

INFORMACJA DLA RODZICA (PRAWNEGO OPIEKUNA)
NT. OPERACJI PRZESZCZEPIENIA WĄTROBY
ORAZ
FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY RODZICA (PRAWNEGO OPIEKUNA)
NA OPERACJĘ PRZESZCZEPIENIA WĄTROBY

Informacja skierowana jest do rodziców i prawnych opiekunów niepełnoletnich potencjalnych biorców wątroby.

Państwa Dziecko zostało zakwalifikowane do zabiegu przeszczepienia wątroby pochodzącej od osoby zmarłej lub od żywego dawcy. Celem tej operacji jest leczenie schyłkowej przewlekłej/ostrej niewydolności własnej wątroby dziecka.

Jest niezmiernie ważne zarówno dla Pana/Pani, jak i dla lekarzy przeprowadzających zabieg i zajmujących się leczeniem chorych po przeszczepieniu, aby Pan/Pani:

- w pełni zrozumiał/a korzyści oraz ryzyko związane z przeszczepieniem wątroby,
- uzyskać/a możliwie wyczerpujące informacje o przebiegu operacji i dalszym leczeniu,
- uzupełnić/a wiedzę nabytą dotychczas od lekarzy podczas kwalifikacji do zabiegu,
- pogłębił/a lub sprostował/a informacje uzyskane w rozmowach z innymi pacjentami, albo przeczytane w prasie lub Internecie.

Otrzymuje Pan/Pani ten dokument

- przed wpisaniem Pana/Pani/Państwa Dziecka do rejestru Krajowej Listy Oczekujących na Przeszczepienie wątroby, pragniemy bowiem dać Panu/Pani czas na przeczytanie go oraz przygotowanie i skierowanie pytań do swoich lekarzy
- wraz z listem potwierdzającym umieszczenie Pana/Pani/Państwa Dziecka na Krajowej Liście Oczekujących na Przeszczepienie wątroby
- bezpośrednio przed operacją przeszczepienia wątroby w ośrodku transplantacyjnym

Prosimy o dokładne zapoznanie się z tym dokumentem przed podpisaniem świadomej zgody na przeszczepienie wątroby.

Jeżeli zmieni Pan/Pani zdanie, może Pan/Pani w dowolnym momencie wycofać tę zgodę bez żadnych konsekwencji, a dotychczasowa formy leczenia będą kontynuowane.

INFORMACJA DLA RODZICA /PRAWNEGO OPIEKUNA

NT. OPERACJI PRZESZCZEPIENIA WĄTROBY

Celem operacji przeszczepienia wątroby jest ratowanie życia oraz poprawa komfortu życia pacjenta. Aby decyzja o podjęciu ryzyka operacji była świadoma, pragniemy przekazać Państwu możliwie dużo informacji. Należy zdawać sobie sprawę, że każdy zabieg operacyjny niesie ze sobą ryzyko. Ryzyko to zależy od wielu czynników. Niektóre można dość precyzyjnie przewidzieć i określić, część niestety jest nieprzewidywalna. Poznanie i wyważenie ich pozwoli na racjonalne i świadome podjęcie decyzji wyrażającej zgodę na przeszczepienie.

Przedstawiamy informacje dotyczące statystyki, wyboru dawcy, przebiegu operacji, rokowań, leczenia pooperacyjnego i zagrożeń związanych z operacją i ewentualnych powikłań pooperacyjnych.

