



Imię i nazwisko pacjenta: _____

Nr historii choroby: _____ PESEL/Data urodzenia*: _____

Dane przedstawiciela ustawowego (jeśli dotyczy):

Imię i nazwisko: _____ PESEL: _____

Adres: _____ Telefon: _____

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA NA PRZEPROWADZENIE SPLANCHNECTOMII TORAKOSKOPOWEJ

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Stwierdzono u Pana/Pani przewlekły zespół bólowy w przebiegu raka trzustki lub przewlekłego zapalenia trzustki.

Ból związany z rakiem trzustki zwykle dotyczy okolicy nadbrzusza lub górnych kwadrantów brzucha, ale może również obejmować dolne kwadranty lub być rozlany. Ból pleców współwystępuje z bólem brzucha w 50–65% przypadków. W chwili wstępnego rozpoznania już około 75% chorych podaje odczuwanie bólu, a wraz z postępem choroby odsetek ten wzrasta do ponad 90% chorych na raka trzustki. Terapia bólu w raku trzustki opiera się głównie na leczeniu farmakologicznym według drabiny analgetycznej WHO. Leczenie chirurgiczne w celu złagodzenia bólu, takie jak splanchnectomia, jest uważane za jeden z ostatnich etapów leczenia bólu.

Przewlekłe zapalenie trzustki (PZT) to długotrwały proces zapalny odpowiedzialny za nieodwracalną degenerację tkanki trzustki. Najczęstszym objawem PZT jest ból brzucha, który ma wysoce niekorzystny wpływ na jakość życia. Ból dotyka nawet 75–90% chorych. Z wyjątkiem autoimmunologicznych i niektórych obturacyjnych postaci choroby, nie ma leczenia przyczynowego PZT. Leczenie objawowe opiera się na kontroli bólu, suplementacji enzymów trzustkowych, kompensacji zaburzeń gospodarki węglowodanowej oraz profilaktyce niedożywienia. Ponieważ leczenie bólu w PZT metodami zachowawczymi u wielu pacjentów nie przyniosło oczekiwanych rezultatów, wprowadzono metody inwazyjne, takie jak neurolizę splotu trzewnego czy torakoskopową splanchnectomię.

Stwierdzony u Pana/Pani przewlekły zespół bólowy jest wskazaniem do operacji.

II. Opis przebiegu proponowanej operacji, znieczulenie i oczekiwane korzyści

Przed operacją otrzyma Pan/Pani heparynę drobnocząsteczkową we wstrzyknięciu podskórnym jako profilaktykę zakrzepicy żył głębokich oraz 1 dawkę antybiotyku dożylnie jako profilaktykę zakażeń.

Zabieg przeprowadza się w zależności od wyboru techniki z dostępu bocznego lub tylnego. W przypadku pierwszego z wymienionych, chory układany jest na boku z uniesioną kończyną górną po stronie operowanej i lekkim pochyleniem do przodu pod kątem 45 stopni. W celu poszerzenia i uwydatnienia przestrzeni międzyżebrowych można założyć wałek pod klatkę piersiową, dzięki czemu uzyskuje się wygięcie klatki piersiowej na stole operacyjnym. W przypadku dojścia tylnego, pacjenta układa się na brzuchu z odwiedzeniem ramion przy zgięciu bądź wyprostowaniu kończyn górnych w stawach łokciowych. Zabieg przeprowadza się **w znieczuleniu ogólnym** z intubacją dotchawiczą dwuświatłową umożliwiającą selektywną wentylację jednego płuca (dokładnych informacji na temat znieczulenia i możliwych jego powikłań udzieli lekarz anestezjolog podczas badania).

Skórę i tkankę podskórną w wybranych miejscach naciąć znieczula się miejscowo. W dostępie bocznym po przygotowaniu i zdezynfekowaniu pola operacyjnego nacina się skórę na długości od 2 do 10 mm w linii pachowej środkowej w VI/VII przestrzeni międzyżebrowej i wprowadza doopłucnowo trokar optyczny. Następnie w zależności od preferencji wykonuje się jedno lub dwa nacięcia dla trokarów operacyjnych. Najczęściej wybiera się IV(V) lub VII(VIII) przestrzeń międzyżebrową w linii pachowej przedniej i tylnej. W przypadku wyboru dojścia tylnego pierwszy trokar optyczny wprowadza się przez nacięcie pod dolnym kątem łopatki, drugi dwie przestrzenie międzyżebrowe poniżej i 2 cm przyśrodkowo. Potrzeba wprowadzenia trzeciego narzędzia występuje rzadko.



