

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

Wyłączenia żołądkowego sposobem Roux

III Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Nadmierna masa ciała istotnie zwiększa ryzyko rozwoju różnych chorób (cukrzycy, nadciśnienia tętniczego, chorób stawów, kamicy żółciowej), a tym samym przyczynia się do zwiększonego ryzyka śmierci. Podejmowane przez Państwa nieudane próby zmniejszenia masy ciała za pomocą leczenia zachowawczego spowodowały, że rozważacie Państwo możliwość leczenia operacyjnego, dzięki któremu możliwa będzie redukcja części nadmiernej masy ciała.

IV Opis przebiegu proponowanej procedury medycznej lub operacji

Wyłączenie żołądkowe sposobem Roux polega na wytworzeniu w górnej części żołądka zbiornika, z którego jedzenie przedostaje się bezpośrednio do jelita cienkiego - operacja ta znana jest pod nazwą Roux-en-Y Gastric Bypass. Wyżej wymieniona operacja jest znana od ponad trzydziestu lat. Powyższa operacja łączy w sobie element ograniczający spożycie i wchłanianie. Żołądek dzielony jest na dwie części za pomocą szwów mechanicznych. Do górnej części żołądka, o pojemności około 30 ml, przyłączona jest pętla jelita cienkiego (pętla pokarmowa), przez którą przesuwana jest jedzenie. Z dalszej części żołądka, która w niektórych przypadkach może być wycięta, przez dwunastnicę i następnie jelito cienkie spływają soki trawienne (pętla enzymatyczna). Oba odcinki jelita cienkiego łączą się, przyjmując kształt litery Y. W tej wspólnej pętli (pętli trawiennej) odbywa się trawienie. Długość poszczególnych części jelita (szczególnie wspólnej) i objętość mniejszej części żołądka ustalane są zgodnie z obowiązującymi standardami. Po operacji konieczne jest regularne wykonywanie zalecanych badań, stosowanie się do zaleceń lekarza operującego, w tym m.in. przyjmowanie dodatkowych witamin i mikroelementów oraz stosowania odpowiedniej diety poprzez zmianę podstawowych nawyków żywieniowych. Operacja jest dopiero pierwszym krokiem w kierunku zmiany sposobu życia. Operację przeprowadza się w znieczuleniu ogólnym.

O szczegółach i zagrożeniach związanych ze znieczuleniem poinformuje Państwa lekarz anestezjolog. Należy zaznaczyć, że podczas metody laparoskopowej (chirurgia minimalnie inwazyjna, tzw. "chirurgia przez dziurkę od klucza") może zaistnieć konieczność przeprowadzenia operacji w sposób tradycyjny, czyli poprzez tzw. „otwarcie” jamy brzusznej.

V Opis innych dostępnych metod leczenia

Leczenie zachowawcze otyłości z uwzględnieniem leczenia dietetycznego, farmakologicznego, fizykalnego i behawioralnego. Należy jednak podkreślić, że wyniki badań naukowych wskazują, że brak jest w chwili obecnej możliwości skutecznego leczenia zachowawczego zaawansowanych postaci otyłości. Niewątpliwie potwierdza to także dotychczasowy przebieg choroby w Państwa przypadku.

VI Opis powikłań standardowych związanych z proponowaną procedurą medyczną lub operacją

Procedura związana jest zawsze z pewnym ryzykiem powikłań. Nie można zagwarantować pełnego powodzenia dla każdego bez wyjątku. Dlatego jest bardzo ważne, aby Państwo przeczytali i zaznajomili się z listą wymienionych poniżej zagrożeń. Przed operacją lekarz przeprowadzi z Państwem rozmowę o konieczności i możliwościach planowanego zabiegu. Zanim podejmiecie 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. Należy wśród nich wymienić:

- uszkodzenie sąsiednich narządów (np. śledziony, wątroby, nerwów, naczyń krwionośnych). Ryzyko wzrasta przy znacznej otyłości, przy zaburzonych 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). W trakcie laparoskopii konieczne jest zazwyczaj w takim przypadku, dla Pani/Pana dobra, otwarcie jamy brzusznej;
- krwawienia, przy których zachodzi konieczność transfuzji krwi;
- zakażenie wirusem zapalenia wątroby (tzw. żółtaczką zakaźną) 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. zatorami tętnicy płucnej);
- krwawienia pooperacyjne i krwawe wybroczyny na skórze;
- 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, 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 bariatrycznej wykonanej metodą „na otwarty” , 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.

