

**INFORMACJA DLA PACJENTA
ORAZ**

**FORMULARZ ŚWIADOMEJ, DOBROWOLNEJ, PISEMNEJ ZGODY NA PRZEPROWADZENIE
ENDOSKOPOWEJ CHOLANGIOPANKREATOGRAFII WSTECZNEJ (ECPW)**

1. Nazwisko, imię pacjenta:

2. Numer historii choroby:

3. Data urodzenia:

(punkty 1 - 4 oraz imię, nazwisko i nr PESEL na każdej stronie wypełnia pacjent)

Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego (gdy został on ustanowiony lub w przypadku osób niepełnoletnich):

4. Rodzaj schorzenia i wskazania do badania/zabiegu endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej (ECPW):

na podstawie przeprowadzonych dotychczas badań rozpoznano u Pani/a:

istnieje u Pani/a podejrzenie:

Zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej istnieją u Pani/a wskazania do ECPW.

Zaproponowane Państwu badanie - endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ECPW), ma na celu wyjaśnienie przyczyny Państwa dolegliwości, co tym samym zwiększy szansę na skuteczną terapię. Badanie, które proponujemy wymaga Państwa dobrowolnej, świadomej, pisemnej zgody. Aby ułatwić Państwu decyzję o wykonaniu badania ECPW, informujemy w tym formularzu oraz w rozmowie wyjaśniającej o tym, jak należy przygotować się do badania, jaki jest jego przebieg oraz o związanym z tym badaniem ryzykiem powikłań.

5. Co to jest endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ECPW)?

ECPW jest połączeniem metody endoskopowej i radiologicznej. W pierwszym etapie badania wprowadza się endoskop do dwunastnicy, następnie, po zacewnikowaniu brodawki Vatera - ujścia dróg żółciowych i trzustkowych, podaje się środek kontrastujący, uzyskując radiologiczny obraz dróg żółciowych lub przewodu trzustkowego. Przy pomocy ECPW możemy różnicować, czy żółtaczką jest pochodzenia wewnątrz czy zewnątrzwątrobowego, gdzie umiejscowiona jest przeszkoda w odpływie żółci i jaka jest tego przyczyna. W przypadku chorób trzustki metoda ta jest pomocna w diagnostyce nowotworów i przewlekłych stanów zapalnych. **Rola diagnostyczna ECPW ma obecnie coraz mniejsze znaczenie i najczęściej metoda ta stosowana jest wyłącznie dla celów terapeutycznych.** Obecnie na podstawie wykonanych badań (m.in. badania laboratoryjne, ultrasonografia jamy brzusznej, TK – tomograf komputerowy lub MRCP – cholangiopankreatografia metodą rezonansu magnetycznego, można podejrzewać przeszkody w odpływie żółci. Może być ona wywołana obecnością kamienia lub występowaniem zwężenia dróg żółciowych (również w przypadku guzów nowotworowych), które utrudnia odpływ żółci z wątroby do dwunastnicy. Największe znaczenie metoda ta odgrywa obecnie w terapii zwężeń dróg żółciowych i trzustkowych oraz leczeniu kamicy przewodu żółciowego wspólnego, co pozwala pacjentowi uniknąć leczenia operacyjnego, gdy badanie ECPW zakończone zostanie odpowiednim endoskopowym działaniem terapeutycznym np. nacięciem zwieracza ujścia dróg żółciowych, usunięciem konkrementów ("kamieni") z dróg żółciowych lub (przy ich dużych rozmiarach), skruszeniem konkrementów przy użyciu tzw. litotryptora mechanicznego oraz innych zabiegów np. protezowania dróg żółciowych i przewodu trzustkowego. W przypadku stwierdzenia zwężenia dróg żółciowych lub w przypadku złożeń (kamieni) dróg żółciowych - jeśli nie ma możliwości ich usunięcia - konieczne może być przeprowadzenie endoskopowego protezowania dróg żółciowych. Zabieg ten polega na wprowadzeniu przez endoskop do dróg żółciowych plastikowej lub metalowej samorozprężalnej rurki pozwalającej na przepływ żółci z wątroby do dwunastnicy.

6. W jakim celu wykonuje się ECPW?

Na podstawie wykonanych badań (m.in. badania laboratoryjne, ultrasonografia jamy brzusznej, TK lub MRCP) można podejrzewać u Pani/Pana występowanie przeszkody w odpływie żółci. Może być ona wywołana kamieniem lub występowaniem zwężenia dróg żółciowych, które utrudnia odpływ żółci z wątroby do światła przewodu pokarmowego. Na dokładne ustalenie rozpoznania i podjęcie decyzji (podczas trwania zabiegu) - co do dalszej terapii, pozwoli endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna.

