**Dane identyfikujące jednostkę medyczną**

**………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..**

|  |
| --- |
| 1. **Lekarz prowadzący**   **…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….**  **Imię i nazwisko lekarza prowadzącego** |
| **II. Osoby uprawnione do wyrażenia zgody**  **Imię i nazwisko PACJENTA**  **………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………**  **Numer pesel PACJENTA**    **Imię i nazwisko PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO**  **……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….**  **Numer PESEL / data urodzenia PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO** |

**III. Rozpoznanie**

Rak krtani (wszystkich trzech pięter)

**IV. Nazwa proponowanego leczenia lub metody diagnostycznej**

CAŁKOWITE USUNIĘCIE KRTANI (LARYNGEKTOMIA CAŁKOWITA)

**V. Opis proponowanego leczenia lub metody diagnostycznej**

To całkowite usunięcie krtani, często połączone z usunięciem fragmentu gardła lub przełyku. Jest zabiegiem trwale okaleczającym, ale koniecznym w celu ratowania życia przy zaawansowanym raku krtani. Wynikiem resekcji jest brak narządu wytwarzającego głos i zupełnie zmieniony sposób oddychania. Powietrze do płuc dostaje się przez tracheostomię, czyli otwór w środkowej dolnej części szyi. Chory po zabiegu nie ma możliwości mówienia. Niemniej, po rehabilitacji może nauczyć się mowy zastępczej. Funkcja połykania i odżywiania przez usta powraca po około 2 tygodniach. Pacjent w tym czasie żywiony jest przez zgłębnik do żołądka, później je normalnie. Ponieważ z drogi oddychania wyłączony jest nos, nigdy w pełni nie powraca dobry węch i smak. Rurkę tracheotomijną trzeba nosić do końca życia. Zabieg usunięcia krtani w większości przypadków jest połączony z zabiegiem na szyi - z jedno- lub obustronnym usunięciem węzłów chłonnych oraz rutynowo z usunięciem płata tarczycy i węziny. Jest wykonywany ze ściśle określonych wskazań, zależnych od wielkości raka. Może wymagać przetoczenia krwi oraz założenia kaniuli do dużej żyły (kontakt centralny).

W wybranych przypadkach, aby zamknąć ubytek trzeba dodatkowo zastosować dodatkowe płaty skórno-powięziowe lub skórno-mięśniowe. Operacja trwa od 6-12 h. Zabieg rekonstrukcyjny, polega na pozyskaniu tkanki z innej okolicy ciała, określanej jako płat**,** który służy do uzupełnienia ubytku gardła i przełyki. Część rekonstrukcyjna zabiegu polega na pobraniu tkanek z odległej okolicy ciała. Najczęstsze to:

1.płat z przedramienia

2.płat udowy

Funkcja połykania i odżywiania przez usta powraca po około 4 tygodniach, ale przy bardziej rozległych guzach konieczne jest żywienie na stałe przez gastrostomię(otwór przez skórę do żołądka).

Usunięcie krtani jest nieodwracalne.

Operacje całkowitego usunięcia krtani „ratujące”, po niepowodzeniu radioterapii, są obarczone dużo wyższym odsetkiem powikłań.

W niektórych przypadkach guz jest zbyt rozległy by bezpiecznie usunąć krtań.

Zabieg operacyjny będzie wykonywany zgodnie z dostępną wiedzą medyczną i przy zachowaniu należytej staranności. Zabieg operacyjny przeprowadza się w ramach konkretnych warunków sprzętowych, lokalowych i finansowych, którymi dysponuje dany oddział/szpital/jednostka organizacyjna w danym momencie. Zabiegi operacyjne mogą być powiązane z różnym procentowo ryzykiem powikłań (możliwość wystąpienia kilku czynników z niżej wymienionych):

1) zależnym od indywidualnych warunków pacjenta (w szczególności takie jak stan ogólny, choroby towarzyszące, schorzenia przewlekłe, warunki anatomiczne),

2) zależnym od pory roku (w szczególności takie jak okres infekcji jesienno-zimowych, ponadnormatywnie wysokie temperatury latem),

3) zależnym od czynników zewnętrznych, niespodziewanych i niemożliwych do przewidzenia (w szczególności takie jak zwiększona zakaźność w stanie epidemii, klęski żywiołowe).

Zabieg operacyjny przeprowadza się w warunkach wywiadu przedoperacyjnego z pacjentem przy założeniu pełnej współpracy ze strony pacjenta i jego rodziny, gdy została ona upoważniona do współdziałania i udzielania informacji dotyczących indywidualnych warunków pacjenta. Informacje nieudzielone lekarzowi, a mogące okazać się istotne dla przebiegu zabiegu, wielokrotnie zwiększają ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych w trakcie zabiegu.

