



Imię i nazwisko pacjenta: _____

Nr historii choroby: _____ PESEL/Data urodzenia*: _____

Dane przedstawiciela ustawowego (jeśli dotyczy):

Imię i nazwisko: _____ PESEL: _____

Adres: _____ Telefon: _____

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA NA PRZEPROWADZENIE OPERACJI LASEROWEGO USUNIĘCIA NOWOTWORU KRTANI

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Rak krtani to jeden z najczęściej występujących nowotworów złośliwych w obrębie głowy i szyi, szczególnie często lokalizujący się w obrębie głośni i nagłośni. Wśród głównych czynników ryzyka jego rozwoju wymienia się wieloletnie narażenie na dym tytoniowy i alkohol etylowy, a także ekspozycję zawodową na substancje toksyczne, takie jak pyły drzewne, opary kwasów przemysłowych (siarkowego, chromowego, azotowego), metale ciężkie oraz lotne rozpuszczalniki organiczne. Istotną rolę przypisuje się także niedoborom witamin (głównie A i C), diecie ubogiej w wielonienasycone kwasy tłuszczowe oraz spożywaniu żywności wysokoprzetworzonej. W etiopatogenezie nowotworu coraz częściej podkreśla się również udział wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV), w szczególności typu 16.

Objawy raka krtani zależą od lokalizacji zmiany nowotworowej. Najczęściej pacjenci zgłaszają się z postępującą chrypką, trudnościami w połykaniu, uczuciem obecności ciała obcego w gardle, bólami promieniującymi do ucha, a w bardziej zaawansowanych przypadkach – dusznością, krwiotłuciem lub całkowitą utratą głosu. Nowotwór krtani cechuje się zdolnością do miejscowego naciekania struktur szyi oraz do tworzenia przerzutów regionalnych, przede wszystkim do węzłów chłonnych szyi, a w zaawansowanym stadium – do narządów odległych.

Z uwagi na rozpoznanie raka krtani we wczesnym stadium zaawansowania, u pacjenta zakwalifikowano leczenie chirurgiczne polegające na endoskopowym laserowym usunięciu zmiany. Celem leczenia jest całkowite usunięcie guza z zachowaniem marginesu tkanek zdrowych, przy jednoczesnym maksymalnym zachowaniu funkcji fonacyjnej i oddechowej krtani. Laserowa resekcja stanowi nowoczesną, małoinwazyjną metodę leczenia operacyjnego, której zakres dostosowuje się indywidualnie do rozległości i lokalizacji zmiany.

II. Opis przebiegu proponowanej operacji, znieczulenia i oczekiwane korzyści

Planowany zabieg polega na przeprowadzeniu endoskopowego laserowego usunięcia nowotworu krtani. Jest to procedura chirurgiczna wykonywana w **znieczuleniu ogólnym**, przeznaczona głównie dla pacjentów z nowotworem w niskim stopniu zaawansowania klinicznego (T1–T2), ograniczonym do jednej okolicy anatomicznej, z zachowanym ruchem strun głosowych.

Zabieg polega na precyzyjnym usunięciu zmiany nowotworowej z marginesem tkanek zdrowych za pomocą lasera CO₂ w technice endoskopowej (przez usta), bez konieczności wykonywania otwartego cięcia szyi. W zależności od rozległości zmiany stosuje się jedną z odmian chordektomii (typ I–VI wg klasyfikacji Europejskiego Towarzystwa Laryngologicznego) lub endoskopową częściową laryngektomię. Dobór techniki operacyjnej ustalany jest indywidualnie w oparciu o lokalizację i głębokość nacieku guza.

Zabieg wykonywany jest zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, w warunkach sali operacyjnej wyposażonej w specjalistyczny mikroskop operacyjny i systemy laserowe. Operacja wymaga pełnej współpracy pacjenta i wcześniejszego przeprowadzenia dokładnego wywiadu oraz kwalifikacji anestezjologicznej.

