



**INFORMACJA DLA PACJENTA ORAZ FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY  
NA LECZENIE OPERACYJNE/PROCEDURĘ MEDYCZNĄ**

Nazwisko i imię: .....

PESEL: .....

Został u Pani/a rozpoznany: **POLIP/ GUZ ODBYTNICY**

**I. Informacje o osobach uprawnionych do wyrażenia zgody :**

Imię i nazwisko Pacjenta .....\*

Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego .....\*

Zgoda Sądu .....\*

**II. Nazwa procedury medycznej/leczenia operacyjnego :**

**WYCIĘCIE GUZA/POLIPA ODBYTNICY TECHNIKĄ ENDOSKOPOWEJ MIKROCHIRURGII /TEM-  
transanal endoscopic microsurgical excision / /TAMIS- trananal minimally invasive surgery/.**

**III. Wskazania do wykonania procedury medycznej/leczenia operacyjnego :**

Rozpoznano u Pana/Pani\* chorobę nowotworową jelita grubego (zlokalizowaną w odbytnicy), która rozwijała się w tym narządzie od dłuższego czasu. U większości chorych tego typu zmiana rozwija się przez długi czas bezobjawowo i jest wykrywana przypadkowo. Najczęstszym objawem, który powinny zaniepokoić chorego jest krwawienie z odbytu – często niewidoczne gołym okiem, prowadzące do niedokrwistości i osłabienia. Niekiedy widoczne jest ono jako krew w stolcu obserwowana podczas wypróżniania. Ponadto w zależności od wysokości umiejscowienia zmiany mogą występować: uczucie parcia na odbytnicę lub też zaburzenia oddawania stolca – zaparcia lub biegunki. Nie leczona choroba może doprowadzić do zezłościwienia zmiany (o ile została rozpoznana jeszcze w stadium łagodnym), do zamknięcia światła jelita i w efekcie do niedrożności przewodu pokarmowego lub do pojawienia się przerzutów odległych (najczęściej do wątroby lub/i płuc). Postępująca choroba może również powodować wyniszczenie doprowadzające w efekcie do zgonu chorego.

#### **IV. Opis przebiegu proponowanej procedury medycznej/leczenia operacyjnego :**

Operacja przeprowadzana jest w znieczuleniu ogólnym lub podpajęczym (dokładnych informacji na temat znieczulenia i możliwych jego powikłań udzieli lekarz anestezjolog podczas badania). > Wycięcie zmiany odbytnicy odbywa się poprzez wprowadzenie przez odbyt rektoskopu operacyjnego o śr. 50 mm i długości od 15-25 cm / w zależności od lokalizacji zmiany/. Przed zabiegiem konieczne jest oczyszczenie jelita z resztek pokarmowych przy pomocy lewatyw. Pole operacyjne uwidacznia się po wprowadzeniu dwutlenku węgla do bańki odbytnicy. Resekcja zmiany może obejmować pełną lub częściową grubość ściany jelita, lub tylko usunięcie samej błony śluzowej ze zmianą. Grubość usuwanej ściany zależna jest od wielkości guza, typu histologicznego, stopnia złośliwienia oraz lokalizacji. W przypadku zmian złośliwych wycina się je pełnościenne, z zachowaniem odpowiedniego marginesu zdrowych tkanek. Rektoskop operacyjny wraz z dodatkowo zastosowaną aparaturą do koagulacji argonowej może być wykorzystywany do zabiegów paliatywnych (udrażnianie nieresekcyjnych raków odbytnicy) lub w celu zatrzymania krwawienia z masywnie krwawiących guzów. Niekiedy przed zabiegiem operacyjnym konieczne jest zacewnikowanie pęcherza moczowego. Odżywianie doustne włącza się najczęściej po upływie 24-48 godz. od zabiegu operacyjnego. O czasie włączenia odżywiania każdorazowo decyduje lekarz. Ten rodzaj operacji wykonywany jest najczęściej w przypadku takiej choroby jaka występuje u Pani/Pana. Niekiedy jednak występują okoliczności, które uniemożliwiają opisany powyżej przebieg operacji. Podczas resekcji może dojść do perforacji /przebicia/ jelita. W tych przypadkach najczęściej konieczne jest wykonanie laparotomii (otworzenie jamy brzusznej) i przeprowadzenie dalszej części zabiegu od strony jamy otrzewnej polegającego na częściowym lub całkowitym wycięciu odbytnicy wraz ze zmianą chorobową. Czasami w takim przypadku konieczne jest wytworzenie stomii, czyli wyłonienie jelita na powierzchnię brzucha, które następnie jest zaopatrywane workiem, do którego odchodzi treść jelitowa. Kolejną sytuacją, która może zmienić przebieg operacji, jest duże zaawansowanie miejscowe zmiany, nasuwające śródoperacyjnie podejrzenie procesu złośliwego, wymagające innego postępowania. W tych przypadkach wycina się zmianę częściowo, aby móc ponownie poddać ją dokładnej weryfikacji histopatologicznej i zaplanować dalsze leczenie. Czasami w przypadku łagodnych zmian, pokrywających „dywanowo” dużą powierzchnię jelita, wycięcie zmiany przeprowadza się w kilku etapach. Kwalifikacja do metody leczenia techniką TEM powinna być poprzedzona wykonaniem kolonoskopii (w wybranych przypadkach rektoskopii), ultrasonografii konwencjonalnej jamy brzusznej i ultrasonografii przez odbytniczej, zdjęcia radiologicznego klatki piersiowej i weryfikacji histopatologicznej zmiany w odbytnicy. Po upływie 3 m-cy od zabiegu konieczne jest przeprowadzenie kontrolnej rektoskopii.

