

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

FORMULARZ 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

Wszczepienie opaski dostosowywalnej (regulowanej)

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

Regulowane opaski żołądkowe stosowane w leczeniu otyłości opracowano w latach osiemdziesiątych. Operację przeprowadza się w znieczuleniu ogólnym. O szczegółach i zagrożeniach związanych ze znieczuleniem poinformuje Państwa lekarz anestezjolog. Obecnie większość operacji wszczepienia opaski wykonuje się na drodze laparoskopowej. 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. Opaska będzie umieszczona wokół górnej części żołądka dzieląc go na dwie części w kształcie klepsydry. Średnica opaski może być dostosowana do optymalnej, pożądanej dla Państwa utraty masy ciała oraz do samopoczucia, poprzez wstrzykiwanie i usuwanie z opaski płynu przez zastawkę mieszczącą się pod skórą. Założenie opaski na żołądek powoduje wystąpienie wcześniejszego uczucia pełności, przez co zmniejsza się ilość przyjmowanego pokarmu. Będziecie Państwo jedli mniej, konieczna będzie jednak zmiana podstawowych nawyków żywieniowych. Utrata masy ciała prowadzi do zdrowszego stylu życia i mniejszego ryzyka rozwoju chorób spowodowanych otyłością. Jeżeli jednak opaska zostanie usunięta prawdopodobnie szybko dojdzie do przyrostu utraconej wcześniej masy ciała.

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

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

postaci otyłości. Niewątpliwie potwierdza to także dotychczasowy przebieg choroby w Państwa przypadku.

VI Opis powikłań standardowych związanych z proponowaną procedurą medyczną lub operacją

Powinniście Państwo być świadomi, że operacja nie jest jedynie prostym wszczepieniem opaski. 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 (przeziurawienie). 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 otwarto”, a więc również po operacji

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

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 w/w 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

Bezpośrednio po operacji rozpoczniecie Państwo stosowanie diety. Początkowo dozwolone będzie jedynie spożywanie płynów, przez następne produktów przecieranych. Następnie do diety stopniowo będzie można wprowadzać zwykłe pokarmy. Dieta jest niezbędna do prawidłowego zagojenia miejsca operacji, dzięki czemu wytwarzają się zrosty ułatwiające utrzymanie opaski w odpowiednim miejscu. U chorych, którzy zbyt wcześnie po operacji przyjmują pokarmy stałe pojawia się ryzyko przemieszczenia opaski, a przez to zwiększenia nowo wytworzonego zbiornika w górnej części żołądka. Prowadzi to do mniejszej utraty masy ciała, a w niektórych przypadkach powoduje konieczność ponownej operacji. Niektóre pokarmy będą trudne do zjedzenia, a większość wymagać będzie dokładnego pogryzienia. Jest to zależne od tego jak ściśle opaska przylega do żołądka i w jakim stopniu chcecie Państwo zredukować masę ciała. Operacja jest dopiero pierwszym krokiem w kierunku zmiany sposobu życia.

W związku z przeprowadzoną operacją pacjent zmuszony jest do znacznego ograniczenia ilości przyjmowanego jedzenia, ponieważ górna część żołądka ma około 30 ml pojemności. Obfite jedzenie wywołuje wymioty w związku, z czym każdy uczy się w okresie od 3 do 12 tygodni jak należy właściwie spożywać posiłki. Ważne jest dokładne przeżuwanie pokarmów, gdyż połknięcie dużych kęsów powoduje uczucie ucisku i zalegania w żołądku. Należy zatem zmienić zasadniczo swoje nawyki żywieniowe. Ułatwi to Państwu pozytywne spojrzenie na przeprowadzony zabieg: mimo niewielkiej ilości przyjętego jedzenia będziecie Państwo syty i nie będziecie odczuwać głodu. Na apetyt wpływać będą bodźce wzrokowe i zapachowe, a nie żołądek. Dzięki zabiegom operacyjnym można regulować przyjmowanie pokarmów w postaci stałej i półpłynnej lecz nie można regulować spożywania płynów. Aby zatem osiągnąć pożądany spadek wagi musicie Państwo zaspokajać swoje pragnienie wyłącznie niskokalorycznymi płynami. Wykluczone jest piwo, coca-cola, mleko z dużą zawartością tłuszczu itp. 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

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

wyznaczy Państwu terminy badań kontrolnych. W przypadku nagłej zmiany samopoczucia należy natychmiast porozumieć się z lekarzem.

