

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY

I Informacje o osobach uprawnionych do wyrażenia zgody

Imię i nazwisko Pacjenta: **JAN NOWAK**

Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego

PESEL/Data urodzenia Pacjenta: **70010100000**

II Nazwa procedury medycznej lub zabiegu

EWCP DIAGNOSTYCZNE I ZABIEGOWE

Endoskopowa Wsteczna Cholangiopankreatografia (EWCP), endoskopowa sfinkterotomia brodawki Vatera /zwieracza przewodu żółciowego, trzustkowego/, usunięcie konkrementów z dróg żółciowych, trzustkowych, endoskopowe protezowanie dróg żółciowych, przewodów trzustkowych

III Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Utrudnienie odpływu żółci z przewodów żółciowych do dwunastnicy powoduje żółtaczkę mechaniczną. Różne są przyczyny utrudnionego odpływu żółci: kamica przewodów żółciowych, zwężenia nowotworowe i nienowotworowe, anomalie anatomiczne /np. uchyłki dwunastnicy/. Wystąpieniu żółtaczki mogą towarzyszyć dolegliwości bólowe jamy brzusznej, może jednak wystąpić bez towarzyszących innych objawów. Dolegliwości bólowe jamy brzusznej mogą być też spowodowane chorobami trzustki jak ostre i przewlekłe zapalenie, torbiele, zmiany, guzy,

IV Opis przebiegu proponowanej procedury medycznej, zabiegu

EWCP jest połączeniem dwóch badań endoskopowego i radiologicznego. Procedura ta pozwalająca zbadać przewody żółciowe i trzustkowe oraz wykonanie zabiegów endoskopowych umożliwiających leczenie chorób dróg żółciowych i trzustki.. Polega na wprowadzeniu giętkiego endoskopu (duodenoskopu) do dwunastnicy, zlokalizowaniu brodawki Vatera będącej ujściem przewodów żółciowych i trzustkowych. Do ujścia brodawki wprowadzany jest cewnik przez który podaje się środek kontrastowy, pozwalający uwidocznić na monitorze radiologicznym przewody żółciowe i trzustkowe oraz rozpoznać zmiany patologiczne . W przypadku żółtaczki mechanicznej metoda pozwala na ustalenie jej przyczyny (konkrementy z przewodach żółciowych, zwężenia nowotworowe i nienowotworowe, szkody w wyniku wykonanych uprzednio zabiegów operacyjnych, choroby trzustki utrudniające odpływ żółci do dwunastnicy. Wykonanie przecięcia zwieracza brodawki Vatera powoduje poszerzenie ujścia przewodów żółciowych do dwunastnicy i pozwala na wprowadzenie narzędzi do usunięcia konkrementów (koszyczki, balony, mechaniczne litotryptory), lub wprowadzenie protezy plastikowej lub samorozprężalnej celem udrożnienia zwężonego odcinka i usprawnienia odpływu żółci do dwunastnicy. Przecięcie zwieracza przewodu

trzustkowego poszerza ujście przewodu trzustkowego usprawniając odpływ soku trzustkowego do dwunastnicy i wprowadzenie narzędzi do usuwania konkrementów, poszerzania zwężeń, wprowadzenia protez. Możliwe jest pobranie materiału do badań histopatologicznych, cytologicznych, mineralogicznych, immunologicznych.

Przygotowanie pacjenta wymaga jedynie powstrzymanie się od przyjmowania posiłków i płynów przez 6 godzin przed badaniem. Konieczne jest wykonanie badań jak do zabiegu chirurgicznego i znieczulania.

Zabieg wykonuje się w znieczuleniu. O rodzaju znieczulenia do przeprowadzenia opisanego zabiegu endoskopowego, jego przebiegu i możliwych zagrożeniach z nim związanych poinformuje Państwa lekarz anestezjolog.