7. Przygotowanie do badania:

Pacjent powinien być przygotowany do tego zabiegu w warunkach szpitalnych, tak jak do zabiegu w znieczuleniu ogólnym z intubacją dotchawiczą. Niezbędne jest zabranie ze sobą całej dostępnej dokumentacji medycznej, wyników badań zleconych przed zabiegiem, oraz konsultacji specjalistycznych niezbędnych do wykonania tego rodzaju zabiegu. **Pacjent musi być na czczo, tj. nie jeść i nie pić co najmniej 8 godzin przed zabiegiem.**

8. Czego można spodziewać się podczas ECPW?

W naszym ośrodku zabiegi te wykonuje się wyłącznie w ramach hospitalizacji (w Klinice Chirurgii Onkologicznej) i w znieczuleniu ogólnym z intubacją dotchawiczą. Po odpowiednim przygotowaniu, przez usta zostanie wprowadzony endoskop do przełyku, a następnie przez żołądek do dwunastnicy, gdzie na tzw. brodawce większej dwunastnicy uchodzą wspólnie przewód żółciowy i przewód trzustkowy. Ujście to można odszukać za pomocą endoskopu, wprowadzając w nie plastikowy cewnik, przez który podawany jest do przewodu żółciowego i (lub) trzustkowego środek kontrastowy, a następnie wykonywane są zdjęcia radiologiczne. Dopiero po ustaleniu rozpoznania może zostać podjęta decyzja o optymalnym sposobie leczenia. W przypadku kamicy dróg żółciowych zostanie wykonana sfinkterotomia endoskopowa (przecięcie zwieracza Oddiego, znajdującego się w brodawce Vater), a następnie zostanie podjęta próba wydobycia złoгу z dróg żółciowych. Jeśli ze względu na wielkość złoгу, trudności w jego rozkruszeniu na mniejsze fragmenty, jego lokalizację lub warunki anatomiczne okaże się to niemożliwe - podjęty zostanie zabieg protezowania. Decyzja taka zostanie również podjęta w przypadku występowania zwężenia dróg żółciowych (również z powodu guzów nowotworowych) utrudniającego odpływ żółci. Zabieg protezowania może mieć w założeniu tzw. charakter czasowy (do chwili podjęcia próby ponownego leczenia endoskopowego względnie leczenia chirurgicznego) lub ostateczny, jeśli nie planuje się już dalszych działań terapeutycznych.

W niektórych przypadkach, ze względów anatomicznych, nie udaje się zacewnikować dróg żółciowych czy trzustkowych. Czasami może to wymagać powtórzenia badania lub wykonania przezskórnej, przezwątrobowej cholangiografii (inwazyjne badanie diagnostyczne, polegające na nakłuciu pod kontrolą USG lub RTG wątroby i podaniu do dróg żółciowych środka cieniującego). W przypadku uwidocznienia przez endoskop nieprawidłowych zmian na oglądanym odcinku może zająć potrzeba pobrania wycinków do badania pod mikroskopem.

Endoskop jest poddawany dezynfekcji wg bardzo rygorystycznych zaleceń dla zabezpieczenia przed ewentualnością przeniesienia jakiegokolwiek infekcji. Wszystkie akcesoria endoskopowe używane w czasie zabiegu są sterylne; protezy wprowadzane do dróg żółciowych są sprzętem sterylnym, jednorazowego użytku.

9. Możliwe powikłania

Pełnego powodzenia zabiegu (ocenianego na 95%), jak również zupełnego bezpieczeństwa nie może Państwu zagwarantować żaden lekarz. Wstrzyknięcie środka kontrastowego do dróg trzustkowych i żółciowych może niekiedy wywołać objawy łagodnego i szybko cofającego się zapalenia trzustki lub zapalenia dróg żółciowych. Powikłania endoskopowego protezowania dróg żółciowych mogą być związane zarówno z zabiegiem endoskopowej cholangiografii wstecznej, sfinkterotomii endoskopowej poprzedzonej zabiegiem protezowania, jak i związane z wprowadzeniem protezy; może dojść do krwawienia z miejsca nacięcia ujścia dróg żółciowych do dwunastnicy (1-2%), ostrego zapalenia trzustki (10%) lub perforacji ściany dwunastnicy (<1 % przypadków). Reakcje uczuleniowe na leki uspakajające, rozkurczowe, środki stosowane do znieczulenia gardła albo środek kontrastowy, podobnie jak uszkodzenie (zranienie) ściany przewodu pokarmowego przez instrument są bardzo rzadkie. Przy braku możliwości wprowadzenia protezy do dróg żółciowych po zabiegu może dojść do

wystąpienia objawów ostrego zapalenia dróg żółciowych pod postacią gorączki, dreszczy i żółtaczki. Prawidłowo umieszczona proteza może ulec zatkaniu lub przemieszczeniu do wnętrza dróg żółciowych lub może zostać wydalona na zewnątrz. Występują wtedy objawy nieprawidłowego działania protezy objawiające się przede wszystkim żółtaczką, bólami pod prawym łukiem żebrowym i gorączką. W takich sytuacjach konieczna jest ponowna interwencja zabiegowa polegająca na endoskopowej wymianie protezy. Czasami w leczeniu powikłań potrzebny jest zabieg operacyjny lub dodatkowe zabiegi endoskopowe.