**VI. Główne przeciwwskazania do wdrożenia proponowanego leczenia lub metody diagnostycznej**

* Nadciśnienie tętnicze
* Zaburzenia krzepnięcia
* Niewydolność krążenia
* Brak kwalifikacji anestezjologicznej do operacji w znieczuleniu ogólnym
* Guz nieresekcyjny, czyli niemożliwy do usunięcia wraz z marginesem tkanek niezmienionych

**VII. Alternatywne metody leczenia lub metody diagnostyczne**

Radiochemioterapia

W przypadku pacjentów po niepowodzeniu radio lub radiochemioterapii nie ma alternatywy

**VIII. Dające się przewidzieć następstwa zastosowania leczenia lub metody diagnostycznej**

Szanowny pacjencie, każdy zabieg chirurgiczny (operacja) może wiązać się:

* z następstwami, które są wynikiem choroby lub leczenia (mogą wystąpić na każdym etapie diagnostyki i leczenia)
* z powikłaniami, które choć nie są wynikiem błędu to są zdarzeniami niepożądanymi (występują z różną częstością).

Po zabiegu mogą wystąpić następujące następstwa lub powikłania:

Wyjątkowo rzadkie, opisywane w pojedynczych przypadkach na świecie:

Zawał mięśnia sercowego, udar mózgu, zator lub zakrzep, zgon

Częste, lecz niegroźne:

* Krwawienie wczesne z rany operacyjnej
* Krwawienie późne z rany operacyjnej
* Obrzęk, zasinienie, ból okolicy całej szyi
* Odma podskórna
* Obrzęk twarzy (przemijający) i obrzęk okolicy podbródkowej, najczęściej trwały
* Ze względu na trwałą zmianę anatomii, w przyszłości może powtarzać się nawracające zapalenie tchawicy
* Zasychanie i tworzenie się strupów w rurce i w tchawicy, konieczność nawilżania powietrza i toaleta rurki tracheotomijnej
* Rozwój ziarniny wokół tracheostomy
* Okresowe pokrwawianie z rurki
* Zwężenie przełyku i trudności w połykaniu
* Zmiany skórne związane z drażnieniem przez wydzielinę, konieczność zmiany opatrunków

Rzadkie, poważniejsze:

* Odma śródpiersiowa
* Niekontrolowany wypływ chłonki
* Niewydolność tarczycy i przytarczyc
* Porażenie nerwu błędnego
* Porażenie jednego lub obu nerwów podjęzykowych

Uwaga: w związku ze zmianą anatomii istnieje ryzyko łatwiejszego przedostania się ciała obcego do tchawicy i oskrzeli.

Po każdym rozległym zabiegu chirurgicznym mogą wystąpić poważne powikłanie ogólne:

Zapalenie płuc, zatory i zakrzepy żylne, udar mózgu, zakażenie ogólnoustrojowe, zawał mięśnia sercowego, niewydolność oddechowa i zgon.

Wymieniono większość następstw i powikłań, które mogą wystąpić, ale w medycynie zawsze może dojść do sytuacji jeszcze nieopisywanych w literaturze fachowej, związanych z nietypową anatomią lub nietypową reakcją organizmu pacjenta. Ze wszystkimi pytaniami i wątpliwościami należy się zgłaszać do lekarza prowadzącego.

**IX. Dające się przewidzieć następstwa zaniechania proponowanego leczenia lub metody diagnostycznej**

Pogorszenie stanu ogólnego, duszność

**X. Oczekiwane korzyści /skutki odległe / rokowania proponowanego leczenia lub metody diagnostycznej**

Poprawa jakości życia, poprawa komfortu oddychania. Rokowania dobre, gdy nowotwór opanowany jest do puszki krtani

**Jeżeli macie Państwo jeszcze jakieś pytania dotyczące proponowanego leczenia prosimy o wpisanie ich poniżej:**

………………………………………………………………………………….………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………….………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………….………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………….………………………………………………………………………………………

**❑ Brak pytań**

**……………………………………………………………………………………..**

**podpis** pacjenta lub przedstawiciela/li ustawowego/ych

**…………………………………………………………………………………………………….**

dodatkowy **podpis pacjenta małoletniego,** który ukończył 16 lat (zgoda podwójna- zgoda pacjenta małoletniego oraz jego przedstawiciela ustawowego)

**OŚWIADCZENIA PACJENTA**

1.**Oświadczam**, iż zapoznałem/łam\* się z treścią niniejszego formularza i w pełni zrozumiałem informacje w nim zawarte oraz te przekazane mi podczas rozmowy z lekarzem,

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

Imię i nazwisko lekarza

który poinformował mnie o rozpoznaniu, rodzaju proponowanego zabiegu /procedury medycznej, o sposobie jego /jej przeprowadzenia, o następstwach i powikłaniach mogących wystąpić podczas i po zabiegu/wykonaniu procedury medycznej, przeciwwskazaniach do wykonania zabiegu/procedury medycznej, alternatywnych metodach diagnostycznych i leczniczych, wynikach leczenia, rokowaniu.