V Opis innych dostępnych metod leczenia

Inne metody umożliwiające uwidocznienie przewodów żółciowych oraz narządów sąsiadujących a także zmian patologicznych w ich zakresie utrudniających odpływ żółci do dwunastnicy i powodujących żółtaczkę mechaniczną to; klasyczna przezbrzuszną ultrasonografia, endoskopowa ultrasonografia, cholangiografia rezonansu magnetycznego.

Inne metody leczenia żółtaczki mechanicznej: zewnętrzny przewątrobowy drenaż przewodów żółciowych, wewnętrzny drenaż przewodów żółciowych przez nakłucie ściany przewodu pokarmowego pod kontrolą endoskopowej ultrasonografii lub tomografii komputerowej. Leczenie operacyjne jako ostateczna metoda leczenia żółtaczki mechanicznej

VI Opis powikłań standardowych związanych z proponowaną procedurą medyczną lub badaniem

Endoskopowa wsteczna cholangiopankreatografia jest metodą bezpieczną w rękach doświadczonego endoskopisty. Jest jednak metodą inwazyjną obarczoną możliwością wystąpienia powikłań. Powikłania są rzadkie jednakże mogą wystąpić. Częstość powikłań wzrasta jeżeli EWCP połączona jest z zabiegiem endoskopowym

1. najczęstszym powikłaniem jest ostre zapalenie trzustki – występuje u ok. 5% pacjentów, zapalenie może mieć przebieg od łagodnego (najczęściej) do ciężkiego (rzadko), leczone jest zachowawczo, ciężkie postaci mogą wymagać leczenia operacyjnego
2. krwawienie -częstość występowania poniżej 1% w większości przypadków nie wymaga leczenia operacyjnego
3. perforacja przewodu pokarmowego lub dróg żółciowych – częstość występowania poniżej 1 % najczęściej wymaga leczenia operacyjnego
4. zapalenie dróg żółciowych-częstość występowania poniżej 1%
5. reakcja na podawane leki - częstość występowania poniżej 1%
6. powikłania ze strony układu oddechowego lub sercowo-naczyniowego w tym powikłania zakrzepowo-zatorowe – częstość występowania poniżej 1 %

Część wyżej wymienionych powikłań może wymagać kolejnych zabiegów również operacyjnych, 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

Po endoskopowym zabiegu pacjent pozostaje w szpitalu celem obserwacji pod kątem wystąpienia powikłań. Dieta po zabiegu jest określana indywidualnie dla każdego pacjenta- w dniu zabiegu zazwyczaj są to jedynie płyny podawane doustnie. W dniu następnym normalna dieta doustna. W przypadku braku powikłań okres hospitalizacji wynosi 24-48 godzin. Po wypisie ze szpitala pacjent może powrócić do swojej normalnej diety, leków i aktywności życiowej o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Rzadkim powikłaniem jest niewielkie bezobjawowe krwawienie ujawniające się po kilku dniach w postaci osłabienia, przyspieszenia akcji serca, spadku ciśnienia, anemią.

IX Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

Brak przywrócenia odpływu żółci powoduje narastanie żółtaczki ze wszystkimi konsekwencjami: niewydolność wątroby, śpiączka wątrobowa, objawy neurologiczne, niewydolność wielonarządowa (nerki, serce)

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:

.....

.....

.....

Data i podpis pacjenta**31.10.2022 r. Jan Nowak**.....

Data i podpis przedstawiciela ustawowego.....

Wyrażam dobrowolnie zgodę na przeprowadzenie proponowanego zabiegu

Data i podpis pacjenta **31.10.2022 r. Jan Nowak**

Data i podpis przedstawiciela ustawowego.....

Nie wyrażam zgody na przeprowadzenie proponowanego zabiegu

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 zatailem/łam* istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia, badań, oraz przebytych chorób.

Data i podpis pacjenta **31.10.2022 r. Jan Nowak**

Data i podpis przedstawiciela ustawowego.....

Data i podpis lekarza udzielającego informacji o proponowanej metodzie leczenia

.....

* niepotrzebne skreślić