resekcyjne, do których zalicza się resekcję głowy trzustki z dwunastnicą z zaoszczędzeniem odźwiernika (operacja Traverso - zespolenie trzustki z jelitem; operacja Flautnera - zespolenie trzustki z żołądkiem) oraz operację całkowitego wycięcia trzustki. Nieco rzadziej w powikłaniach PZT wykonuje się omijające zespolenia żołądka z jelitem i drogi żółciowej z jelitem, plastikę zwieracza bańki wątrobowo-dwunastniczej przez otwarcie dwunastnicy oraz operacje wycięcia położonych za trzustką nerwów/splotów trzewnych.

W przypadku guza zapalnego głowy trzustki i podejrzeniu nowotworu, leczeniem z wyboru jest operacja usunięcia głowy trzustki wraz z przylegającym odcinkiem dwunastnicy, dalszą częścią przewodu żółciowego wspólnego wraz z pęcherzykiem żółciowym oraz obwodowej części żołądka. Po części resekcyjnej tej operacji, istnieje kilka możliwości rekonstrukcji ciągłości układu pokarmowego. Najbardziej popularna jest rekonstrukcja, w której pozostawiony fragment trzustki zespolona się ze światłem jelita cienkiego (operacja Whipple'a). Wykonuje się również rekonstrukcję, w której pozostawioną część trzustki zespolona się z tylną ścianą pozostawionej części żołądka (operacja Clagett'a). Nie zostało do tej pory jednoznacznie udowodnione, który typ rekonstrukcji jest najbardziej korzystny dla pacjenta. Zazwyczaj o wyborze typu operacji decyduje chirurg kierując się warunkami anatomicznymi i oceną zaawansowania zmian chorobowych w polu operacyjnym, osobistymi preferencjami i doświadczeniem. Podczas operacji pobierany jest do badania histopatologicznego materiał tkankowy drogą biopsji, pobrania wycinka lub usuniętych podczas resekcji tkanek lub narządów.

V. Opis innych dostępnych metod leczenia

Wycięcie głowy trzustki z dwunastnicą to jedyny skuteczny sposób leczenia guza zapalnego z podejrzeniem nowotworu głowy trzustki. Innym sposobem leczenia operacyjnego w tych przypadkach są zabiegi łagodzące objawy chorobowe (żółtaczką, wymioty i niedrożność przewodu

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

pokarmowego, ból), czyli operacje omijające. Operacje te nie wiążą się z usunięciem guza/nowotworu, a jedynie z poprawą komfortu życia w dalszym przebiegu choroby. Do innych, nieoperacyjnych zabiegów odbarczających żółtaczkę w przebiegu PZT należą: przezskórny drenaż dróg żółciowych i endoskopowe protezowanie dróg żółciowych. Celem odbarczenia głównego przewodu trzustkowego stosuje się zabiegi endoskopowe, w trakcie których usuwa się złoży/kamienie trzustkowe, wykonuje się poszerzanie i zakłada się protezę do przewodu trzustkowego. Zabiegi endoskopowe są wykorzystywane również do odbarczania pseudotorbieli pozapalnych, poprzez założenie stentu do torbieli przez ścianę żołądka lub dwunastnicę (pod kontrolą EUS). Stent do światła pseudotorbieli można również wprowadzić drogą przezskórną pod kontrolą usg. W leczeniu bólu stosuje się leki przeciwbólowe, leczenie endoskopowe (ekstrakcja endoskopowa kamieni trzustkowych), chemiczną blokadę lub neurolizę splotu trzewnego (endoskopowo lub przezskórnie) oraz obustronne przecięcie włókien nerwów trzewnych (splanchnectomia).

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

Leczenie operacyjne powikłań przewlekłego zapalenia trzustki to złożony problem kliniczny, na który składają się różnorodne, skomplikowane zabiegi chirurgiczne, obarczone znacznym odsetkiem powikłań i śmiertelnością w okresie okołoperacyjnym. Dlatego jest bardzo ważne, aby Pani/Pan przeczytała/ł i zaznajomiła/ł się z listą wymienionych poniżej zagrożeń. Przed operacją lekarz przeprowadzi z Panią/Panem rozmowę o konieczności i możliwościach planowanego zabiegu. Zanim podejmie Pani/Pan decyzję należy zapoznać się z typowymi następstwami i ryzykiem związanym z proponowaną operacją.

