



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 CAŁKOWITEGO ZEWNĄTRZTOREBKOWEGO USUNIĘCIE TARCZYCY Z CENTRALNĄ LIMFADENEKTOMIĄ

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Tarczyca jest małym narządem położonym u podstawy szyi, składającym się z dwóch płatów połączonych cieśnią. Tarczyca zbudowana jest głównie z komórek pęcherzykowych tarczycy, w których produkowane są główne hormony tarczycy tyroksyna (T4) i trijodotyronina (T3). Występują tu także nieliczne komórki okołopęcherzykowe (komórki C), które wytwarzają kalcytoninę, hormon który uczestniczy w regulacji stężenia wapnia we krwi.

Rak tarczycy jest złośliwym nowotworem, najczęściej wywodzącym się z komórek pęcherzykowych tarczycy. Rzadziej występuje rak rdzeniasty, który jest złośliwym nowotworem wywodzącym się z komórek C (komórek okołopęcherzykowych) wytwarzających kalcytoninę.

Z komórek pęcherzykowych tarczycy mogą wywodzić się różne typy raka. Zwykle (90–95%) są to wysoko zróżnicowane nowotwory, o dobrym rokowaniu odległym. W grupie tej wyróżnia się dwie postaci raka, najczęstszą jest rak brodawkowaty, rzadszą rak pęcherzykowy. Mają one podobny przebieg kliniczny oraz stosowane leczenie.

Celem oceny ewentualnych zmian tarczycy jest badanie USG tarczycy i węzłów chłonnych. Badanie to pozwala na dokładną ocenę wielkości i budowy tarczycy, ocenę wielkości i cech stwierdzanych guzków oraz ocenę węzłów chłonnych.

Na podstawie badania USG nie można jednak jednoznacznie ocenić, czy zmiana jest łagodna czy złośliwa. W przypadku obecności kilku guzków w tarczycy, na podstawie obrazu ultrasonograficznego poszczególnych guzków wybiera się do biopsji cienkoigłowej zmiany najbardziej „podejrzane” o raka (nie musi to być zmiana największa).

Wczesne rozpoznanie raka możliwe jest wyłącznie na podstawie badania cytologicznego materiału pobranego podczas cienkoigłowej biopsji guzka tarczycy.

Na podstawie wykonanej biopsji można rozpoznać raka brodawkowatego, anaplastycznego i rdzeniastego. Nie można jednak natomiast rozpoznać raka pęcherzykowego. Wynik biopsji może jedynie wskazywać na podejrzenie nowotworu pęcherzykowego, konieczne jest wówczas leczenie operacyjne i dokładne badanie histopatologiczne.

II. Opis przebiegu proponowanej operacji, **znieczulenia** i oczekiwane korzyści

Operacja przeprowadzana jest w warunkach sali operacyjnej, w **znieczuleniu ogólnym** (narkozie). Przed zabiegiem pacjent zostaje odpowiednio przygotowany, a zespół anestezjologiczny dba o bezpieczeństwo i komfort pacjenta w trakcie całej procedury.

Operacja usunięcia gruczołu tarczowego będzie polegała na całkowitym / prawie całkowitym jego usunięciu celem zabezpieczenia przed odrostem w przyszłości. Skórę przecina się cięciem kołnierзовym u podstawy szyi około 2cm nad wcięciem szyjnym mostka. Następnie rozwarstwia lub przecina się mięśnie szyi i odsłania gruczoł tarczowy, wydzielając go z otaczających tkanek. Podwiązuje się naczynia dochodzące do niego w tym tętnice tarczowe górne i dolne. Uwidacznia się nerw krtaniowy wsteczny po obu stronach tarczycy celem uniknięcia przecięcia go lub innego uszkodzenia. Dokłada się wszelkich starań aby uwidocznnić oraz uchronić przed uszkodzeniem przytarczycę.



W przypadku usunięcia którejs z nich, z powodu konieczności zapewnienia radykalności zabiegu, wszczepia się ją w mięśnie. Następnie usuwa się gruczoł tarczowy.

W dalszym etapie operacji następuje kontrola krwawienia, zszywa się mięśnie, tkankę podskórną i skórę. W niektórych przypadkach tzw. wola zamostkowego, gdy wole schodzi za mostek, konieczne jest całkowite lub częściowe przecięcie mostka, celem umożliwienia wydobycia wola / płata tarczycy z guzem.

