

**Formularz świadomej zgody - PLASTYCZNE ZAOPATRZENIE PRZEPUKLINY PACHWINOWEJ
SPOSOBEM LICHTENSTEINA**

Na podstawie oceny wyników badań oraz stanu klinicznego, kwalifikuję Pana/-nią
do wykonania zabiegu plastycznego zaopatrzenia przepukliny pachwinowej sposobem Lichtensteina

I. Informacje o osobach uprawnionych do wyrażenia zgody

1. Imię i nazwisko pacjenta :.....,
(PESEL / data urodzenia pacjenta)

2. Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego* / opiekuna prawnego*,

PESEL:, dowód osobisty seria i nr:,

zamieszkały/a:

II. Opis choroby będącej przedmiotem zgłoszenia się pacjenta

Przepuklina jest to nieprawidłowe przemieszczenie zawartości jam ciała przez naturalne lub nabyte otwory w powłokach. Przepuklina pachwinowa to uwypuklenie otrzewnej (błony wyściełającej jamę brzuszną) - do tego uwypuklenia przemieszczają się narządy jamy brzusznej przez otwór w przedniej ścianie brzucha znajdujący się w okolicy pachwiny. Zatem w obrębie przepukliny znajdują się wrota oraz worek wraz z zawartością. Najczęściej zawartość worka przepuklinowego stanowi sieć i jelito cienkie, inne narządy jamy brzusznej również mogą znajdować się w worku przepuklinowym. Przyjmuje się, że przepuklina może wystąpić u co czwartej osoby w ogólnej populacji. Siedem razy częściej przepuklina występuje u mężczyzn co związane jest z procesem zstępowania jąder do moszny w trakcie życia płodowego. Czynnikiem sprzyjającym powstawaniu przepuklin jest zaburzenie syntezy i dojrzewania kolagenu (głównego białka tkanki łącznej). Powstawaniu przepuklin sprzyja także wzmożone parcie związane z działaniem tłoczni brzusznej obserwowane u chorych z przerostem prostaty, chorobami jelita grubego i chorobami płuc związanymi z przewlekłym kaszlem. Ponadto zwiększone ryzyko stwierdza się u osób palących papierosy i wykonujących ciężką pracę fizyczną. Zwykle objawem przepukliny jest uwypuklenie zwiększające swoje rozmiary podczas kaszlu, czasami jedynym objawem jest ból podbrzusza bez uwypuklenia. Najpoważniejszym powikłaniem u chorych z przepukliną jest uwięźnięcie w niej pętli jelitowej i martwica jelita prowadząca do zapalenia otrzewnej – wówczas konieczne jest wykonanie operacji w trybie pilnym. Ryzyko uwięźnięcia wynosi nawet 20 % dlatego zalecane jest operowanie przepukliny zanim dojdzie do tego powikłania. Zgodnie z aktualnymi wytycznymi Europejskiego Towarzystwa Przepuklinowego (European Hernia Society) wszyscy dorośli mężczyźni (w wieku >30 lat) z objawową przepukliną powinni być operowani z użyciem siatki. Ponadto rekomenduje się użycie siatki do naprawy przepukliny u młodych mężczyzn (18-30 lat) niezależnie od typu stwierdzonej przepukliny.

III. Opis przebiegu proponowanej procedury medycznej

Współczesne sposoby leczenia przepuklin pachwinowych to tak zwane metody beznapięciowe – polegają one na zaopatrzeniu przepukliny bez zszywania tkanek pod napięciem. Większość metod beznapięciowych polega na zastosowaniu wszczepu syntetycznego (siatki), który umieszcza się na tylnej ścianie kanału pachwinowego i mocuje szwami do otaczających tkanek. Taka technika operacyjna pozwoliła na obniżenie częstości nawrotów przepukliny do około 1 % operowanych chorych. Wcześniej częstość nawrotów przy zastosowaniu różnych technik napięciowych wynosiła ponad 30%. Sposób leczenia to beznapięciowe zaopatrzenie przepukliny pachwinowej sposobem Lichtensteina. Polega ona na odprowadzeniu zawartości przepukliny do jamy otrzewnej a następnie umieszczeniu prostokątnej siatki w obrębie tylnej ściany kanału pachwinowego i przyszyciu jej do otaczających tkanek (to znaczy do więzadła pachwinowego i rozciągniętego mięśnia brzucha). Stosowana siatka może być wykonana z materiału nie wchłanialnego (polipropylenu) lub