Anatomia narządów jamy brzusznej nie jest identyczna u każdego człowieka. Z tego też powodu techniczne trudności występujące podczas zabiegu operacyjnego mogą oznaczać, że pomimo starań lekarzy podczas operacji może dojść do wystąpienia powikłań. Do tych powikłań, które mogą wystąpić w trakcie operacji lub w kolejnych dniach po zabiegu operacyjnym należą:

- uszkodzenie sąsiednich narządów (np. śledziony, wątroby) oraz nerwów i naczyń krwionośnych; ryzyko ich uszkodzenia wzrasta przy znacznej otyłości, przy odmiennych stosunkach anatomicznych, u chorych którzy poprzednio przebyli zabiegi operacyjne w obrębie jamy brzusznej, u chorych po przebytych rozległych stanach zapalnych i/lub zrostach;
- uszkodzenie żołądka lub/i jelit (przedziurawienie);
- krwotok, przy którym zachodzi konieczność transfuzji krwi;
- zakażenie wirusem zapalenia wątroby (tzw. żółtaczki zakaźnej) lub HIV;
- niekiedy mogą wystąpić uszkodzenia skóry przez środki dezynfekujące lub prąd elektryczny.
- tworzenie się zakrzepów i zamknięcie naczynia krwionośnego przez wędrujący zakrzep (może to się objawiać np. zatorom tętnicy płucnej);
- krwawienia pooperacyjne i krwawe wybroczyny na skórze, które najczęściej nie wymagają leczenia;

Tak rozległy zabieg operacyjny jakim jest wycięcie głowy z dwunastnicą wiąże się z ryzykiem wystąpienia wielu innych powikłań w okresie pooperacyjnym, wynikających z konieczności wytworzenia zespołań w jamie brzusznej. Niebezpieczne dla chorego są powikłania

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

związane z rozejściem zespoleń, a w szczególności zespolenia przewodu żółciowego lub trzustki z jelitem, których następstwem może być zapalenie otrzewnej o bardzo poważnym rokowaniu z zagrożeniem życia.

We wczesnym okresie pooperacyjnym mogą również wystąpić powikłania związane z długotrwałym znieczuleniem, jak i z chorobami współistniejącymi (zawał serca, udar mózgu, zatorowość płucna itd.).

Do powikłań związanych bezpośrednio z zabiegiem operacyjnym we wczesnym i odległym okresie należą:

- zaburzenia opróżniania żołądka prowadzące do nudności i wymiotów;
- zakażenie rany pooperacyjnej na skutek infekcji; prowadzi to do przedłużonego gojenia, a czasem do powstawania ropni lub przetok;
- rozejście rany pooperacyjnej;
- przerwanie szwów i rozejście się rany na skutek powikłań gojenia się, zaburzeń ukrwienia lub obciążeń mechanicznych;
- zbyt duże i przeszkadzające blizny, które mogą powstawać w przypadku skłonności osobniczych lub komplikacji w procesie gojenia;
- ropień wewnątrzbrzuszny;
- nieszczelność szwów na żołądku, jelicie, trzustce i drogach żółciowych mogąca prowadzić do ostrego zapalenia otrzewnej;
- niedrożność jelit;
- przetoka żółciowa i żółciowe zapalenie otrzewnej;
- przetoka trzustkowa;
- zapalenie kikuta trzustki;
- zapalenie dróg żółciowych;
- zaburzenie ukrwienia na skutek zamknięcia lub uszkodzenia naczynia krwionośnego, które może wywołać martwicę tkanek (np. odleżyny);
- krwawienie do przewodu pokarmowego;
- krwawienie do jamy otrzewnej;
- zrosty w jamie brzusznej, które nawet po latach mogą doprowadzić do niedrożności jelit;
- powstanie przepukliny brzusznej;
- cukrzyca insulinozależna, w przypadku gdy pozostawiony kikut trzustki nie jest w stanie zapewnić dostatecznej ilości insuliny-powikłanie to może wiązać się z koniecznością stosowania przez Panią/Pana insuliny do końca życia;
- przewlekła biegunka, związana z koniecznością stałego przyjmowania doustnych preparatów enzymów trzustkowych.

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

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

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

.....