Rocznie w Polsce kilkaset chorych, w tym około 40 dzieci wymaga przeszczepienia wątroby. Wszyscy chorzy zakwalifikowani do operacji trafiają na Krajową Listę Osób Oczekujących na Przeszczepienie. Lista ta jest wspólna dla całej Polski, obejmuje zarówno dorosłych jak i dzieci. Kryteria warunkujące przeszczepienie i kolejność wykonania zabiegu zależą od wielu czynników, głównie medycznych, ale w przypadku dzieci bardzo istotne znaczenie ma też masa ciała dziecka i są ściśle określone przez Krajową Radę Transplantacyjną i Poltransplant (<http://www.poltransplant.org.pl/klo.html>). Najważniejszym warunkiem jest zgodność grup głównych krwi A, B, AB, 0 (zgodność czynnika Rh nie ma znaczenia), pilność wykonania zabiegu oraz możliwość dopasowania wielkości narządu do masy ciała biorcy. Czas oczekiwania na przeszczep nie ma żadnego znaczenia. Dzieci oczekujące na przeszczepienie mają pewne preferencje w stosunku do niektórych narządów pobieranych od zmarłych dawców. Jednak wobec stałego niedoboru narządów pobieranych od zmarłych dawców czas oczekiwania na przeszczepienie jest nieprzewidywalny. ŻU niektórych dzieci możliwe jest fragmentu wątroby pobranego od żywego dawcy, zależy ale decyzja o żywym dawstwie należy do rodziny dziecka oraz od przejścia procesu kwalifikacji takiego dawcy.

Chory, w przypadku którego przewidywane jest leczenie przeszczepieniem wątroby pobranej od żywej, bliskiej osoby, także umieszczany jest na Krajowej Liście Osób Oczekujących na Przeszczepienie i w czasie oczekiwania na przeszczepienie od żywego nie traci ewentualnej szansy na przeszczepienie narządem pobranym od zmarłego dawcy.

Przeszczepienie wątroby jest zabiegiem ratującym życie i zdrowie, umożliwia niemal normalny rozwój dziecka i jego funkcjonowanie społeczne, ale trudno jednak zagwarantować, że ulegną poprawie wszystkie zaburzenia istniejące przed przeszczepieniem związane z powikłaniami niewydolności wątroby lub specyficzne dla choroby prowadzącej do przeszczepienia wątroby.

Gdy pojawi się narząd odpowiedni do przeszczepienia, otrzyma Pan/Pani telefoniczne powiadomienie. Po odebraniu tej wiadomości, należy jak najszybciej udać się do swojego ośrodka nefrologicznego, gdzie odbędzie się badanie w celu wykluczenia aktualnych przeciwwskazań medycznych do transplantacji (np. wykluczenia rozwijającej się infekcji, zaostrzenia chorób układu krążenia lub oddechowego) oraz – jeśli będzie to konieczne – dializa. Następnie przejedzie Pan/Pani do szpitala (jednego z kilkunastu w Polsce, w przypadku dziecka do Centrum Zdrowia Dziecka w Warszawie), w którym odbędzie się zabieg przeszczepienia. W tym momencie zespół lekarzy transplantologów powinien już znać ryzyko związane z konkretnym, dostępnym do przeszczepienia narządem i ma obowiązek udzielić Pani/Panu wyczerpującej informacji o zagrożeniach płynących z przeszczepienia i ryzyku związanym z ewentualnym oczekiwaniem na kolejny dostępny narząd. Ma Pani/Pan prawo zawsze odmówić zgody na wykonanie zabiegu. W takiej sytuacji lub jeśli pobrany narząd okazałby się nieprzydatny do przeszczepienia, powróci Pan/Pani/Państwa Dziecko do domu, a dotychczasowe leczenie będzie kontynuowane.

Przebieg operacji przeszczepienia wątroby

Zabieg przeprowadza się w znieczuleniu ogólnym, o szczegółach znieczulenia zostanie Pan/Pani poinformowany/a przez lekarza anestezjologa. Chirurg wykona cięcie w dole brzucha, zazwyczaj po prawej lub lewej stronie. Nową nerkę przyszywa się do dużych naczyń krwionośnych w pobliżu pęcherza moczowego. W rzadkich sytuacjach konieczny jest inny wybór miejsca przeszczepienia lub dodatkowe zabiegi, np. usunięcie wątroby własnej. Konieczne decyzje, mające na względzie wyłącznie dobro Pana/Pani/Państwa Dziecka mogą być zmienione lub podjęte w trakcie trwania zabiegu. W trakcie operacji do pęcherza moczowego zostanie wprowadzony cewnik, a w okolicę przeszczepionej wątroby dren, które zostaną usunięte w kilka dni po zabiegu. Zabieg zazwyczaj trwa od 2 do 4 godzin. Po transplantacji wątroby pacjent przyjmuje codziennie leki immunosupresyjne, które zapobiegają procesowi odrzucania. Leczenie to jest konieczne przez cały okres funkcjonowania przeszczepu.