Większość wymienionych powikłań może wymagać dalszych operacji lub leczenia, 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)

VIII Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

Po zabiegu pacjent zmuszony jest do ograniczenia ilości przyjmowanego jedzenia, ponieważ została zmniejszona pojemność żołądka. Obfite jedzenie może wywoływać wymioty, w związku z czym w okresie pooperacyjnym każdy pacjent uczy się właściwego spożywania posiłków. Ważne jest dokładne przeżuwanie pokarmów, gdyż połknięcie dużych kęsów powoduje uczucie ucisku i zalegania w żołądku. Należy, zatem zmienić zasadniczo swoje nawyki żywieniowe. Nie jest zalecane spożywanie bardzo gęstych i kalorycznych płynów (tzw. wysokoosmotycznych), np. bardzo słodkiej herbaty, gdyż mogą powodować nieprzyjemne doznania, takie jak uczucie pełności w nadbrzuszu połączone z uderzeniem gorąca, przyspieszonym biciem serca, a nawet zawrotami głowy. Pragnienie można zaspokajać wyłącznie niskokalorycznymi płynami. Wykluczone jest piwo, coca-cola, mleko z dużą zawartością tłuszczu itp. Nie zaleca się przyjmowania płynów podczas posiłków. Po zabiegu operacyjnym można przyjmować pokarmy w postaci stałej i półpłynnej, lecz w ograniczonej ilości. O sukcesie lub porażce tego zabiegu decydujecie sami stosując się do w/w zasad żywienia. Podczas pierwszych 6-ciu miesięcy po operacji dochodzi przeciętnie do utraty około 20-30% nadmiernej masy ciała. Po operacji konieczne są konsultacje z lekarzem przeprowadzającym operację. Lekarz prowadzący wyznaczy Państwu terminy badań kontrolnych. W przypadku nagłej zmiany samopoczucia należy natychmiast porozumieć się z lekarzem, który przeprowadzał operację. Ze względu na rodzaj operacji wskazana jest dieta bogatobiałkowa i ubogotłuszczowa. Należy podkreślić, że niektóre pokarmy będą trudne do zjedzenia, a większość wymagać będzie dokładnego pogryzienia. Operacja jest dopiero pierwszym krokiem w kierunku zmiany sposobu życia. Powinniście Państwo być świadomi, że operacja jest związana zawsze z pewnym ryzykiem powikłań. Nie można zagwarantować pełnego powodzenia dla każdego bez wyjątku.

Uwagi ogólne i objawy uboczne.

Zaburzenia wchłaniania: U niektórych chorych pomimo pobierania witamin i stosowania odpowiedniej diety występują zaburzenia wchłaniania niektórych elementów, w tym żelaza, wapnia i białka. Dlatego konieczne jest regularne wykonywanie badań biochemicznych krwi, a w szczególnych przypadkach okresowe leczenie szpitalne w celu odżywiania pozajelitowego. Bardzo rzadko konieczna jest ponowna operacja wydłużająca wspólną pętlę trawienną. Zaburzenia wchłaniania i ich objawy mogą nasilać się w przebiegu infekcji.

Wymioty. Pacjenci sporadycznie wymiotują i odczuwają ból po spożyciu pokarmów. Przyczyną tego mogą być złe nawyki żywieniowe. Jedząc powoli i spokojnie nauczycie się Państwo odczuwać „sygnały” sytości ze swojego żołądka. Częste wymioty są wyraźnym sygnałem ostrzegawczym wymagającym kontroli lekarskiej. Ich bagatelizowanie może np. spowodować uszkodzenie układu nerwowego w następstwie niedoboru witaminy B1.

Zespół przeciążenia cukrem (dumping syndrom). Po spożyciu płynów zawierających dużo cukru może dojść do nieprzyjemnych doznań, takich jak uczucie pełności w nadbrzuszu połączone z uderzeniem gorąca, przyspieszonym biciem serca, a nawet zawrotami głowy. Pragnienie można zaspokajać wyłącznie niskokalorycznymi płynami. Wykluczone jest piwo, coca-cola, mleko z dużą zawartością tłuszczu itp. Nie zaleca się przyjmowania płynów podczas posiłków.