10. Postępowanie po endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej

Po zabiegu nie wolno jeść ani pić przez okres kilku godzin, do czasu zezwolenia przez lekarza. Szczegółowe zalecenia zależą od przyczyny oraz od samego przebiegu zabiegu. Pojawienie się jakichkolwiek niejasnych dla Pani/Pana objawów po zabiegu, jak ból brzucha, dreszcze, gorączka - należy niezwłocznie zgłosić pielęgniarce lub lekarzowi.

11. Alternatywne sposoby postępowania

Leczenia chirurgiczne.

12. Informacja o skutkach odmowy lub niepodjęcia proponowanego leczenia:

Zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej istnieją u Pani/a wskazania do wykonania endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej. Konsekwencją nie wyrażenia zgody na przeprowadzenie procedury, będzie brak możliwości postawienia diagnozy, oceny zaawansowania klinicznego choroby, prognozowania przebiegu choroby, oceny progresji i regresji choroby. Odmowna decyzja Państwa może skutkować niepodjęciem właściwego leczenia, zagrożeniem zdrowia i życia włącznie ze zgonem.

13. Rozmowa z lekarzem

Prosimy, aby Pan/i zapytał nas o wszystko, co chciałby Pan/i wiedzieć w związku z planowanym zabiegiem. Chętnie odpowiemy na wszystkie Pani/a pytania.

a). Zastrzeżenia pacjentki/pacjenta, co do proponowanego badania/zabiegu - prosimy o ich wpisanie poniżej:

.....

b). Jeżeli macie Państwo jeszcze jakieś pytania dotyczące proponowanego leczenia prosimy o ich wpisanie poniżej:

.....

14. Oświadczenie pacjenta

W pełni zrozumiałam/łem informacje zawarte w tym formularzu oraz przekazane mi podczas rozmowy z lekarzem. Zapewniono mi nieograniczone możliwości zadawania pytań, na wszystkie udzielono mi odpowiedzi i wyjaśnień w sposób satysfakcjonujący oraz **otrzymałam/łem materiały edukacyjne**.

Po zapoznaniu się z treścią tego formularza i rozmowie wyjaśniającej z lekarzem, spełnione zostały wszelkie moje wymagania co do informacji na temat: rozpoznania, proponowanych oraz alternatywnych metod diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstw zastosowania tych metod lub ich zaniechania, wyników endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej, rokowania, ewentualnego leczenia pooperacyjnego. Przyjmuję do wiadomości, że cel badania/zabiegu może nie zostać osiągnięty. Znane mi są możliwe powikłania związane z tym zabiegiem operacyjnym. Przyjmuję do wiadomości, że cel zabiegu może nie zostać osiągnięty.

Bez zastrzeżeń zgadzam się na przeprowadzenie u mnie endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej (ECPW) oraz jego ewentualne zmiany lub rozszerzenia, które okażą się niezbędne w trakcie jego przeprowadzania, w razie wystąpienia niebezpieczeństwa utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia. Oświadczam również, że podczas wywiadu lekarskiego i badania nie zataiłam/łem istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia, badań oraz przebytych chorób, uzależnień, przyjmowanych leków i substancji psychoaktywnych, w tym terapii alternatywnych.

Kielce, dnia

Podpis pacjenta (lub przedstawiciela ustawowego)

Potwierdzam, że pacjent/ka został/a poinformowany/a o planowanym zabiegu, technice jego wykonania i powikłaniach mogących powstać po zabiegu.

Potwierdzam, że pacjent/ka został/a poinformowany/a o stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania lub zaniechania, wynikach badań dodatkowych, leczeniu i rokowaniu. Uzyskał/a odpowiedź na wszystkie zadane pytania.

Kielce, dnia

Podpis i pieczęć lekarza

Nie zgadzam się na proponowane mi zabieg endoskopowy. Zostałam/tem poinformowana/y o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego stanu zdrowia i życia.

Kielce, dnia

Podpis pacjenta (lub przedstawiciela ustawowego)

Potwierdzam, że pacjent/ka został/a poinformowany/a o planowanym badaniu/zabiegu, technice jego wykonania i powikłaniach mogących powstać po badaniu/zabiegu.

Potwierdzam, że pacjent/ka został/a poinformowany/a o stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania lub zaniechania, wynikach badań dodatkowych, leczeniu i rokowaniu. Uzyskał/a odpowiedź na wszystkie zadane pytania.

Kielce, dnia

Podpis i pieczęć lekarza

Podpisanie formularza przez pacjenta jest niemożliwe z powodu:

.....
.....

Kielce, dnia

Podpis i pieczęć lekarza