W trakcie zabiegu może być wykonana dokumentacja fotograficzna lub filmowa. Dokumentacja ta nie będzie pozwalać na zidentyfikowanie Pana/Pani/Państwa Dziecka osoby i może być wykorzystana wyłącznie do celów dydaktycznych lub naukowych.

Leczenie biorcy po przeszczepieniu

Czas Pana/Pani/Państwa Dziecka pobytu w szpitalu po operacji zależeć będzie od szybkości powrotu do zdrowia, pojawienia się ewentualnych powikłań i czynności przeszczepionej wątroby. Zazwyczaj chorzy spędzają w szpitalu 2-3 tygodnie. Przez kilka tygodni po zabiegu obowiązywać będą pewne ograniczenia

aktywności fizycznej. Bezpośrednio po operacji co 1-2 tygodnie, a po kilku miesiącach nieco rzadziej będzie Pan/Pani/Państwa dziecko musiał stawiać się w ośrodku transplantacyjnym w celu kontroli, wykonania badań laboratoryjnych oraz obrazowych oceniających czynność przeszczepionej wątroby oraz jakość leczenia. Wśród tych badań znajduje się przeszskórna biopsja przeszczepu, wykonywana rutynowo lub w razie wskazań klinicznych, która służy rozpoznaniu odrzucania, nawrotu choroby podstawowej lub innych powikłań. Przez całe życie przeszczepu, aby podtrzymać jego czynność i zapobiec odrzuceniu, będzie Pan/Pani/Państwa Dziecko musiał przyjmować leki immunosupresyjne. **Leczenia tego pod żadnym pozorem nie wolno odstawiać, robić w nim przerw, zapomnieć czy samowolnie modyfikować!** Leki immunosupresyjne mogą powodować szereg niepożądanych reakcji (np. przyrost masy ciała, depresję, objawy neurologiczne, nadciśnienie tętnicze, wypadanie włosów, przerost dziąseł i inne). O szczegółach poinformuje lekarz przed przeszczepieniem, kiedy ustalony zostanie odpowiedni dla Pana/Pani/Państwa Dziecka skład oraz schemat leczenia immunosupresyjnego oraz każdorazowo później, gdy zmiana sposobu leczenia okazałaby się konieczna. Niektóre z leków mogą bardzo szkodliwie działać na płód, dlatego kobiety w okresie rozrodczym muszą **stosować skuteczne metody antykoncepcyjne, a ewentualna ciąża powinna być wcześniej zaplanowana i omówiona z lekarzem.**

Ryzyko

Przed poddaniem się zabiegowi przeszczepienie wątroby, powinien Pan/Pani zdawać sobie sprawę ze związanych z nim zagrożeń. Wymienione niżej zagrożenia są ogólnie znane, jednak istnieją również, jak już wspomnieliśmy, zagrożenia trudne do przewidzenia, których nie sposób wymieni.

1. U około 30% chorych przeszczepiona wątroba nie podejmuje czynności od razu po zabiegu lecz z kilkudniowym lub kilkutygodniowym opóźnieniem. Przez ten czas pacjent jest nadal dializowany, tak jak odbywało się to przed operacją przeszczepienia. Wydłuża się czas pobytu biorcy w szpitalu i zwiększa ryzyko innych powikłań.
2. W trakcie lub po zabiegu z powodu krwawienia z uszkodzonych naczyń konieczne może być przetaczanie krwi lub jej preparatów, a w niektórych przypadkach ponowna operacja w celu zamknięcia krwawiących miejsc.
3. U niewielkiego odsetka chorych występuje zakrzepica tętnicy lub żyły wątroby przeszczepionej (zatkanie naczynia). Wystąpienie tego powikłania wymaga kolejnej operacji, w części przypadków zakończonej usunięciem przeszczepu i powrotem chorego na dializy.
4. U wielu chorych występują zaburzenia w gojeniu rany. U około 5% występuje krwawienie, zakażenie, przepuklina, przeciek moczu lub zwężenie dróg odprowadzających mocz wymagające kolejnej