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

Aby uzyskać dostęp do operowanych nerwów trzewnych, należy wyłączyć z wentylacji płuco po stronie operowanej, odessać powietrze z jamy opłucnowej. Istnieje możliwość wykonania odmy, przy użyciu insuflacji dwutlenku węgla. Następnym krokiem jest przemieszczenie płuca z okolicy śródpiersia tylnego w górę i do przodu. Dzięki temu manewrowi uwidacznia się V żebro i nerwy trzewne: nerw trzewny większy, mniejszy, a także niestały nerw najmniejszy. Nerwy te biegną ku dołowi w kierunku przepony na głowach żeber, przed naczyniami międzyżebrowymi, bocznie w odległości około 2-3 cm od kręgosłupa. Po zidentyfikowaniu powyższych nerwów wykonuje się mały otwór w opłucnej przy pomocy kauteryzacji. Następnie przeprowadza się resekcję nerwów przy trzonach kręgów, bez bliskiego sąsiedztwa struktur naczyniowych, celem redukcji ryzyka krwawienia. Po odnalezieniu i denerwacji wszystkich gałęzi zwalnia się insuflację, a anestezjolog podaje duże objętości oddechowe. Po całkowitym wypełnieniu płuc usuwa się trokary. Otwory z dostępu operacyjnego zaopatruje się pojedynczymi szwami nierozpuszczalnymi.

W rzadkich przypadkach operacja kończy się założeniem drenażu wodnego za pomocą drenu piersiowego, który w większości przypadków pozostawia się na 24h.

Oczekiwane korzyści obejmują:

Splachniciektomia wideotorakoskopowa jest małoinwazyjną i skuteczną techniką operacyjną. Metoda ta pozwala uniknąć traumatyzującej torakotomii lub laparotomii. Wykorzystywana jest gdy inne sposoby leczenia bólu przewlekłego okazują się nieskuteczne, a także w leczeniu paliatywnym. Jej skuteczność waha się od 46–94% przy przewlekłym zapaleniu trzustki i do 80–100% w zaawansowanej chorobie nowotworowej. Obecnie splachniciektomię można wykonywać jednostronnie bądź dwustronnie. Wybór metody powinien zależeć od aktualnego stanu zdrowia chorego i przewidywanych efektów leczenia. Aktualnie nie ma stanowiska, które wskazywałoby na wyższość którejś z tych metod. Zaczynając leczenie bólu splachniciektomią jednostronną, w przypadku nieskuteczności leczenia bądź nawrotu objawów bólowych, zaleca się wykonanie kontrlateralnego zabiegu.

(Miejsce na informację graficzną wykorzystywaną w trakcie przekazywania informacji na temat zabiegu)

III. Zalecenia pozabiegowe

Operacja trwa zazwyczaj 30-60 minut, a całkowity czas pobytu w szpitalu najczęściej nie przekracza 3 dni. Po zabiegu pozostaje Pani/Pan zazwyczaj w sali pooperacyjnej (zazwyczaj od kilku do 24 godzin), gdzie monitorowane są podstawowe funkcje życiowe – ciśnienie krwi, akcja serca, wydolność układu oddechowego, co gwarantuje maksymalnie bezpieczną opiekę medyczną bezpośrednio po zabiegu i znieczuleniu. W sali tej najczęściej nie są możliwe odwiedziny bliskich. Przez kilka godzin po zabiegu należy przebywać w pozycji leżącej na wznak. Następnie, jeśli nie będzie wskazań do kontynuowania monitorowania, będzie Pani/Pan przetransportowana do sali ogólnej oddziału chirurgii. Po wybudzeniu pacjenta wykonuje się kontrolne zdjęcie RTG klatki piersiowej celem oceny obecności ewentualnej odmy. Zdjęcie należy powtórzyć w 1. dobie pooperacyjnej. Pacjenci w okresie pooperacyjnym otrzymują leczenie przeciwbólowe w zależności od potrzeb. Po wyjściu ze szpitala będzie Pani/Pan wymagał/a kontroli ambulatoryjnej. Szwy zdejmuje się zwykle po 7-10 dniach.



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

IV. Opis innych dostępnych metod leczenia

Główną metodą leczenia bólu przewlekłego w raku trzustki oraz w jej przewlekłym zapaleniu jest drabina analgetyczna WHO, która dzieli się na trzy stopnie. Leki stosowane w pierwszym etapie to nieopiodowe leki przeciwbólowe. W drugim etapie stosowane są leki z pierwszego etapu, a także łagodne opioidy. Trzeci krok obejmuje leki z drugiego etapu oraz silne opioidy. Czwartym stopniem drabiny analgetycznej jest chirurgiczne leczenie bólu. Istnieje możliwość przerywania drogi przewodzenia bodźców bólowych poprzez przecięcie nerwów trzewnych w zabiegu splachniczektomii lub chemicznej neurolizy splotu trzewnego.

