

FORMULARZ ŚWIADOMEJ 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

Operacja antyrefluksowa - fundoplikacja

III. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Chorobą refluksową nazywane jest patologiczne zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej lub niekwaśnej treści dwunastniczej do przełyku dające typowe objawy i/lub zmiany zapalne w przełyku. Najczęstszą przyczyną choroby refluksowej jest zbyt częste, przejściowe zmniejszenie napięcia dolnego zwieracza przełyku. U części chorych wraz z chorobą refluksową przełyku współistnieje przepuklina wslizgowa rozworu przełykowego. Zwrotne cofanie się treści żołądkowej i/lub treści dwunastniczej może być spowodowane nieodpowiednią dietą (kawa, alkohol), niektórymi lekami lub hormonami, lub nieprawidłowościami anatomicznymi typu przepuklina rozworu przełykowego, lub w różnych stanach po operacji. Otyłość jest jednym z czynników sprzyjających chorobie. Najczęstsze objawy to zgaga, zwracanie pokarmów, częste odbijania, utrudnione połykanie (dysfagia). Do objawów pozaprzętkowych należy niedokrwistość, chrypka, kaszel, zapalenie krtani, astma oskrzelowa. Refluks jest przyczyną 50% pozasercowych bólów w klatce piersiowej. Nie leczona choroba refluksowa powoduje zapalenie przełyku, konsekwencją którego jest krwawienie, owrzodzenie, zwężenie i skrócenie przełyku i przełyk Barrett'a (zastąpienie nabłonka płaskiego nabłonkiem gruczołowym typu jelitowego, a nawet rak przełyku). Typowym leczeniem jest leczenie farmakologiczne przy pomocy leków zmniejszających wydzielanie kwasu solnego w żołądku. Leczenie operacyjne stosuje się u pacjentów, u których leczenie farmakologiczne jest nieskuteczne, występują objawy ze strony płuc i krtani, lub istnieje duże ryzyko rozwoju poważnych powikłań (metaplazji Barretta, dysplazji, raka przełyku).

IV. Opis przebiegu proponowanej procedury medycznej lub operacji

Podstawowym założeniem operacji antyrefluksowych jest poprawienie czynności i przywrócenie wydolności dolnego zwieracza przełyku. Wszystkie zalecane operacje polegają na wytworzeniu mankietu z dna żołądka wokół brzusznej części przełyku (fundoplikacja) oraz stabilizacji połączenia przełyku z żołądkiem poniżej przepony. W ostatnich latach operacje te standardowo wykonuje się metodą laparoskopową (przez dziurkę od klucza). Podczas operacji wypełniamy jamę brzuszną gazem (dwutlenek węgla). Następnie odsłaniamy rozwór przełykowy przepony (miejsce, w którym

przełyk przedostaje się do jamy brzusznej) i uwalniamy przełyk. Jeśli u pacjenta stwierdzono przepuklinę przeponową, przy pomocy szwów zwężamy rozwór przełykowy. Kolejnym etapem jest przecięcie naczyń krwionośnych między żołądkiem a śledzioną. Uwolnionym dnem żołądka, jak mankietem, otaczamy przełyk. Mankiet przyszywamy do przełyku lub żołądka uniemożliwiając mu przemieszczenie się do klatki piersiowej. W przypadku wystąpienia trudności w trakcie operacji może być konieczność otwarcia jamy brzusznej i dokończenia operacji metodą otwartą (konwersja).

V.Opis innych dostępnych metod leczenia

Oprócz leczenia farmakologicznego i operacyjnego możliwe są również do zastosowania w wyspecjalizowanych, referencyjnych ośrodkach metody endoskopowe. Są one alternatywą do leczenia operacyjnego w przypadkach o mniejszym zaawansowaniu zmian zapalnych i nie powikłanych. Mogą także stanowić uzupełnienie zarówno leczenia farmakologicznego, jak też operacyjnego. Stosuje się:

1. gastroplastykę endoskopową - założenie 2 - 3 szwów przewężających okolicę połączenia żołądkowo - przełykowego pod kontrolą endoskopu (fundoplikacja endoskopowa - Esophyx),
2. stymulacja warstwy mięśniowej okolicy wpustu w celu jej zbliźnowacenia i pogrubienia (zabieg Stretta - z wykorzystaniem energii wysokiej częstotliwości),
3. zniszczenie (ablacja) nabłonka przełykowego, zmienionego metaplastycznie przy pomocy metod termicznych - ablacja w osłonie argonowej, lub przy pomocy energii o wysokiej częstotliwości - system Halo).
4. wprowadzenie protez antyrefluksowych do przełyku.

Wymienione metody stosowane są od niedawna.

VI.Opis powikłań standardowych związanych z proponowaną procedurą medyczną lub 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. Należy wśród nich wymienić:

- perforację przełyku i żołądka spowodowaną koniecznością manipulacji przełykiem w trakcie operacji, zakładaniem sond nosowo przełykowych i sond kalibrujących (jest to powikłanie rzadkie poniżej 1%). Stosuje się zeszycie miejsca perforacji dodatkowo zabezpiecza je mankietem fundoplikacyjnym.
- krwawienie
 1. ze ściany jamy brzusznej podczas zakładania wżerników(trokarów) przez które przeprowadza się operację
 2. naczyń żołądkowych krótkich
 3. naczyń przepony
 4. uszkodzenia wątroby przez refraktor
 5. uszkodzenia śledziony w trakcie uwalniania dna żołądka (krwawienie to może spowodować konieczność otwarcia jamy brzusznej i usunięcia śledziony).
- gaz używany do wypełnienia jamy brzusznej (dwutlenek węgla) może przedostać się do

śródpierśia lub jam opłucnowych i wywołać tzw. odmę śródpiersiową lub podskórną.