może być częściowo wchłanialna. Wybór rodzaju i wielkości siatki zostanie dokonany przez chirurga na podstawie oceny wielkości ubytku powłok stanowiącego wrota przepukliny. Celem wykonania opisanej powyżej operacji konieczne jest wykonanie skośnego cięcia skórno-mięśniowego w okolicy pachwinowej o długości 5-10 cm. Długość nacięcia skóry zależy od wielkości przepukliny. Opisywany zabieg nie wymaga zastosowania znieczulenia ogólnego i intubacji. Zwykle wykonywany jest w znieczuleniu podpajęczynówkowym – znieczulenie takie polega na podaniu leku znieczulającego w bezpośrednie sąsiedztwo rdzenia kręgowego do płynu mózgowo-rdzeniowego. Wykorzystuje się do tego celu bardzo cienkie igły o specjalnie skonstruowanym ostrzu, które nie przecina więzadeł kręgosłupa tylko je rozsuwa. Nakłucie w odcinku lędźwiowym kręgosłupa wykonywane jest przez lekarza anesteziologa – zwykle lek podawany jest podczas jednego nakłucia, rzadziej wprowadza się cewnik do przestrzeni podpajęczynówkowej. Znieczulenie uzyskuje się zwykle już w chwili podania leku a czas jego trwania wynosi od 1,5 do 3 godzin. Tego typu znieczulenie wykorzystywane jest do wielu różnych zabiegów wykonywanych poniżej poziomu pępka. Zgodnie z aktualnymi wytycznymi Europejskiego Towarzystwa Przepuklinowego (European Hernia Society) leczenie przepukliny pachwiny w trybie jednego dnia jest tak samo bezpieczne i efektywne jak leczenie w warunkach hospitalizacji. Leczenie przepuklin może być wykonywane w trybie jednego dnia niezależnie od użytej techniki. Chorzy w podeszłym wieku i chorzy obciążeni internistycznie mogą również być operowani w trybie jednego dnia.

IV. Opis innych dostępnych metod

Poza opisanym powyżej sposobem leczenia współcześnie stosowane są następujące sposoby leczenia przepuklin pachwiny:

- Plastyczne zaopatrzenie przepukliny z użyciem siatki sposobem PHS/UHS – w metodzie tej wykorzystywana jest siatka o innym kształcie niż w metodzie Lichtensteina. Skuteczność tego sposobu leczenia jest podobna jak metody Lichtensteina. Zalecana jest ona szczególnie u osób z dużym ubytkiem tkanek w zakresie tylnej ściany kanału pachwinowego.
- Laparoskopowe zaopatrzenie przepukliny pachwinowej z użyciem siatki – metody laparoskopowe zalecane są szczególnie u chorych z nawrotem przepukliny i z przepukliną obustronną. Endoskopowe techniki leczenia przepuklin skutkują niższym odsetkiem powikłań infekcyjnych rany pooperacyjnej, krwiaków, bólu przewlekłego i szybszym powrotem do normalnej aktywności i pracy zawodowej niż technika Lichtensteina. Jednak z drugiej strony endoskopowe techniki leczenia przepuklin skutkują dłuższym czasem operacji i wyższym ryzykiem powstania surowiczków (zbiorników płynu w ranie) niż technika Lichtensteina. Pomimo pewnych zalet laparoskopowe techniki operacyjne charakteryzują się potencjalnie możliwością wystąpienia rzadkich lecz ciężkich powikłań a także wymagają od wykonujących je chirurgów dłuższego szkolenia przed samodzielnym operowaniem. Krzywa uczenia dla zabiegów endoskopowych (czas po jakim chirurg przyswoi sobie daną technikę leczenia) jest dłuższa niż dla operacji Lichtensteina i wynosi od 50 do 100 operacji, dla których pierwsze 30 – 50 jest najbardziej krytyczne.
- Inne techniki beznapięciowe, takie jak mesh-plug (z zastosowaniem korka z siatki) lub metoda Trabucco (zabieg wykonywany jest przy zastosowaniu specjalnie dobranych siatek chirurgicznych w zależności od rodzaju przepukliny, bez szwów mocujących siatkę) – metody te w krótkim okresie obserwacji dają wyniki podobne jak w metodzie Lichtensteina. W przypadku metody mesh-plug istnieje ryzyko przemieszczenia się korka z miejsca pierwotnego położenia (opisywane w literaturze przypadki migracji korka do pęcherza moczowego, jamy otrzewnej, jelita grubego).

V. Opis standardowych powikłań związanych z proponowaną procedurą medyczną

Powikłania związane z opisywaną techniką operacyjną mogą być związane ze stosowanym znieczuleniem lub dotyczyć leczenia chirurgicznego.