#### **V. Opis innych dostępnych metod leczenia**

- Należy podkreślić, że obecnie podstawą leczenia guzów jelita grubego pozostaje leczenie operacyjne. W przypadku zmian złośliwych chemio- i radiooterapia mają jedynie zastosowanie uzupełniające, bądź też stosowane są w przypadkach zmian chorobowych niemożliwych do usunięcia chirurgicznego, jako leczenie pozwalające na zmniejszenie dolegliwości. Całkowite wyleczenie Pana/Pani choroby przy zastosowaniu WYŁĄCZNIEM chemioterapii jest niemożliwe.
- Do bezspornych zalet proponowanej Panu/Pani metody leczenia należy brak bólu pooperacyjnego, znaczne skrócenie czasu hospitalizacji, szybszy powrót do codziennych zajęć i brak blizny skórnej. Poddając się tej metodzie operacyjnej ma Pana/Pani szansę uniknięcia znacznie rozleglejszych zabiegów jakimi są wykonywane przez jamę brzuszną zabiegi resekcyjne odbytnicy, powodujące rozleglejsze uszkodzenia tkanek organizmu i zwiększające ryzyko wystąpienia powikłań groźnych dla zdrowi i życia.

#### **VI. Opis powikłań standardowych związanych z proponowaną procedurą medyczną/leczeniem operacyjnym**

Zabieg operacyjny nie przebiega identycznie u każdego chorego. Zależy to od jego budowy anatomicznej, wielkości i lokalizacji zmiany, stanu odżywienia, stopnia zaawansowania choroby podstawowej i chorób współistniejących, oraz od jego stanu ogólnego. Różne, trudne do przewidzenia trudności techniczne występujące podczas zabiegu operacyjnego mogą spowodować, że pomimo starań lekarzy podczas operacji, jak i po jej zakończeniu może dojść do wystąpienia powikłań. Do powikłań tych należą:

- perforacja jelita
- krwawienia śródoperacyjne i pooperacyjne- ryzyko wzrasta przy bocznej lokalizacji zmiany /nawet w kilkanaście dni po zabiegu/, niekiedy wymagające przetoczenia krwi lub ponownej operacji,
- uszkodzenie innych narządów np. innego odcinka jelita- /przy perforacji/, nerwów, pochwy- u kobiet, gruczołu krokowego u mężczyzn, naczyń krwionośnych. Ryzyko takiego uszkodzenia wzrasta przy znacznej otyłości, przy zaburzonych stosunkach anatomicznych, po przebytych zabiegach operacyjnych w obrębie jamy brzusznej, lub w stanach zapalnych w jamie brzusznej.
- nieszczelność szwu na jelicie i rozejście zespolenia, mogące prowadzić do powstania przetoki jelitowej, sepsy w obrębie miednicy mniejszej, do krwawienia i konieczności ponownej operacji;
- bólu w okolicy kanału odbytu, zaostrzenie dolegliwości hemoroidalnych w okresie pooperacyjnym • powstania szczeliny odbytu
- zwężenie zespolenia jelitowego zaburzające pasaż treści jelitowej;
- zwężenia odbytu • przetoki odbytniczo -pochwowej u kobiet
- przetoki do narządów miednicy, jak też przetoki skórno- jelitowe
- zakażenia wewnątrztrzewnowe, w wyniku których mogą rozwinąć się ropnie w jamie brzusznej
- powikłania związane z zakładaniem i obecnością wkłuc dożylnych (miejscowa infekcja, krwiak, obrzęk, zakażenie wkłucia)
- tworzenie się zakrzepów w układzie żylnym, co zagraża: zakrzepicą naczyń kończyn dolnych, naczyń jamy brzusznej, a w przypadku oderwania zakrzepu zatorem tętnicy płucnej, lub mikrozatorowością płuc;
- powstawanie zatorów tętnic, które mogą spowodować między innymi zawał serca, udar mózgu, lub zamknięcie innych tętnic obwodowych;
- powikłania ze strony układu krążenia – nasilenie niewydolności krążenia, zaburzenia rytmu serca, niedokrwienie mięśnia sercowego
- niekiedy mogą wystąpić uszkodzenia lub oparzenia skóry przez środki dezynfekujące lub prąd elektryczny stosowane podczas zabiegu;
- alergie na leki stosowane w okresie okołoperacyjnym – szczególnie leki stosowane podczas znieczulenia, antybiotyki oraz środki przeciwbólowe;
- zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B i C (tzw. żółtaczką zakaźną) lub wirusem HIV;
- wznowa procesu nowotworowego jak również powstanie przerzutów odległych;