- rzadko może dojść do uszkodzenia nerwu błędnego, który biegnie na przełyku.

Do powikłań wczesnych typowych dla tej operacji należy przemieszczenie mankietu

fundoplikacyjnego do śródpierśia i trudności w połykaniu o różnym nasileniu. Pozostałe powikłania są wspólne dla wszystkich operowanych chorych:

- zakażenie wirusem zapalenia wątroby (tzw. żółtaczką zakaźną) lub inne;
- niekiedy mogą wystąpić uszkodzenia skóry przez środki dezynfekujące lub prąd elektryczny,
- tworzenie się zakrzepów i zamknięcie naczynia krwionośnego przez wędrujący zakrzep (może to objawiać się np. zatorami tętnicy płucnej);
- krwawienia pooperacyjne i krwawe wybroczyny na skórze, które najczęściej nie wymagają leczenia;
- zakażenia rany pooperacyjnej na skutek infekcji. Prowadzi to do przedłużonego gojenia, a czasem do powstawania ropni lub przetok;
- 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;
- nieszczelność szwu na żołądku lub jelicie, mogące prowadzić do zapalenia otrzewnej;
- zaburzenie ukrwienia na skutek zamknięcia lub uszkodzenia naczynia krwionośnego, które może wywołać martwicę tkanek (np.: odleżyny);
- owrzodzenia w miejscu szwu;
- zrosty w jamie brzusznej, które nawet po latach mogą doprowadzić do niedrożności jelit;
- uszkodzenia nerwów, dające uczucie głuchoty, bólów, porażenia mięśni i upośledzenie czynności jelit; niewielkie obrzęki, bóle w obrębie barku, brzucha i szyi, trzeszczenie skóry są przejściowymi zaburzeniami po operacjach laparoskopowych ustępującymi samoistnie po kilku dniach;

Po każdej operacji wykonanej metodą „na otwarto”, a więc również po operacji laparoskopowej, jeżeli zaszła konieczność otwarcia jamy brzusznej, istnieje ryzyko powstania przepukliny pooperacyjnej. Powstaje ona z reguły po kilku miesiącach, ryzyko jej powstania wynosi około 25%. W nielicznych przypadkach przepuklina może także powstać po operacjach laparoskopowych.

Reasumując, mimo przedstawienia stosunkowo dużej liczby notowanych komplikacji, rzeczywisty odsetek powikłań związanych z fundoplikacją jest niewielki.

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

O rodzaju znieczulenia wymaganego do przeprowadzenia opisanej operacji, jego przebiegu i możliwych zagrożeniach z nim związanych poinformuje Państwa lekarz anestezjolog.

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

Wczesne wyniki tych operacji są dobre lub bardzo dobre u 90 - 95% pacjentów.

Do późnych następstw tych operacji należy zaliczyć:

1. przetrwałą dysfagię (trudności w połykaniu) u 3 - 12% pacjentów. Może ona być spowodowana utrzymującym się, mimo operacji, stanem zapalnym w przełyku, zbyt wąskim lub zbyt długim mankietem fundoplikacyjnym. Stosuje się okresowe rozszerzanie endoskopowe a w skrajnych sytuacjach reoperacje. W większości przypadków trudności w połykaniu ustępują samoistnie w ciągu 6 tygodni po operacji.
2. wzdęcia spowodowane niemożnością odbijania (zwykle pacjenci się do tej sytuacji przyzwyczajają i nie stanowi to problemu) uczucie pełności w nadbrzuszu. Występuje u 1 - 28% operowanych.
3. biegunki u 1 - 7% pacjentów jako efekt uszkodzenia nerwu błędnego.
4. utrzymujące pomimo operacji objawy refluksowe - powikłanie bardzo rzadkie, wymagające leczenia farmakologicznego lub ponownej reoperacji.

IX. Rokowanie

Prawdopodobieństwo powodzenia proponowanej operacji jest w Pani/Pana przypadku:

☐ duże

☐ średnie

☐ ograniczone

X. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

W przypadku rezygnacji z leczenia operacyjnego powinien Pan/Pani pozostawać w stałej kontroli lekarskiej, Pomimo systematycznego przyjmowania leków może dojść do nasilania się zapalenia błony śluzowej przełyku, rozwoju owrzodzeń, zwężeń i nasilenia trudności w połykaniu. Terapia farmakologiczna nie ma charakteru leczenia przyczynowego, a jedynie objawowego. Rezygnacja z operacji w przypadku przełyku Barrett'a niesie za sobą ryzyko rozwoju raka gruczołowego w zmienionym chorobowo przełyku. Rezygnacja z operacji na obecnym etapie zaawansowania choroby może spowodować w przyszłości konieczność operacji o znacznie większym ryzyku powikłań a nawet do operacji usunięcia całego przełyku.

XI. Oświadczenie pacjenta

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.....

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):

* niepotrzebne skreślić