Chemiczna neuroliza splotu trzewnego to zabieg polegający na wstrzyknięciu substancji neurolitycznej (najczęściej alkoholu lub fenolu) w okolice splotu trzewnego, aby trwale zniszczyć nerwy przewodzące ból. Zabieg odbywa się pod kontrolą technik obrazowania (np. tomografii komputerowej lub fluoroskopii).

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

Każde leczenie zabiegowe nie przebiega identycznie u każdego chorego i wiąże się z ryzykiem wystąpienia powikłań. Zależy to od jego budowy anatomicznej, stanu odżywienia, stopnia zaawansowania choroby podstawowej i chorób współistniejących oraz od jego stanu ogólnego. Nie można zagwarantować pełnego powodzenia.

Poniżej przedstawiono możliwe powikłania związane z tym zabiegiem:

- 1) odma opłucnowa wymagająca drenażu klatki piersiowej (najczęściej);
- 2) ropień opłucnej, chłonnokotok;
- 3) krwiak opłucnej lub krwawienie wymagające interwencji chirurgicznej;
- 4) uszkodzenie płuca, aorty, żyły głównej dolnej;
- 5) całkowite lub częściowe rozejście się rany na skutek powikłań jej gojenia lub zaburzeń ukrwienia wymagające ponownej interwencji chirurgicznej;
- 6) miejscowe bóle międzyżebrowe;
- 7) reakcje alergiczne na podawane leki - kontrast radiologiczny, antybiotyki (poniżej 1%);
- 8) zatorowość płucna, udar mózgu (poniżej 0,5%);
- 9) przemijające niedociśnienie i biegunka;
- 10) brak poprawy w odczuwaniu bólu;
- 11) zgon rzadko.

Podczas kwalifikacji do zabiegu splachniczektomii należy zebrać z pacjentem dokładny wywiad dotyczący wcześniejszych chorób i operacji w obrębie klatki piersiowej, celem oceny możliwej obecności zrostów. W szczególności uwagę zwracają infekcje płuc o ciężkim przebiegu z towarzyszącymi wysiękami lub ropniakiem, krwiaki opłucnowe, urazy klatki piersiowej, przebyta odma opłucnowa, torakoscopia lub torakotomia, konieczność zastosowania drenażu. W takich sytuacjach z wysokim prawdopodobieństwem uwidocznienie nerwów trzewnych drogą torakoskopii będzie trudne i może wymagać torakotomii.

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

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

Ryzyko oceniane na podstawie skali _____

Dla zabiegów „małych”

Ryzyko powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże

VII. Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

Splachniczektomia wideotorakoskopowa jest zabiegiem, w którym wycięcie fragmentów nerwów splotu trzewnego pozwala na wykluczenie impulsów bólowych z odpowiadających unerwieniem narządów, dzięki czemu jest to uznany i skuteczny sposób leczenia przewlekłego bólu w przebiegu raka i przewlekłego zapalenia trzustki. Udowodniono, że splachniczektomia jest procedurą bezpieczną, z niewielkim odsetkiem powikłań, jednak często stosowana jest



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

w ostateczności, co może znacznie obniżyć jej skuteczność. Wykonanie torakoskopowej splachniciektomii może zapewnić długotrwałą ochronę przed pojawieniem się i nasileniem bólu, umożliwić utrzymanie zadowalającej jakości życia pomimo progresji choroby, a nawet wydłużyć całkowity czas przeżycia pacjenta dzięki ograniczeniu stosowania przewlekłej farmakoterapii przeciwbólowej obciążonej licznymi działaniami niepożądanymi.

W niektórych przypadkach komfort życia może pogarszać się wraz z upływem czasu od zabiegu. Obserwuje się również niejednorodną skuteczność zabiegu u wszystkich pacjentów oraz rozbieżności dotyczące długotrwałości korzystnego efektu przeciwbólowego. Wy tłumaczeniem powyższego stanu jest występowanie u niektórych operowanych tzw. pierwotnego paradoksalnego efektu opacznego. Wśród innych przyczyn niepowodzeń należy wymienić również: złe rozpoznanie charakteru zespołu bólowego, zmienną anatomię po obu stronach klatki piersiowej, brak możliwości przeprowadzenia doszczętnej operacji z powodu zmian pochorobowych w jamach opłucnowych, wcześniejsze interwencje przeciwbólowe, niedokładne przerwanie przewodnictwa nerwowego, możliwość reinerwacji, a także zmiany neuroplastyczne w obwodowym i ośrodkowym układzie nerwowym.

Ryzyko odległych powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże

VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

Rezygnacja z operacyjnego leczenia przewlekłego zespołu bólowego może prowadzić do utrzymywania się lub nasilania się silnego bólu, postępującego pogorszenia jakości życia (ograniczenia aktywności fizycznej, snu, pracy, życia towarzyskiego), wzrostu zapotrzebowania na farmakoterapię przeciwbólową (co wiąże się z ryzykiem działań niepożądanych), wzrostu ryzyka depresji i zaburzeń lękowych oraz możliwej progresji choroby podstawowej bez adekwatnej kontroli objawów.