Znieczulenie: Zabieg przeprowadza się w znieczuleniu ogólnym dotchawiczym (intubacyjnym) z użyciem rurki



intubacyjnej dostosowanej do procedur laserowych (rurka laserowa, rurka intubacyjna z mankietem zabezpieczonym). Znieczulenie prowadzone jest przez doświadczony zespół anestezjologiczny z zachowaniem najwyższych standardów bezpieczeństwa.

Oczekiwane korzyści obejmują:

- Radykalne usunięcie zmiany nowotworowej
- Zachowanie funkcji głosu, ale w znacznie pogorszonym stopniu, np. nasiloną chrypka
- Mniejsze zaburzenia połykania
- Szybszy powrót do zdrowia

(Miejsce na informację graficzną wykorzystywaną w trakcie przekazywania informacji na temat zabiegu).

III. Zalecenia pooperacyjne

O przeprowadzeniu laserowego usunięcia nowotworu krtani pacjent wymaga odpowiedniej opieki pozabiegowej oraz przestrzegania zaleceń mających na celu optymalne gojenie tkanek i przywrócenie funkcji fonacyjnej oraz połykania.

Zalecenia ogólne: w pierwszej dobie po zabiegu pacjent powinien pozostawać pod obserwacją kliniczną, ze szczególnym uwzględnieniem funkcji oddechowej i fonacyjnej, zaleca się zachowanie całkowitego milczenia przez minimum 5–7 dni (tzw. fonoterapia pasywna), należy unikać forsownego odkasływania, dmuchania nosa, kichania przy zamkniętych ustach, wysiłku fizycznego i dźwigania.

Dieta: w początkowym okresie pooperacyjnym (zwykle 24–48 godzin) zalecana jest dieta płynna, chłodna, niepodrażniająca (np. woda, jogurt naturalny, zimna zupa krem), w miarę tolerancji możliwe jest rozszerzanie diety do papkowatej i miękkiej, należy unikać gorących, ostrych, kwaśnych i twardych pokarmów przez okres minimum 10–14 dni.

Leki i leczenie wspomagające: stosowanie leków przeciwbólowych oraz przeciwzapalnych zgodnie z zaleceniem lekarza, w uzasadnionych przypadkach antybiotykoterapia profilaktyczna, możliwość stosowania preparatów osłaniających błonę śluzową gardła i krtani (np. inhalacje z soli fizjologicznej), zalecana konsultacja foniatryczna i/lub rozpoczęcie rehabilitacji głosu (fonoterapia) po okresie gojenia – zwykle po 2–3 tygodniach od zabiegu.

Kontrole: obowiązkowa wizyta kontrolna w poradni otorinolaryngologicznej w terminie wyznaczonym przez lekarza prowadzącego zwykle 7–10 dni po zabiegu, kolejne wizyty kontrolne ustalane są indywidualnie i mogą obejmować ocenę laryngoskopową, badania obrazowe lub kontrolne biopsje.

IV. Opis innych dostępnych metod leczenia

W zależności od lokalizacji, zaawansowania klinicznego, stopnia złośliwości histopatologicznej oraz stanu ogólnego pacjenta, leczenie raka krtani może być realizowane również w formie metod alternatywnych lub uzupełniających wobec leczenia operacyjnego. Wśród dostępnych opcji terapeutycznych znajdują się:

Radioterapia pierwotna (radioterapia radykalna) stosowana głównie u pacjentów niekwalifikujących się do zabiegu operacyjnego lub u tych, którzy nie wyrażają na niego zgody. Może być skuteczna w przypadkach raka głosi w stadium



T1–T2, przy dobrze zachowanej funkcji krtani i braku nacieku chrząstek. Celem radioterapii jest zniszczenie komórek nowotworowych poprzez działanie promieniowania jonizującego przy zachowaniu narządu. Wymaga codziennego naświetlania przez okres kilku tygodni.

Otwarta laryngektomia częściowa skazana w przypadkach bardziej zaawansowanych lokalnie, w których endoskopowa resekcja laserowa nie gwarantuje uzyskania marginesu chirurgicznego lub istnieją przeciwwskazania do technik małoinwazyjnych. Zabieg polega na chirurgicznym usunięciu części krtani przy jednoczesnej próbie zachowania jej funkcji oddechowej i fonacyjnej. Wymaga często tracheotomii czasowej i dłuższej hospitalizacji.