Witaminy. Wskazane jest przyjmowanie zespołu witamin podczas okresu szybkiej redukcji masy ciała. Witaminy, w szczególności witaminy z grupy B oraz mikroelementy są zalecane do stałego stosowania po operacji. Po operacji wyłączenia żołądkowego znacznemu zaburzeniu ulega wchłanianie witaminy B12, która niezbędna jest m.in. do powstawania krwinek czerwonych i prawidłowego funkcjonowania układu nerwowego. Dlatego po operacji niezbędne jest zażywanie tej witaminy w formie zastrzyków domięśniowych lub w formie tabletek z kontrolą stężenia tej witaminy we krwi.

Ciąża. Okres pomiędzy operacją a stabilizacją masy ciała jest uważany za okres głodzenia i wynosi on około dwóch lat. Podczas tego okresu ciąża nie jest wskazana.

Lekarstwa. Niektóre leki drażnią błonę śluzową żołądka. Długość pętli trawiennej umożliwia wchłonięcie się większości leków. W powszechnych schorzeniach takich jak nadciśnienie tętnicze, cukrzyca lub astma możliwa, a nawet wskazana będzie redukcja przyjmowanych dawek leków. W tej sprawie powinni Państwo skonsultować się ze swoim lekarzem rodzinnym bądź specjalistą w danej dziedzinie.

Częste wypróżnienia i nieprzyjemny zapach stolców. U niektórych pacjentów po operacji występuje tendencja do luźnych częstych wypróżnień. Wynika to głównie z rodzaju przyjmowanej diety. Dieta bogatotłuszczowa zwiększa liczbę wypróżnień i intensywność zapachu. W miarę upływu czasu od operacji u większości chorych dochodzi do normalizacji rytmu wypróżnień.

Wizyty kontrolne. Po operacji będziecie Państwo musieli regularnie uczęszczać na ambulatoryjne wizyty kontrolne. Początkowo będą one przeprowadzane co miesiąc, a następnie rzadziej. Państwa redukcja masy ciała i samopoczucie będą kontrolowane w ciągu tego okresu. Po uzyskaniu stabilnej masy ciała wizyty kontrolne będą zazwyczaj konieczne raz w roku.

Aktywność fizyczna. Nie mniej ważnym jak zmiana nawyków żywieniowych będzie dla Państwa także zmiana poziomu aktywności ruchowej. W miarę ubytku masy ciała, aktywność fizyczna będzie łatwiejsza.

Zakaz spożywania alkoholu. U większości chorych otyłych istnieją już przed operacją laboratoryjne i anatomopatologiczne cechy uszkodzenia wątroby- stłuszczenie. Spożywanie alkoholu po operacji może nasilić uszkodzenie wątroby, a nawet w szczególnych przypadkach prowadzić do rozwoju marskości i niewydolności tego, niezbędnego dla życia organizmu, narządu.

Inne powikłania. Mogą także wystąpić inne niespecyficzne powikłania, o które możecie Państwo zapytać swojego lekarza.

Nie można zagwarantować, że wykonane zmiany anatomiczne przewodu pokarmowego będą funkcjonowały prawidłowo przez resztę życia, aczkolwiek szerokie stosowanie tego typu operacji od kilkunastu lat doprowadziło do tego, że rzadko występują niepowodzenia. U większości pacjentów organizm będzie funkcjonował prawidłowo, a przeprowadzona operacja umożliwi długoterminową redukcję masy ciała kosztem niewielkiej liczby powikłań. Zawsze jednak istnieje ryzyko niepowodzenia operacji nawet, jeśli nie zdarzy się żadne z powyżej wymienionych powikłań. Musicie Państwo być świadomi, że prawdopodobieństwo reoperacji jest częścią składową chirurgicznego leczenia skrajnej otyłości. Ogólna liczba reoperacji po tego typu zabiegu jest niska, a ewentualna reoperacja nie może być traktowana jako powikłanie.

IX Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

Wyniki badań naukowych wskazują, że brak jest w chwili obecnej skutecznych metod leczenia zachowawczego tak zaawansowanych, jak u Państwa, postaci otyłości. Biorąc powyższe pod uwagę należy się spodziewać, że wraz z upływem czasu choroba będzie postępowała, masa ciała będzie coraz większa, a to z kolei doprowadzi do rozwoju innych chorób, takich jak: cukrzyca, nadciśnienie, zaburzenia lipidowe i wiele innych, które przyczyniają się do zwiększonego ryzyka zgonu.

X 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