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



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

IX. Oświadczenia Pacjenta dot. proponowanej

SPLANCHNICEKTOMIA TORAKOSKOPOWA

W dniu ____/____/____/ lekarz
przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na temat **proponowanej splachniczektomii torakoskopowej**.

Oświadczam, że miałem/am wystarczający czas na zapoznanie się z informacją zawartą w niniejszym formularzu, zapoznałem/am się z nią i ją zrozumiałem/am, zrozumiałem/am także wyjaśnienia lekarza, zostałem/am wyczerpująco poinformowany/a o celu i przebiegu operacji oraz ryzyku powikłań jej wykonania albo możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia, miałem/am możliwość zadawania dodatkowych pytań, na które uzyskałem/am wyczerpujące odpowiedzi.

Lekarz poinformował mnie również o tym, że przebieg, ryzyko powikłań oraz efekty operacji nie są identyczne w przypadku każdego pacjenta.

Udzielono mi również rzetelnej informacji na temat wszelkich następstw i powikłań jakie mogą wystąpić w związku z niezastosowaniem się do wskazań lekarza po operacji.

Jeżeli ma Pan/Pani jeszcze jakieś pytania dotyczące proponowanej operacji prosimy o ich wpisanie poniżej:

Przed rozpoczęciem operacji udzieliłem/udzieliłam pełnych i prawdziwych informacji na pytania, które lekarz zadawał mi w trakcie wywiadu lekarskiego odnośnie:

- mojego stanu zdrowia,
- wszelkiego typu alergii,
- trwającej terapii chorób przewlekłych,
- istnienia/braku ciąży,
- przyjmowanie leków,
- przebytych zabiegów i urazów.

data

czytelny podpis Pacjenta

data

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta

Prosimy o podanie ewentualnych zastrzeżeń i uwag dotyczących opisanych powyżej informacji:

data

czytelny podpis Pacjenta

data

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

W związku z powyższym:

Wyrażam zgodę na przeprowadzenie zaproponowanej splachnicetomii torakoskopowej.

Zostałem/am poinformowany/a, że udzielona przeze mnie zgoda może być w każdej chwili cofnięta.

data i godzina

czytelny podpis Pacjenta

data i godzina

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta

Nie wyrażam zgody na przeprowadzenie zaproponowanej splachnicetomii torakoskopowej.

Jednocześnie oświadczam, że zostałem/am poinformowany/a o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia, które obejmują w szczególności:

Uzasadnienie odmowy

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez pacjenta/przedstawiciela ustawowego i ewentualnego wskazania uzasadnienia odmowy wyrażenia zgody na przeprowadzenie splachnicetomii torakoskopowej. Podanie uzasadnienia jest dobrowolne).

data i godzina

czytelny podpis Pacjenta

data i godzina

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

X. Oświadczenie lekarza

Oświadczam, że:

przedstawiłem/am* pacjentce/pacjentowi planowany sposób leczenia zgodnie z prawdą i posiadaną wiedzą medyczną. Udzieliłem/am informacji umożliwiających świadome wyrażenie zgody bądź świadomą odmowę na udzielanie świadczeń zdrowotnych oraz poinformowałem o możliwych zagrożeniach i powikłaniach, które mogą wystąpić w przebiegu lub wyniku proponowanej procedury medycznej oraz udzieliłem odpowiedzi na jej/jego pytania. Poinformowałem pacjentkę/pacjenta o negatywnych konsekwencjach niewyrażenia zgody na zaproponowaną operację.

Z uwagi na stan pacjenta powyższe informacje nie zostały mu przekazane*.

_____ data

_____ oznaczenie lekarza udzielającego wyjaśnień
i odbierającego oświadczenie (pieczętka i podpis)

Pacjent nie jest w stanie złożyć oświadczenia o wyrażeniu zgody / odmowie wyrażenia zgody w formie pisemnej z powodu:

Pacjent złożył oświadczenie o wyrażeniu zgody/odmowie wyrażenia zgody* **na przeprowadzenie zaproponowanej splachnicetomii torakoskopowej** w następujący sposób:

Oświadczenie zostało złożone w sposób dostatecznie jasny.

_____ data i godzina

_____ oznaczenie lekarza odbierającego
oświadczenie (pieczętka i podpis)

_____ miejsce na ewentualny podpis osoby trzeciej
obecnej przy składaniu oświadczenia

Uzyskano zgodę sadu opiekuńczego **na przeprowadzenie splachnicetomii torakoskopowej.**

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza i wskazania przyczyny uzyskania zgody zastępczej, danych sądu, daty i miejsca wydania, sygnatury postanowienia oraz jego zakresu):

_____ data

_____ podpis i pieczętka lekarza