

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

FORMULARZ ZGODY

Resekcja jelita cienkiego z powodu guzów hormonalnie czynnych (GEP/NET)

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

Resekcja jelita cienkiego z powodu guzów hormonalnie czynnych (GEP/NET)

III Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

GEP NET to rzadka grupa nowotworów neuroendokrynnych układu pokarmowego. Część z nich charakteryzuje się zdolnością do wydzielania specyficznych substancji (hormonów i amin biogennych), powodujących występowanie charakterystycznych objawów chorobowych. Zapadalność na guzy neuroendokrynnie wynosi do 30 przypadków na 1 000 000 mieszkańców na rok. Najczęściej chorują osoby około 60 roku życia. Jelito cienkie należy do częstych miejsc występowania guzów neuroendokrynnych w organizmie człowieka. Wczesne objawy kliniczne, związane z obecnością tych guzów, występują rzadko. Dlatego zwykle bywają one rozpoznawane z opóźnieniem, w stadium znacznego zaawansowania. W około 11% przypadków rozpoznanie nowotworu następuje w czasie interwencji chirurgicznej spowodowanej ostrymi objawami brzuszными takimi jak niedrożności lub krwawienie z przewodu pokarmowego. Guzy neuroendokrynnie najczęściej lokalizują się w końcowym odcinku jelita cienkiego, często również występują w postaci wielogniskowej. Podstawowym leczeniem guzów neuroendokrynnych jelita cienkiego jest ich wycięcie. Postępowanie chirurgiczne można podzielić na: radykalne (z zamiarem wyleczenia) lub paliatywne (objawowe) mające na celu poprawę jakości życia (zmniejszenie bólu, usunięcie niedrożności, zatamowanie krwawienia z przewodu pokarmowego).

IV Opis przebiegu proponowanej procedury medycznej lub operacji

Operację przeprowadza się w znieczuleniu ogólnym. O szczegółach i zagrożeniach związanych ze znieczuleniem poinformuje Państwa lekarz anestezjolog. Na początku każdego zabiegu po znieczuleniu ogólnym chorego („uśpieniu”) nacina się powłoki jamy brzusznej w miejscu umożliwiającym przeprowadzenie danego zabiegu – najczęściej w linii pośrodkowej przebiegającej od mostka do spojenia łonowego. Postępowaniem radykalnym w guzach jelita cienkiego, niezależnie od wielkości guza, jest odcinkowa lub wieloodcinkowa (w przypadku mnogich guzów)

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

resekcja jelita wraz z okolicznymi węzłami chłonnymi, a następnie przywrócenie ciągłości przewodu pokarmowego poprzez zespolenie dwóch przekrojów pętli jelitowej. Nawet niecałkowite wycięcie guza (w przypadku jego znacznego zaawansowania) tzw. leczenie cytoredukcyjne polepsza rokowanie w guzach neuroendokrynnych jelita cienkiego. W przypadku guza neuroendokrynnego jelita cienkiego z przerzutami do wątroby najlepszym sposobem leczenia chirurgicznego jest odcinkowa resekcja jelita i wycięcie przerzutów z wątroby. W przypadku gdy, przerzutów do wątroby jest kilka i usunięcie wszystkich nie jest możliwe, zaleca się wycięcie ich części lub zniszczenie przy pomocy wysokich temperatur czy działania lasera. W wybranych przypadkach u chorych z przerzutami do wątroby nowotworów neuroendokrynnych w kolejnym etapie leczenia możliwe jest przeprowadzenie przeszczepu wątroby.

Czasami po wykonaniu wycięcia zajętego nowotworem odcinka jelita istnieje konieczność wyłonienia przetoki z jelita cienkiego na powłokach jamy brzusznej tzw. stomii. Sytuacja taka może mieć miejsce w przypadku kiedy zespolenie jelita związane jest z dużym ryzykiem wystąpienia powikłań (tj.: nieszczelność w miejscu zespolenia). Taka sytuacja może się często pojawiać jeżeli zabieg jest wykonywany w trybie pilnym np. z powodu niedrożności przewodu pokarmowego.

Ostatnim etapem operacji jest zeszywanie warstwowe powłok jamy brzusznej. Szwy chirurgicznymi szyje się kolejno otrzewną, powięź i skórę.

Po zabiegu operacyjnym pacjent w pierwszych dobach pozostaje bez żywienia doustnego tylko na płynoterapii dożylniej. Powrót do normalnej diety jest możliwy po kilku dniach pod warunkiem stwierdzenia szczelności i drożności wykonanych podczas operacji zespolień. W przypadku powikłań takich jak nieszczelność zespolenia wymagane jest przedłużenie okresu głodzenia i przejście na żywienie pozajelitowe.

V Opis innych dostępnych metod leczenia

W leczeniu farmakologicznym guzów neuroendokrynnych jelita cienkiego jako leczenie pierwszego rzutu stosuje się leczenie analogami somatostatyny. Leki te są wskazane w leczeniu guzów czynnych wydzielniczo, tzn. wydzielających pewne substancje powodujące powstanie specyficznych objawów klinicznych np. zespół rakowiaka, który dotyczy guzów wydzielających serotoninę. Zespół ten charakteryzuje się: zaczerwienieniem skóry (flush), biegunką, zmianami zastawkowymi w prawej części serca, skurczami mięśni, rozszerzeniem naczyń krwionośnych, obrzękami, sinicą, skurczem oskrzeli oraz objawami stawowymi.

W przypadku rozsianych lub zaawansowanych miejscowo nowotworów neuroendokrynnych jelita cienkiego możliwa jest terapia izotopowa, natomiast chemioterapia jest mało skuteczna.