operacji. Większość chorych odczuwa ból w okolicy rany operacyjnej, który zmniejsza się w ciągu kilku dni. U części pacjentów w okolicy rany występują również przejściowe zaburzenia czucia.

5. U kilku procent chorych przez pozostawiony w ranie dren utrzymuje się wyciek płynnej treści przez okres kilku - kilkunastu dni (rzadko dłużej), który uniemożliwia usunięcie drenu i niekiedy zmusza do leczenia operacyjnego. Czasem po usunięciu drenu w okolicy przeszczepu pojawiają się zbiorniki płynu (chłonki) uciskające nerkę lub grożące rozwojem zakażenia i konieczne może być ich opróżnienie przez nakłucie, ponowne wprowadzenie drenu lub zabieg operacyjny.
6. U części chorych w celu zwiększenia bezpieczeństwa zespolenia moczowodu z pęcherzem moczowym pozostawia się cewnik w drogach moczowych na czas około 6 tygodni, po czym usuwa się go w znieczuleniu przez cewkę moczową.
7. Wszyscy biorcy przeszczepu muszą stale przyjmować leki zapobiegające odrzuceniu przeszczepu (immunosupresyjne). Leki te będzie Pan/Pani przyjmować do końca życia przeszczepu. Leki te mogą powodować niekiedy poważne i potencjalnie zagrażające życiu powikłania. Najważniejsze i najczęstsze z tych powikłań to zakażenia (w tym we wczesnym okresie zapalenie płuc i zakażenie dróg moczowych), pewne typy nowotworów, niewydolność wątroby przeszczepionej oraz uszkodzenie układu nerwowego. Aby uniknąć tych powikłań, immunosupresja musi być ściśle kontrolowana, a leki przyjmowane systematycznie w zlecony przez lekarza sposób. Leki te mogą również podnosić ciśnienie krwi, stężenie cholesterolu w surowicy, zmniejszać gęstość kości, hamować wytwarzanie krwinek w szpiku kostnym oraz powodować pewne efekty kosmetyczne jak obrzęk twarzy, trądzik, nadmierny porost włosów lub ich utratę, przerost dziąseł.
8. Cięższe powikłania są rzadkie i występują u mniej niż 1 na 10 chorych. Należą do nich między innymi:
 - a) zakrzepy w dużych żyłach, zwłaszcza kończyn dolnych
 - b) przeniesienie choroby od dawcy narządu wraz z przeszczepem (zakażenia, nowotworu, choroby nerek)
 - c) nawrót w przeszczepionym narządzie choroby, która doprowadziła do niewydolności własnych nerek
 - d) niepodjęcie czynności przez przeszczep
 - e) uszkodzenie w trakcie zabiegu nerwów, naczyń krwionośnych, przewodu pokarmowego lub narządów rozrodczych
 - f) zawał serca
 - g) udar mózgu
 - h) głębokie zakażenia miejsca operowanego
 - i) nowotwór