Radiochemioterapia stosowana głównie w przypadku zaawansowanych nowotworów (T3–T4), w których celem jest zachowanie narządu głosowego oraz uniknięcie całkowitej laryngektomii. Łączy działanie radioterapii i chemioterapii systemowej (najczęściej cisplatyny), co może zwiększać skuteczność leczenia, ale także ryzyko działań niepożądanych, takich jak ciężkie zapalenia błon śluzowych, dysfagia czy utrata masy ciała.

Laryngektomia całkowita zarezerwowana dla przypadków, w których zawiodły inne metody leczenia lub w których nowotwór nacieka całą krtani, powodując jej destrukcję. Zabieg polega na całkowitym usunięciu krtani i wykonaniu trwałej tracheostomii. Wiąże się z trwałą utratą naturalnego głosu i wymaga rehabilitacji głosu (np. z użyciem protezy głosowej, mowy przełykowej lub urządzeń elektronicznych).

Wybór odpowiedniej metody leczenia jest indywidualizowany i dokonywany na podstawie kompleksowej oceny onkologicznej, laryngologicznej, radiologicznej oraz w konsultacji z pacjentem

V. Opis powikłań standardowych związanych z proponowaną procedurą medyczną lub operacją

Laserowe usunięcie nowotworu krtani, mimo że jest metodą nowoczesną i małoinwazyjną, wiąże się jak każda procedura chirurgiczna z ryzykiem wystąpienia powikłań. Poniżej przedstawiono możliwe działania niepożądane, które mogą pojawić się w okresie okołoperacyjnym lub pooperacyjnym.

Powikłania częste, zwykle łagodne: chrypka, bezgłos, zmiana barwy głosu wynikające z usunięcia części struktur fonacyjnych lub działania termicznego lasera na tkanki krtani, ból gardła, dyskomfort przy przełykaniu, uczucie drapania w gardle, przejściowe trudności w połykaniu, zwłaszcza pokarmów stałych lub gorących, obrzęk krtani i błony śluzowej, mogący powodować dyskomfort oddechowy, krwawienie z miejsca operowanego zazwyczaj niewielkie i samoograniczające.

Powikłania rzadkie, wymagające interwencji medycznej: obfite krwawienie z pola operacyjnego, wymagające tamowania lub ponownej interwencji chirurgicznej, rozwój ziarniniaka lub blizny przerostowej w obrębie krtani, mogącej prowadzić do wtórnego zwężenia (stenozy), odma podskórna lub śródpiersia w wyniku uszkodzenia tkanek głębokich przez działanie lasera lub podczas intubacji, zwichnięcie chrząstki nalewkowatej, co może skutkować trwałym upośledzeniem fonacji, obrzęk krtani wymagający pilnej tracheotomii, w celu zabezpieczenia dróg oddechowych, skaleczenie błony śluzowej gardła lub krtani podczas zabiegu lub intubacji.

Powikłania bardzo rzadkie, potencjalnie groźne: zawał mięśnia sercowego, udar mózgu, zatorowość płucna, będące następstwem ogólnoustrojowego obciążenia operacją i znieczuleniem ogólnym, infekcja ogólnoustrojowa (sepsa), zgon, występujący wyjątkowo rzadko i najczęściej w wyniku powikłań krążeniowo-oddechowych lub septycznych u pacjentów z ciężkimi chorobami współistniejącymi.

Wszystkie zabiegi operacyjne wiążą się z indywidualnym ryzykiem, które zależy od wieku pacjenta, stanu ogólnego, chorób towarzyszących, reakcji na znieczulenie oraz ewentualnych nieprzewidzianych okoliczności śródoperacyjnych. Część powikłań może wymagać przedłużonego leczenia, wykonania kolejnych zabiegów, modyfikacji terapii lub czasowej hospitalizacji.