VI Opis powikłań standardowych związanych z proponowaną procedurą medyczną lub operacją

Zabieg operacyjny w przebiegu guzów neuroendokrynnych jelita cienkiego, często przeprowadzany jest u chorego ze znacznie zaawansowanym procesem nowotworowym, wyniszczonego, w złym stanie ogólnym, dlatego wiąże się z ryzykiem wystąpienia wielu różnych powikłań w okresie

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

pooperacyjnym.

Do powikłań związanych bezpośrednio z zabiegiem operacyjnym należą:

- niezamierzone uszkodzenie narządów jamy brzusznej (np. przyległych pętli jelitowych, nerwów, naczyń krwionośnych). Ryzyko powikłania wzrasta przy zaburzonych stosunkach anatomicznych, u chorych, którzy poprzednio przebyli zabiegi operacyjne w obrębie jamy brzusznej.
- przetoka jelitowa w miejscu zespolenia pętli jelita mogąca prowadzić do zapalenia otrzewnej
- ropień wewnątrzbrzuszny
- pooperacyjna niedrożność jelit
- krwawienie do jamy brzusznej
- zakażenie rany pooperacyjnej co prowadzi do jej przedłużonego gojenia, a czasem jej rozejścia
- wytrzewienie tzn. wydostanie się na zewnątrz jamy brzusznej pętli jelitowych spowodowane przerwaniem szwów i rozejściem wszystkich warstw rany pooperacyjnej. W takim przypadku konieczne jest ponowne chirurgiczne zamknięcie powłok jamy brzusznej.
- krwawienie z przewodu pokarmowego
- uszkodzenia skóry przez środki dezynfekujące lub prąd elektryczny.
- tworzenie się zakrzepów w żyłach obwodowych i zamknięcie naczynia krwionośnego przez wędrującą skrzeplinę (może to się objawiać np. zatorom tętnicy płucnej).

Poza powikłaniami związanymi z zabiegiem operacyjnym mogą wystąpić różne komplikacje związane z długotrwałym znieczuleniem, jak i z chorobami współistniejącymi (zaburzenia rytmu serca, zawał serca, udar mózgu, zatorowość płucna, pooperacyjna niewydolność oddechowa, ostra niewydolność nerek, zakażenia układu moczowego, przełom rakowiakowy, itd.).

Większość w/w 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)

.....

.....

.....

VIII Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

Rokowanie w przypadku stwierdzenia guza neuroendokrynnego jelita cienkiego zależy od wielkości guza, jego umiejscowienia, obecności przerzutów do okolicznych węzłów chłonnych i innych narządów. Po operacji 10 lat przeżywa 60% chorych u których w chwili rozpoznania guza nie stwierdzono przerzutów do wątroby i tylko 15-25% u których są one obecne. Rokowanie poprawia się w przypadku usunięcia guza pierwotnego.

Powinien Pani/Pan być świadomi, że operacja jest związana zawsze z pewnym ryzykiem powikłań odległych. Nie można zagwarantować pełnego powodzenia operacji dla każdego chorego bez

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

wyjątku.

Do najczęstszych powikłań odległych należą:

- zbyt duże i przeszkadzające blizny, które mogą powstawać w przypadku skłonności osobniczych lub komplikacji w procesie gojenia;
- zrosty w jamie brzusznej, które nawet po latach mogą doprowadzić do niedrożności jelit
- powstanie przepukliny brzusznej w miejscu rany pooperacyjnej
- wirusowe zapalenie wątroby C lub B (nie dotyczy osób szczepionych na wzw. B)
- zespół krótkiego jelita, kiedy w przypadku nowotworów wieloogniskowych konieczne jest wycięcie kilku fragmentów jelita cienkiego, a pozostawiona jego część nie zapewnia możliwości wchłaniania pokarmu w odpowiedniej ilości. Powikłanie to może wiązać się z koniecznością stosowania przez Panią/Pana leczenia żywieniowego, w tym żywienia pozajelitowego do końca życia.

Wizyty kontrolne.

Po operacji będzie Pani/Pan musieli regularnie uczęszczać na ambulatoryjne wizyty kontrolne. Początkowo będą one przeprowadzane, co 1-3 miesiące, a następnie rzadziej. Wskazana jest również kontrola u lekarza endokrynologa i onkologa w celu oceny konieczności zastosowania leczenia farmakologicznego.

Aktywność fizyczna.

Należy stopniowo zwiększać aktywność fizyczną. Wskazane jest noszenie pasa przepuklinowego przez pierwsze 3 miesiące po zabiegu oraz unikanie dźwigania ciężkich przedmiotów przez 6 miesięcy w celu zmniejszenia ryzyka powstanie pooperacyjnej przepukliny brzusznej.

Inne powikłania.

Mogą także wystąpić inne niespecyficzne powikłania, o które może Pani/Pan zapytać swojego lekarza.

Dieta.

Czasami w przypadku rozwinięcia się zespołu krótkiego jelita konieczne będzie leczenie żywieniowe, polegające na prowadzeniu leczenia pozajelitowego w warunkach domowych. W przypadku zaistnienia takiej konieczności lekarz prowadzący skieruje Panią/Pana do odpowiedniej Poradni Żywieniowej.

IX Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

W przypadku rezygnacji z leczenia chirurgicznego z powodu guzów neuroendokrynnych jelita cienkiego istnieje ryzyko dalszego postępu choroby nowotworowej, a w późniejszym okresie brak możliwości wykonania radykalnego (leczącego) zabiegu operacyjnego. W przypadku znacznego zaawansowania procesu nowotworowego może dojść do wystąpienia stanu zagrożenia życia (np. niedrożności jelit).

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

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

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)

.....
.....

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