I. Związane ze znieczuleniem:

1. znieczulenie podpajęczynówkowe związane jest z możliwością wystąpienia wczesnych powikłań:

- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi,

- zmniejszenie częstości pracy serca,
 - nudności i wymioty,
 - obniżenie temperatury ciała;
2. późnymi powikłaniami znieczulenia podpajęczynówkowego mogą być:
- niemożność oddania moczu występuje rzadko i może wymagać czasowego założenia cewnika do pęcherza moczowego,
 - popunkcyjny ból głowy celem uniknięcia tego powikłania nie należy unosić głowy i wstawać przez okres około 6 godzin po zabiegu. Uszkodzenie rdzenia kręgowego podczas znieczulenia podpajęczynówkowego jest praktycznie niemożliwe, ponieważ igła wprowadzana jest do przestrzeni podpajęczynówkowej w odcinku lędźwiowym, zatem w miejscu, do którego rdzeń nie sięga. W tym odcinku znajdują się struktury nerwowe nazywane ogonem końskim – ryzyko ich uszkodzenia jest minimalne.
- II. Powikłania chirurgiczne obejmują:
- nawrót przepukliny - ryzyko nawrotu przepukliny przy zastosowaniu siatki jest niewielkie i wynosi około 1%;
 - krwiak - ryzyko powstania krwiaka wynosi 5-15%. Małe krwiaki leczy się zachowawczo, gdy powstały krwiak jest duży i daje dolegliwości bólowe możliwa jest operacyjna ewakuacja krwiaka. Duże krwiaki po operacjach przepuklin obserwuje się rzadko;
 - surowiczak - to zbiornik płynu surowiczego w ranie, ryzyko powstania surowiczaka waha się od 0,5% do 12,2%; częstość jest większa po zabiegach laparoskopowych. Większość surowiczaków wchłania się spontanicznie w ciągu 6-8 tygodni, zatem nie wymaga interwencji chirurgicznej.
 - Niekiedy konieczne jest nakłucie i odessanie surowiczaka;
 - ropienie rany - ryzyko infekcji rany po zabiegu naprawczym przepukliny pachwinowej z siatką lub bez siatki wynosi 0-5%. Zastosowanie siatki nie powoduje zwiększenia ryzyka zropienia rany. W przypadku wystąpienia tego powikłania może być konieczne czasowe otwarcie i płukanie rany oraz założenie sączka do rany. Bardzo rzadko może dojść do uogólnionej infekcji wymagającej leczenia antybiotykami;
 - powikłania w obrębie jądra i powrózka nasiennego - występują rzadko, częstość powikłań jest podobna po zabiegach otwartych i laparoskopowych. Niedokrwienne zapalenie jądra może prowadzić do jego martwicy w ciągu kilku dni lub zaniku jądra w ciągu kilku miesięcy. Leczenie tej choroby polega na stosowaniu leków przeciwzapalnych i antybiotyku. Możliwe jest także przecięcie nasieniowodu podczas operacji skutkujące zaburzeniami płodności. W takim przypadku chirurg zawsze podejmuje próbę rekonstrukcji nasieniowodu;
 - przewlekły ból pachwiny - występuje u 5-15% operowanych chorych. Pacjenci skarżą się na dolegliwości bólowe w operowanej okolicy trwające ponad 3 miesiące. Ból może być skutkiem uszkodzenia jednego z nerwów okolicy pachwinowej lub zmienionych stosunków anatomicznych w operowanej okolicy. Nie znamy obecnie skutecznej metody leczenia bólu przewlekłego, jedynie u niektórych chorych ponowny zabieg operacyjny może być skuteczny. U chorych reoperowanych z powodu nawrotu przepukliny ryzyko bólu przewlekłego jest 4-krotnie większe. Ryzyko wystąpienia bólu jest mniejsze po operacjach laparoskopowych oraz po zabiegach z użyciem siatki (w porównaniu z zabiegami bez siatki). Stwierdzono, że ryzyko wystąpienia bólu przewlekłego po operacjach przepuklin zmniejsza się wraz z wiekiem. Ryzyko wystąpienia bólu przewlekłego jest większe u kobiet niż u mężczyzn;
 - ryzyko zgonu po operacji przepuklin jest niskie i wynosi < 1%, podobne jak ryzyko w populacji ogólnej. Ryzyko zgonu jest większe po operacjach w trybie doraźnym i wynosi do 7%. Gdy wykonywana jest resekcja jelita ryzyko zgonu wzrasta 20-krotnie w porównaniu z zabiegami planowymi.

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

Jak wspomniano powyżej leczenie przepukliny pachwinowej sposobem beznapięciowym z użyciem siatki jest skuteczne i wiąże się z niewielkim odsetkiem nawrotów (ok. 1%). W przypadku wystąpienia nawrotu przepukliny nadal możliwe jest leczenie chirurgiczne zarówno metodą otwartą, jak i laparoskopową. Zaleca się aby metoda leczenia nawrotu była inna niż pierwotna metoda leczenia (po zabiegu otwartym zabieg laparoskopowy i na odwrót). Najpoważniejszym odległym powikłaniem jest obecnie przewlekły ból pachwiny, który opisano w punkcie VI dotyczącym powikłań pooperacyjnych.