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

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza opiekującego się pacjentem)

Ryzyko operacji oceniane na podstawie skali np.: POSSUM

Dla zabiegów „małych”

Ryzyko powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże

VII. Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

Rokowanie po laserowym usunięciu nowotworu krtani zależy od stopnia zaawansowania choroby nowotworowej, typu histologicznego guza, uzyskanego marginesu chirurgicznego oraz ogólnego stanu zdrowia pacjenta.

W przypadkach nowotworów o niskim stopniu zaawansowania (T1–T2), leczenie chirurgiczne z użyciem lasera CO₂ cechuje się wysoką skutecznością onkologiczną przy jednoczesnym zachowaniu funkcji krtani, mowy i oddychania. U większości pacjentów możliwe jest całkowite wygojenie pola operacyjnego oraz powrót do satysfakcjonującego poziomu funkcji fonacyjnych i życiowych.

Do możliwych powikłań odległych po zabiegu należą: trwała zmiana barwy głosu, osłabienie siły głosu, zmniejszenie jego nośności, przewlekła chrypka lub uczucie suchości gardła, bliznowacenie lub zarastanie głośni, prowadzące do wtórnego zwężenia krtani (stenozy), utrwalone trudności w połykaniu, w tym zachłystywanie się pokarmami płynnymi, nawrót miejscowy nowotworu, wymagający dalszego leczenia (np. reoperacji lub radioterapii uzupełniającej), powikłania psychologiczne, wynikające z utraty lub zaburzenia głosu – szczególnie u pacjentów aktywnych zawodowo w sferze komunikacji.

W przypadku stwierdzenia zmian granicznych lub niepewnego marginesu chirurgicznego konieczna może być ścisła obserwacja onkologiczna lub uzupełniająca radioterapia.

Ryzyko odległych powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże

VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

Rezygnacja z leczenia chirurgicznego nowotworu krtani wiąże się z istotnym pogorszeniem rokowania i znacznym ryzykiem progresji choroby nowotworowej. Nowotwory krtani, nieleczone lub leczone nieadekwatnie, mają charakter postępujący i mogą prowadzić do poważnych powikłań miejscowych, regionalnych oraz ogólnoustrojowych.

Do możliwych następstw zaniechania leczenia należą: nasilający się rozrost guza, prowadzący do naciekania okolicznych struktur anatomicznych (języka, gardła dolnego, tchawicy, przełyku, szyjnych węzłów chłonnych), narastające zaburzenia głosu, chrypka przechodząca w bezgłos (afonię), utrwalone trudności w połykaniu i przyjmowaniu pokarmów, prowadzące do wyniszczenia organizmu, postępująca duszność i zagrożenie nagłą niedrożnością dróg oddechowych, mogące wymagać pilnej tracheotomii w trybie ratunkowym, znaczne pogorszenie jakości życia, izolacja społeczna, zaburzenia depresyjne, ryzyko wystąpienia przerzutów do węzłów chłonnych szyi oraz narządów odległych (płuca, wątroba, kości), konieczność zastosowania bardziej inwazyjnych metod leczenia w przyszłości, takich jak całkowita laryngektomia, rozległa radiochemioterapia lub leczenie paliatywne, zgon w wyniku miejscowego zaawansowania nowotworu lub uogólnienia choroby nowotworowej.

Z uwagi na dynamiczny i destrukcyjny charakter nieleczzonego raka krtani, podjęcie leczenia w odpowiednim czasie jest kluczowe dla skuteczności terapii, zachowania funkcji życiowych oraz przeżycia pacjenta.



(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza opiekującego się pacjentem)



IX. Oświadczenia Pacjenta dot. proponowanej

OPERACJI LASEROWEGO USUNIĘCIA NOWOTWORU KRTANI

W dniu ____/____/____ lekarz przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na temat **proponowanej operacji laserowego usunięcia nowotworu krtani**.

Oświadczam, że miałem/am wystarczający czas na zapoznanie się z informacją zawartą w niniejszym formularzu, zapoznałem/am się z nią i ją zrozumiałem/am, zrozumiałem/am także wyjaśnienia lekarza, zostałem/am wyczerpująco poinformowany/a o celu i przebiegu operacji oraz ryzyku powikłań jej wykonania albo możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia, miałem/am możliwość zadawania dodatkowych pytań, na które uzyskałem/am wyczerpujące odpowiedzi.