Powinniście Państwo być świadomi, że operacja jest zawsze związana z ryzykiem powikłań, zarówno wymienionych powyżej, jak i innych, rzadziej występujących, trudnych do przewidzenia. Wystąpienie powikłań może wymagać kolejnych operacji, zmiany sposobu leczenia, przedłużenia jego okresu i może być także przyczyną śmierci. Nie można zatem z całą pewnością oczekiwać, że podczas leczenia operacyjnego lub po nim nie dojdzie do ich wystąpienia

## VII. Opis zwiększonego ryzyka powikłań w związku z stanem zdrowia pacjenta

cukrzyca, choroby serca ( przebyte zawały, zaburzenia rytmu serca), choroby płuc (astma, przebyta gruźlica, zapalenia płuc) , palenie papierosów, niedożywienia

**są czynnikami zwiększającymi ryzyko powikłań zabiegu operacyjnego/procedury medycznej**

## VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanej metody leczenia/leczenia operacyjnego

Rezygnacja z proponowanego leczenia wiąże się z brakiem możliwości usunięcia zmiany nowotworowej. W przypadku zmiany złośliwej istnieje duże prawdopodobieństwo, że jej rozmiar będzie się zwiększać, prowadząc do zamknięcia światła jelita i niedrożności przewodu pokarmowego (bądź zaburzenia funkcji innych, sąsiadujących narządów, co zwykle wymaga leczenia operacyjnego w trybie nagłym i w zdecydowanej większości przypadków kończy się wyłonieniem stomii). Wówczas z reguły nie jest możliwe całkowite usunięcie guza. W przypadku zmian łagodnych istnieje ryzyko przekształcenia się ich w zmiany złośliwe z możliwością wystąpienia różnych, ciężkich powikłań choroby nowotworowej. Pozostawienie zmiany wiąże się również z postępującym ryzykiem krwawienia do przewodu pokarmowego, wyniszczenia i wreszcie śmierci wskutek powikłań i postępu choroby. Trzeba także zaznaczyć, że ryzyko powikłań w przypadku operacji wykonywanych w trybie nagłym, jest kilkakrotnie wyższe niż w przypadku operacji planowych.

### Ja niżej podpisany/a oświadczam, że:

- W pełni zrozumiałem/am informacje zawarte w tym formularzu oraz informacji dodatkowej oraz przekazane mi podczas rozmowy z lekarzem;
- Zapoznałem/łam się z treścią niniejszego formularza oraz zostałem poinformowany/na o moim stanie zdrowia, proponowanym rodzaju leczenia i alternatywnych możliwościach leczenia.
- Po zapoznaniu się z treścią tego formularza i rozmowie wyjaśniającej z lekarzem spełnione zostały moje oczekiwania co do informacji na temat proponowanego sposobu leczenia, dających się przewidzieć następstwach jego zastosowania lub zaniechania, ryzyku związanym z podejmowanym leczeniem i możliwych dających się przewidzieć powikłaniach; zapewniono mi możliwość zadawania pytań i na wszystkie udzielono mi odpowiedzi i wyjaśnień w sposób satysfakcjonujący mnie;
- Podczas wywiadu lekarskiego i badania nie zatałem / łam istotnych informacji dotyczących mojego stanu zdrowia, badań i przebytych chorób.

Data i podpis pacjenta.....\*

Data i podpis przedstawiciela ustawowego .....\*

Zgoda Sądu.....\*

**Równocześnie wyrażam zgodę na ewentualną zmianę techniki zabiegu i/lub zakresu zabiegu jeżeli obraz śródoperacyjny będzie tego wymagał.**

Data i podpis pacjenta .....\*

Data i podpis przedstawiciela ustawowego .....\*

Zgoda Sądu .....\*

Po wystarczającym czasie do namysłu oświadczam, że :

- wyrażam dobrowolnie i świadomie zgodę na zastosowanie proponowanej metody leczenia operacyjnego/przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej\*

Data i podpis pacjenta .....\*

Data i podpis przedstawiciela ustawowego .....\*

Zgoda Sądu .....\*

- nie wyrażam zgody na zastosowanie proponowanej metody leczenia operacyjnego /przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej. Zostałem/am poinformowany/a o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia.\*

Data i podpis pacjenta .....\*

Data i podpis przedstawiciela ustawowego .....\*

Zgoda Sądu .....\*

#### OŚWIADCZENIE LEKARZA

Oświadczam, że przedstawiłam(em) pacjentowi planowany sposób leczenia/leczenia operacyjnego/procedury medycznej zgodnie prawdą i aktualną wiedzą medyczną, udzieliłam informacji umożliwiających świadome i dobrowolne wyrażenie zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych oraz poinformowałam o możliwych zagrożeniach i powikłaniach, które mogą wystąpić w przebiegu lub wyniku proponowanej procedury medycznej/leczenia operacyjnego.

.....

Data, podpis i pieczęć lekarza

\*niepotrzebne skreślić