VII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego badania i leczenia

W przypadku rezygnacji z leczenia przepukliny pachwinowej w trybie planowym narażają się Pan/i na możliwe powikłania. Nie operowana przepuklina może zwiększać swoje rozmiary z biegiem czasu i powodować coraz silniejsze dolegliwości bólowe. Początkowo podczas zwiększonego wysiłku fizycznego, a następnie podczas codziennych czynności a nawet w spoczynku. Najpoważniejszym zagrożeniem jest ryzyko uwięźnięcia przepukliny (bolesny guz przepuklinowy, którego nie da się odprowadzić do jamy brzusznej). W przypadku uwięźnięcia, którego ryzyko sięga nawet 20%, konieczny jest zabieg operacyjny w trybie doraźnym, przeprowadzany zwykle podczas ostrego dyżuru chirurgicznego. Ryzyko powikłań po takim zabiegu jest większe niż po zabiegu przeprowadzanym w trybie planowym, po odpowiednim przygotowaniu chorego.

W przypadku rezygnacji z leczenia przepukliny pachwinowej w trybie planowym narażają się Pan/i na możliwe powikłania. Nie operowana przepuklina może zwiększać swoje rozmiary z biegiem czasu i powodować coraz silniejsze dolegliwości bólowe. Początkowo podczas zwiększonego wysiłku fizycznego, a następnie podczas codziennych czynności a nawet w spoczynku. Najpoważniejszym zagrożeniem jest ryzyko uwięźnięcia przepukliny (bolesny guz przepuklinowy, którego nie da się odprowadzić do jamy brzusznej). W przypadku uwięźnięcia, którego ryzyko sięga nawet 20%, konieczny jest zabieg operacyjny w trybie doraźnym, przeprowadzany zwykle podczas ostrego dyżuru chirurgicznego. Ryzyko powikłań po takim zabiegu jest większe niż po zabiegu przeprowadzanym w trybie planowym, po odpowiednim przygotowaniu chorego.

.....
(data)

.....
(pieczętka i podpis lekarza)

VIII. Oświadczenie pacjenta

Oświadczam, iż zapoznałam/em się z treścią niniejszego formularza oraz zostałam/em poinformowana/y przez lekarza o proponowanym rodzaju leczenia. Oświadczam, iż miałam/em możliwość zadawania pytań, dotyczących proponowanego leczenia i otrzymałam/em na nie odpowiedź. Oświadczam, że podczas wywiadu lekarskiego i badania nie zataiłam/em istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia, badań oraz przebytych chorób.

*zaznaczyć właściwą kratkę przy deklaracji / *niepotrzebne skreślić*

- Wyrażam zgodę na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej**
 NIE wyrażam zgody na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej

.....
(data)

.....
(czytelny podpis pacjenta, w tym również małoletniego, który ukończył 16 lat / przedstawiciela ustawowego)

IX. Oświadczenie przedstawiciela ustawowego* / opiekuna prawnego*

Ja niżej podpisany/a oświadczam, że jestem: ojcem* / matką* / opiekunem prawnym* ww. pacjenta. **Oświadczam**, iż zapoznałam/em się z treścią niniejszego formularza oraz zostałam/em poinformowana/y przez lekarza o proponowanym rodzaju leczenia dla ww. pacjenta. Oświadczam, iż miałam/em możliwość zadawania pytań, dotyczących proponowanego leczenia i otrzymałam/em na nie odpowiedź. Oświadczam, że podczas wywiadu lekarskiego nie zataiłam/em istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia ww. pacjenta, badań oraz przebytych chorób.

*zaznaczyć właściwą kratkę przy deklaracji / *niepotrzebne skreślić*

- Wyrażam zgodę na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej**
- NIE wyrażam zgody na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej**

.....,
(data) (czytelny podpis przedstawiciela ustawowego*/ opiekuna prawnego*)

X. Oświadczenie lekarza

W związku z brakiem możliwości uzyskania zgody pacjenta* / przedstawiciela ustawowego*/ opiekuna prawnego* oraz koniecznością wykonania procedury medycznej u ww. pacjenta, który wymaga niezwłocznej pomocy lekarskiej, a ze względu na stan zdrowia nie może wyrazić zgody, decyzję o wykonaniu procedury medycznej u ww. pacjenta podejmują lekarze w składzie:

.....,
(data) (podpis i pieczętka lekarza specjalisty) (podpis i pieczętka lekarza specjalisty lub lekarza)