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

VIII. Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

Powodzenie leczenia operacyjnego stwarza nadzieję na wyleczenie pacjenta. Długość przeżycia i jakość życia zależy od wielu czynników, m.in. od rozpoznania histopatologicznego z pobranego materiału do badania, czasu wykrycia choroby, stanu pacjenta, sposobu leczenia operacyjnego, jakości życia, zastosowania się pacjenta do zaleceń pooperacyjnych (zakaz picia alkoholu, zaprzestanie palenia tytoniu, odpowiednia dieta), braku odległych następstw pooperacyjnych, możliwości zastosowania terapii uzupełniającej, itd.

W przypadku powikłań takich jak nieszczelność zespolenia lub przetoka wymagane jest przedłużenie okresu głodzenia i przejście na żywienie pozajelitowe, może być konieczne przeprowadzenie kolejnych operacji. Po zabiegu pacjent powinien częściej spożywać mniejsze ilości pokarmów. We wczesnym okresie po operacji zaleca się znaczne ograniczenie wysiłków fizycznych oraz przestrzeganie diety lekkostrawnej, posiłki ubogotłuszczowe, ograniczenie potraw smażonych. Wskazane jest stosowanie diety trzustkowej, o której szczegółach (pokarmach wskazanych i przeciwwskazanych) może Pani/Pan dowiedzieć się od dietetyka/czki pracujących na naszym oddziale, bądź w odpowiednich poradniach dietetycznych.

Po tym okresie dieta może być rozszerzana stopniowo do normalnej, zwiększana powinna być również aktywność fizyczna. U chorych z infekcją rany pooperacyjnej i/lub nie ograniczających wysiłków fizycznych we wczesnym okresie pooperacyjnym może dojść do powstania przepukliny brzusznej. Wskazane jest noszenie pasa przepuklinowego przez pierwsze 3 miesiące po zabiegu oraz unikanie dźwigania ciężkich przedmiotów przez 6 miesięcy w celu zmniejszenia ryzyka powstania pooperacyjnej przepukliny brzusznej.

W późnym okresie po operacji mogą wystąpić różne, opisane powyżej (VI) powikłania. Do najczęściej występujących należą zaburzenia w opróżnianiu żołądka (brak możliwości przyjęcia większej objętości posiłku, nudności, wymioty), niewydolność pozostawionej części trzustki w zakresie produkcji soku trzustkowego (przewlekła biegunka) i insuliny (cukrzyca). Należy również mieć na uwadze możliwość wystąpienia w późnym okresie miejscowej wznowy nowotworu, wymagającej postępowania chirurgicznego.

IX. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

W przypadku rezygnacji z wycięcia głowy trzustki z dwunastnicą w przypadku nowotworu trzustki pacjent jest narażony na dalszy jego rozwój i wystąpienie miejscowych oraz ogólnych następstw choroby nowotworowej. Należy spodziewać się wystąpienia bądź nasilenia żółtaczki oraz utrudnienia w przyjmowaniu pokarmów z towarzyszącymi wymiotami, co w konsekwencji doprowadzi do wyniszczenia organizmu. Postęp choroby w przypadku raka trzustki będzie charakteryzował się wystąpieniem różnych innych objawów związanych z naciekiem sąsiednich narządów, naczyń krwionośnych i splotów nerwowych w jamie brzusznej (np. niedrożność jelit, przewlekły ból) oraz pojawieniem się przerzutów odległych (np. do wątroby, płuc). W

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

konsekwencji postępu choroby może nastąpić zgon z wyniszczenia, rozwoju powikłań miejscowych czy niewydolności narządów zajętych odległymi przerzutami. Zakażenie pseudotorbieli może być przyczyną ropnia, niedrożność naczyń przyczyną zatoru krezki i martwicy jelit, przetoka trzustkowa do jamy opłucnowej może skutkować niewydolnością oddechową i krążeniową, powstające tętniaki rzekome mogą być powodem krwotoku do przestrzeni zaotrzewnowej. W przypadku rezygnacji z proponowanego leczenia przewlekłego zapalenia trzustki, pacjent jest narażony na nasilenie bólu, często niereagującego na leki, nasilenie żółtaczki mechanicznej skutkującej niewydolnością wątroby, pogłębieniem niedrożności dwunastnicy prowadzącej do wymiotów i brakiem możliwości przyjmowania pokarmów, nasilenie zaburzeń wchłaniania i zaburzeń metabolicznych (cukrzyca), prowadzących do dalszego wyniszczenia i możliwości zgonu.

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)

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

.....

.....

.....

Oświadczam, że podczas wywiadu lekarskiego i badania nie zataiłem/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