Uwagi ogólne i objawy uboczne.

Wymioty. Pacjenci sporadycznie wymiotują i odczuwają ból po spożyciu pokarmów. Przyczyną tego mogą być złe nawyki żywieniowe lub zbyt ciasne przyleganie opaski po podaniu płynu. Jedząc powoli i spokojnie nauczycie się Państwo odczuwać „sygnały” sytości ze swojego żołądka. Częste wymioty są wyraźnym sygnałem ostrzegawczym. W tych przypadkach ilość płynu w opasce musi zostać zmodyfikowana.

Witaminy. Wskazana jest przyjmowanie zespołu witamin podczas okresu szybkiej redukcji masy ciała. Witaminy w płynach, a w szczególności z zawartością witamin z grupy B są zalecane przynajmniej przez okres pierwszych 6 miesięcy po operacji.

Ciąża. Okres pomiędzy operacją a stabilizacją masy ciała jest uważany za okres głodzenia. Podczas tego okresu ciąża nie jest wskazana.

Leczenie. Przed połknięciem jakiegokolwiek tabletki musi ona być połamana na mniejsze kawałki lub nawet zmiażdżona. 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.

Zaparcia. U wielu pacjentów po operacji występują zaparcia. Wynika to głównie z faktu zredukowania objętości przyjmowanych pokarmów, co z kolei prowadzi do zmniejszenia się ilości stolców, a to z kolei do zmniejszenia aktywności jelit. W przypadku, jeśli stosowanie środków przeczyszczających staje się koniecznością, wskazane jest stosowanie płynnych środków.

Wizyty kontrolne. Po operacji będziecie Państwo musieli regularnie uczęszczać na ambulatoryjne wizyty kontrolne. Początkowo będą one przeprowadzane co miesiąc, a następnie rzadziej. Opaska będzie stopniowo wypełniana poprzez iniekcje przezskórne. 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.

Zakażenie i migracja. Zakażenie może rozwinąć się zarówno w okolicy wszczepionego portu jak i w jamie brzusznej. W przebiegu pooperacyjnym może także dojść do przemieszczenia się opaski do światła żołądka (tzw. migracja). Zachodzi wówczas konieczność reoperacji. Bardzo ważne jest ażeby Państwo nie pozwolili na wstrzyknięcie płynu do portu bez wcześniejszego odkażenia skóry okolicy portu.

Wyciek, utrata płynu. Wyciek płynu z opaski lub dreniku łączącego zbiornik z portem może wymagać reoperacji. Zbiornik jest wykonany z delikatnego materiału i wyciek może zdarzyć się zarówno krótko po operacji jak i wiele lat później. W przypadku wycieku opaska może zostać zastąpiona nową. Aktualnie jest to rzadkie powikłanie, lecz musicie być Państwo świadomi, że regularne doświadczenia z zastosowaniem opaski są opisywane dopiero od kilkunastu lat. Dlatego istnieje możliwość, że w ostateczności opaska będzie musiała zostać wymieniona na nową.

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

Zsuniecie się opaski i poszerzenie się wytworzonego małego zbiornika żołądkowego. Opaska może się zsunąć oraz zbiornik (część żołądka umiejscowiona ponad opaską) może się zbyt rozciągnąć i wtedy może być konieczna reoperacja. Przy dostosowaniu się pacjenta do zaleceń dietetycznych jest to rzadkie powikłanie.

Przekłucie silikonowego dreniku i przemieszczenie wszczepionego portu. Wszczepiony port może się przemieścić bądź obrócić. W trakcie iniekcji do portu zawsze istnieje ryzyko przebiccia silikonowego dreniku.

Otwarcie się opaski. Niektóre opaski pod wpływem wzmożonego ciśnienia związanego z nadmiernym spożyciem pokarmu mogą ulec otwarciu.

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

Nie można zagwarantować, że opaska będzie funkcjonowała prawidłowo przez resztę życia, aczkolwiek szerokie używanie opasek od kilkunastu lat doprowadziło do tego, że rzadko występują niepowodzenia. U większości pacjentów system będzie funkcjonował prawidłowo i 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 chorobliwej otyłości a ewentualna reoperacja nie może być traktowana jako powikłanie. Ewentualne trudności mogą być szybko wychwycone przez lekarza i skorygowane a pacjent wraca zazwyczaj w krótkim czasie do pełnej sprawności.

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

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:

.....
.....
.....

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

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