j) śmierć biorcy

9. Przeciętnie przeszczepiona od dawcy zmarłego wątroba przeżywa 7-10 lat, a od żywego około 15 lat. U części chorych nawraca choroba podstawowa lub rozwija się przewlekłe odrzucanie. Niekiedy konieczne jest powtórne przeszczepienie wątroby, aczkolwiek część chorych nie będzie mogła zostać zakwalifikowana do kolejnych przeszczepień.
10. Na podstawie danych zgromadzonych w polskim rejestrze przeszczepień dotyczących leczenia przeszczepieniem wątroby, w ciągu 3 lat po operacji ryzyko utraty przeszczepu wynosi 17% w przypadku, gdy przeszczep pochodzi od osoby zmarłej i 8%, gdy wątroba pochodzi od żywego dawcy. Ryzyko śmierci biorcy w ciągu 3 lat po przeszczepieniu wynosi 11%, gdy narząd pochodzi od osoby zmarłej i 4%, gdy od żywego dawcy. Średnio przeszczepiona wątroba przeżywa około 10 lat, ale zdarzają się przeżycia ponad trzydziestoletnie.

Przeszczepianie nerek od zmarłych dawców o rozszerzonych kryteriach

Istnieje wiele stanów i chorób u dawcy przeszczepu, które mogą negatywnie wpływać na czynność wątroby po przeszczepieniu jak np.: palenie, nadciśnienie tętnicze, przebyte zakażenia, miażdżyca, cukrzyca lub starszy wiek. Obciążenia takie stwierdza się u ponad 50% zmarłych dawców narządów. Dawców takich określa się jako „dawców o rozszerzonych kryteriach”. Mimo że wyniki przeszczepiania nerek pochodzących od tych dawców są nieznacznie gorsze niż w przypadku przeszczepienia od dawców optymalnych, to ze względu na ciągły niedobór nerek dostępnych do przeszczepienia, narządy takie są wykorzystywane przez wszystkie zespoły transplantacyjne w Polsce. Oddzielne ryzyko związane z przeszczepieniem może wynikać ze zbyt długiego czasu przechowywania wątroby przed operacją.

Informacje o takich zagrożeniach stwierdzonych u dawcy wątroby uzyska Pan/Pani bezpośrednio przed przeszczepieniem (patrz niżej). Jeśli nie zgodzi się Pani/Pan na zaakceptowanie nieco większego ryzyka związanego z ewentualnym przeszczepieniem wątroby pochodzącej od dawcy o rozszerzonych kryteriach, proszę poinformować o tym lekarza, który będzie wzywał Pana/Panią/Państwa Dziecko do przeszczepienia, lekarza w ośrodku nefrologicznym lub lekarza w ośrodku transplantacyjnym. Taki brak zgody może się wiązać z dłuższym okresem oczekiwania na przeszczepienie.

Ryzyko związane z przeszczepieniem wątroby od konkretnego dawcy.

Istotne informacje o dawcy o rozszerzonych kryteriach

Tę część informacji potencjalny biorca uzyskuje bezpośrednio przed przeszczepieniem.

W tym miejscu lekarz wpisuje czynniki ryzyka.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY CHOREGO (RODZICA / OPIEKUNA PRAWNEGO)
NA OPERACJĘ PRZESZCZEPIENIA WĄTROBY**

Pacjent / rodzic / opiekun prawny.

Zapoznałem się z przedstawionymi wyżej informacjami na temat przeszczepienia wątroby. Miałem/miałam możliwość zadania pytań i na wszystkie uzyskałam wyczerpującą i satysfakcjonującą odpowiedź. **Niniejszym wyrażam zgodę na przeprowadzenie zabiegu przeszczepienia wątroby (u mojego syna / córki).**

.....

Imię i nazwisko chorego

.....

Imię i nazwisko rodzica / opiekuna prawnego

.....

Podpis chorego / rodzica / opiekuna prawnego

.....

Miejscowość i data

Lekarz

Wyjaśniłem naturę, zagrożenia i korzyści oraz alternatywy przeszczepienia wątroby oraz odpowiedziałem na wszystkie pytania pacjentki/pacjenta/rodzica. Pacjent/pacjentka/rodzic zrozumiał/a informacje zawarte w niniejszym dokumencie, otrzymał/a kopię niniejszego dokumentu i wyraża nieprzymuszoną i świadomą zgodę na zabieg przeszczepienia wątroby.

.....

Nazwisko lekarza

.....

Podpis lekarza

.....

Miejscowość i data