2.**Oświadczam**, iż podczas rozmowy z lekarzem miałem/łam\* możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego leczenia i otrzymałem/łam\* na nie przystępne, zrozumiałe i wyczerpujące odpowiedzi.

3. **Oświadczam**, że podczas wywiadu lekarskiego i badania przekazałem wszystkie i prawdziwe informacje o przebytych, leczonych i nieleczonych dolegliwościach, schorzeniach i chorobach a także nałogach, przyjmowanych lekach, wiadomych mi uczuleniach i alergiach oraz o zabiegach i operacjach, którym zostałem poddany w przeszłości oraz schorzeniach i chorobach członków mojej najbliższej rodziny.

**❑ Zgadzam się** na przeprowadzenie u mnie wskazanego zabiegu /procedury medycznej oraz jego/jej ewentualne zmiany lub rozszerzenia, które okażą się niezbędne w trakcie przeprowadzenia zabiegu/procedury medycznej w razie niebezpieczeństwa utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia.

Wyrażam zgodę na wykonanie wszelkich niezbędnych badań i czynności zmierzających do lub związanych z przeprowadzeniem zabiegu, w tym na znieczulenie miejscowe, znieczulenie ogólne i podanie krwi lub produktów krwiopochodnych (o ile zaistnieje taka potrzeba) oraz dysponowanie tkankami, które zostaną usunięte. Wyrażam zgodę na wykonywanie i przechowywanie niezbędnej dokumentacji medycznej.

**❑ Potwierdzam i zapewniam**, że składam niniejsze oświadczenie świadomie i swobodnie tak, co do powzięcia decyzji jak i wyrażenia woli

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Zgodę pobrano:** | **data: \_\_\_ /\_\_\_ /\_\_\_\_\_** | **godzina: \_\_\_\_ : \_\_\_\_** | **Miejsce:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **OZNACZENIE LEKARZA ODBIERAJĄCEGO ZGODĘ** (data, podpis  i pieczątka lekarza) | **IMIĘ I NAZWISKO PACJENTA** (wypełnić drukowanymi literami lub umieścić naklejkę – identyfikator pacjenta z CRIP) | **PODPIS PACJENTA**, także małoletniego\*, który ukończył 16 lat | **PODPIS PRZEDSTAWICIELA/LI USTAWOWEGO/YCH**  (w sytuacji, gdy pacjent jest małoletni\*/ ubezwłasnowolniony /niezdolny do świadomego wyrażenia zgody) |

*\* Uwaga zgoda podwójna tj. zgoda pacjenta oraz jego przedstawiciela ustawowego wymagana jest, gdy pacjent ukończył 16 rok życia)*

**❑ Nie zgadzam się na proponowany mi zabieg operacyjny/procedurę medyczną.**

**Oświadczam, że zostałem poinformowany o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji   
dla mojego życia i zdrowia.**

*(Uzasadnienie przez pacjenta/przedstawiciela ustawowego odmowy wyrażenia zgody na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej/zabiegu) :*

………………………………………………………………………………….………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………….………………………………………………………………………………………

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Oświadczenie pobrano:** | **data: \_\_\_ /\_\_\_ /\_\_\_\_\_** | **godzina: \_\_\_\_ : \_\_\_\_** | **Miejsce:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | | |
| **OZNACZENIE LEKARZA ODBIERAJĄCEGO OŚWIADCZENIE** (data, podpis  i pieczątka lekarza) | **IMIĘ I NAZWISKO PACJENTA** (wypełnić drukowanymi literami lub umieścić naklejkę – identyfikator pacjenta z CRIP) | **PODPIS PACJENTA**, także małoletniego\*, który ukończył 16 lat | **PODPIS PRZEDSTAWICIELA/LI USTAWOWEGO/YCH** (w sytuacji, gdy pacjent jest małoletni\*/ ubezwłasnowolniony /niezdolny do świadomego wyrażenia zgody | | |

*\*Podpis pacjenta/ opiekuna musi być „własnoręczny” i umożliwiający identyfikację (z wyłączeniem szczególnych sytuacji)*