

Formularz świadomej zgody
PLASTYCZNE ZAOPATRZENIE PRZEPUKLINY BRZUSZNEJ Z UŻYCIEM SIATKI

Na podstawie oceny wyników badań oraz stanu klinicznego, kwalifikuję Pana/-nią
do wykonania zabiegu plastycznego zaopatrzenia przepukliny brzusznej z użyciem siatki.

I. Informacje o osobach uprawnionych do wyrażenia zgody

1. Imię i nazwisko pacjenta :.....,
(PESEL / data urodzenia pacjenta)

2. Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego* / opiekuna prawnego*,

PESEL:, dowód osobisty seria i nr:,

zamieszkały/a:

II. Opis choroby będącej przedmiotem zgłoszenia się pacjenta

Przepuklina jest to nieprawidłowe przemieszczenie zawartości jam ciała przez naturalne lub nabyte otwory w powłokach. Przepuklina brzuszna to uwypuklenie otrzewnej (błony wyścielającej jamę brzuszną) - do tego uwypuklenia 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 uwypuklenie 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.

III. Opis przebiegu proponowanej procedury medycznej

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 przysyciu 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.

IV. Opis innych dostępnych metod

Poza opisanymi powyżej sposobami leczenia (technika otwarta i laparoskopowa z użyciem siatki) współcześnie 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 zszyciu powłok w miejscu wrót przepukliny szwami niewchłanialnymi, po zastosowaniu tej metody częstość nawrotów przepukliny sięga 20% dlatego zaleca się stosowanie siatek z materiału syntetycznego.
3. Plastyczne zaopatrzenie przepukliny pooperacyjnej bez użycia siatki – wiąże się z dużym ryzykiem nawrotu przepukliny (<50%), operacja polega na prostym zszyciu powięzi lub zszyciu jej na zakładkę (jak w metodzie Mayo), jednak ze względu na niską skuteczność leczenia operacje przepuklin w bliźnie bez siatki nie są zalecane.

V. Opis standardowych powikłań związanych z proponowaną procedurą medyczną

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, spacer 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;
- 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.

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

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 leczenie 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).

VII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego badania i 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.

.....
(data)

.....
(pieczętka i podpis lekarza)

VIII. Oświadczenie pacjenta

Oświadczam, iż zapoznałam/em się z treścią niniejszego formularza oraz zostałam/em poinformowana/y przez lekarza o proponowanym rodzaju leczenia. Oświadczam, iż miałam/em możliwość zadawania pytań, dotyczących proponowanego leczenia i otrzymałam/em na nie odpowiedź. Oświadczam, że podczas wywiadu lekarskiego i badania nie zataiłam/em istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia, badań oraz przebytych chorób.

*zaznaczyć właściwą kratkę przy deklaracji / *niepotrzebne skreślić*

- Wyrażam zgodę na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej**
 NIE wyrażam zgody na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej

.....
(data) (czytelny podpis pacjenta, w tym również małoletniego, który ukończył 16 lat / przedstawiciela ustawowego)

IX. Oświadczenie przedstawiciela ustawowego* / opiekuna prawnego*

Ja niżej podpisany/a oświadczam, że jestem: ojcem* / matką* / opiekunem prawnym* ww. pacjenta. **Oświadczam**, iż zapoznałam/em się z treścią niniejszego formularza oraz zostałam/em poinformowana/y przez lekarza o proponowanym rodzaju leczenia dla ww. pacjenta. Oświadczam, iż miałam/em możliwość zadawania pytań, dotyczących proponowanego leczenia i otrzymałam/em na nie odpowiedź. Oświadczam, że podczas wywiadu lekarskiego nie zataiłam/em istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia ww. pacjenta, badań oraz przebytych chorób.

*zaznaczyć właściwą kratkę przy deklaracji / *niepotrzebne skreślić*

- Wyrażam zgodę na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej**
 NIE wyrażam zgody na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej

.....
(data) (czytelny podpis przedstawiciela ustawowego*/ opiekuna prawnego*)

X. Oświadczenie lekarza

W związku z brakiem możliwości uzyskania zgody pacjenta* / przedstawiciela ustawowego*/ opiekuna prawnego* oraz koniecznością wykonania procedury medycznej u ww. pacjenta, który wymaga niezwłocznej pomocy lekarskiej, a ze względu na stan zdrowia nie może wyrazić zgody, decyzję o wykonaniu procedury medycznej u ww. pacjenta podejmują lekarze w składzie:

.....
(data) (podpis i pieczętka lekarza specjalisty) (podpis i pieczętka lekarza specjalisty lub lekarza)