Lekarz poinformował mnie również o tym, że przebieg, ryzyko powikłań oraz efekty operacji nie są identyczne w przypadku każdego pacjenta.

Udzielono mi również rzetelnej informacji na temat wszelkich następstw i powikłań jakie mogą wystąpić w związku z niezastosowaniem się do wskazań lekarza po operacji.

Jeżeli ma Pan/Pani jeszcze jakieś pytania dotyczące proponowanej operacji prosimy o ich wpisanie poniżej:

Przed rozpoczęciem operacji udzieliłem/udzieliłam pełnych i prawdziwych informacji na pytania, które lekarz zadawał mi w trakcie wywiadu lekarskiego odnośnie:

- mojego stanu zdrowia,
- wszelkiego typu alergii,
- trwającej terapii chorób przewlekłych,
- istnienia/braku ciąży,
- przyjmowanie leków,
- przebytych zabiegów i urazów.

data

czytelny podpis Pacjenta

data

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta

Prosimy o podanie ewentualnych zastrzeżeń i uwag dotyczących opisanych powyżej informacji:

data

czytelny podpis Pacjenta

data

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta



W związku z powyższym:

Wyrażam zgodę na przeprowadzenie zaproponowanej operacji laserowego usunięcia nowotworu krtani.

Zostałem/am poinformowany/a, że udzielona przeze mnie zgoda może być w każdej chwili cofnięta.

data i godzina

czytelny podpis Pacjenta

data i godzina

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta

Nie wyrażam zgody na przeprowadzenie zaproponowanej operacji laserowego usunięcia nowotworu krtani.

Jednocześnie oświadczam, że zostałem/am poinformowany/a o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia, które obejmują w szczególności:

Uzasadnienie odmowy

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez pacjenta / przedstawiciela ustawowego i ewentualnego wskazania uzasadnienia odmowy wyrażenia zgody na przeprowadzenie operacji laserowego usunięcia nowotworu krtani. (Podanie uzasadnienia jest dobrowolne).)

data i godzina

czytelny podpis Pacjenta

data i godzina

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta



X. Oświadczenie lekarza

Oświadczam, że:

przedstawiłem/am* pacjentce/pacjentowi planowany sposób leczenia zgodnie z prawdą i posiadaną wiedzą medyczną. Udzieliłem/am informacji umożliwiających świadome wyrażenie zgody bądź świadomą odmowę na udzielanie świadczeń zdrowotnych oraz poinformowałem/am o możliwych zagrożeniach i powikłaniach, które mogą wystąpić w przebiegu lub wyniku proponowanej procedury medycznej oraz udzieliłem/am odpowiedzi na jej/jego pytania. Poinformowałem/am pacjentkę/pacjenta o negatywnych konsekwencjach niewyrażenia zgody na zaproponowaną operację.

Z uwagi na stan pacjenta powyższe informacje nie zostały mu przekazane*.

data

oznaczenie lekarza udzielającego wyjaśnień
i odbierającego oświadczenie (pieczętka i podpis)

Pacjent nie jest w stanie złożyć oświadczenia o wyrażeniu zgody / odmowie wyrażenia zgody w formie pisemnej z powodu:

Pacjent złożył oświadczenie o wyrażeniu zgody / odmowie wyrażenia zgody* **na przeprowadzenie operacji laserowego usunięcia nowotworu krtani** w następujący sposób:

Oświadczenie zostało złożone w sposób dostatecznie jasny.

data i godzina

oznaczenie lekarza odbierającego
oświadczenie (pieczętka i podpis)

miejsce na ewentualny podpis osoby trzeciej
obecnej przy składaniu oświadczenia

Uzyskano zgodę sądu opiekuńczego **na przeprowadzenie operacji laserowego usunięcia nowotworu krtani.**
(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza i wskazania przyczyny uzyskania zgody zastępczej, danych sądu, daty i miejsca wydania, sygnatury postanowienia oraz jego zakresu):

data i godzina

podpis i pieczętka lekarza