W przypadku, gdy przed operacją stwierdzono obecność, lub wysnuto podejrzenie nowotworu złośliwego, operacja może być poszerzona o wycięcie węzłów chłonnych szyi i/lub śródpiersia górnego. O ostatecznym zakresie operacji decyduje operator w oparciu o śródoperacyjną ocenę tarczycy i węzłów chłonnych oraz warunki anatomiczne. Rozszerzenie radykalności (zakresu) zabiegu w operacjach nowotworów złośliwych lub stanów zapalnych skutkuje wyższym ryzykiem powikłań. W przypadku zmian łagodnych ograniczonych do jednego płata tarczycy w przypadku prawidłowego drugiego płata operacja może być ograniczona do usunięcia tylko jednego zmienionego guzowato / chorobowo / torbielowato płata. Podobnie jeden płat może być usunięty w przypadku podejrzenia pojedynczego zróżnicowanego nowotworu tarczycy nieprzekraczającego 1cm średnicy. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia lub utraty sygnału z kontrolowanego z użyciem neuromonitoringu nerwu krtaniowego wstecznego lub nerwu błędnego, operator może podjąć decyzję o pozostawieniu przeciwnego płata tarczycy aby uniknąć porażenia obu stron krtani. Skutkować to może operacją dwuetapową, kiedy po kontroli laryngologicznej, gdy nie ma oznak porażenia nerwu krtaniowego bezpiecznie można usunąć drugi płat.

Oczekiwane korzyści obejmują: usunięcie ogniska nowotworowego, jest to radykalny zabieg chirurgiczny, który pozwala na usunięcie guza zmiany nowotworowej co jest kluczowe dla życia pacjenta, zapobieganie rozsiewowi nowotworu, usunięcie tarczycy z guzem eliminuje ryzyko rozprzestrzeniania się komórek nowotworowych do innych narządów, zmniejszenie ryzyka nawrotu, po całkowitym usunięciu tarczycy ryzyko nawrotu nowotworu w tym obszarze jest znacznie mniejsze, zapobieganie miejscowym powikłaniom związanym z rozwojem nowotworu, zwiększanie się masy nowotworu powoduje naciekanie tkanek sąsiednich jak przełyk, tchawica, naczynia krwionośne, co prowadzi do zaburzeń połykania (w tym całkowity brak możliwości przyjmowania pokarmów), zaburzenia oddychania do całkowitego zamknięcia dróg oddechowych, czy zagrażających życiu krwawieniom (przy nacieku na duże pnie naczyniowe).

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

III. Zalecenia pooperacyjne

Przemywanie okolicy rany wodą z mydłem (mydło powinno mieć jak najmniej chemicznych barwników, najlepiej szare mydło, lub bez zapachowe). Po myciu osuszamy okolice operowaną ręcznikiem (bez tarcia, uciskamy okolice operowaną, żeby ją osuszyć) oddzielnym niż do reszty ciała. Następnie suchą umytą skórę oczyścić octaniseptem za pomocą jałowego gazika, kontrola poziomu TSH oraz wolnych hormonów tarczycy fT3 i fT4, kontrolne badania usg okolicy operowanej.

IV. Opis innych dostępnych metod leczenia

U chorych na zróżnicowanego raka tarczycy jest wykorzystywana w szczególnych sytuacjach. Wykorzystywana jest także u chorych z rakiem anaplastycznym i u chorych po nieradykalnej operacji raka rdzeniastego.



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

W czasie operacji tarczycy może dojść do podrażnienia, uszkodzenia, a nawet przecięcia nerwów krtaniowych wstecznych biegnących tuż przy tarczycy. Prowadzi to do wystąpienia u chorego chrypki, zaburzeń fonacji, trudności w połykaniu, a nawet duszności. W skrajnych przypadkach niewydolności oddechowej konieczne może być wytworzenie przetoki tchawicy (tracheostomia) w celu podtrzymania dopływu powietrza do płuc. Jest to stan zagrażający życiu. W przypadku niezamierzonego usunięcia jednej lub kilku przytarczyc może dojść do obniżenia stężenia wapnia we krwi co może skutkować takimi objawami jak: mrowienie rąk i twarzy, mimowolne skurcze mięśniowe. W razie pojawienia się takich objawów konieczne jest podanie doustne lub dożylnie preparatów wapnia. W czasie operacji tarczycy może dojść do krwawienia śródoperacyjnego, co może spowodować konieczność przetoczenia krwi. Masywny krwotok zdarza się bardzo rzadko, ale może on doprowadzić do niedokrwistości, a nawet zgonu chorego. Również we wczesnym okresie pooperacyjnym (ok. 24 godz.) może dojść do krwawienia co będzie objawiało się szybko narastającym powiększeniem obwodu szyi i dusznością. W takim przypadku konieczne jest otwarcie rany pooperacyjnej w znieczuleniu ogólnym, usunięcie krwaka i zaopatrzenie miejsca krwawienia. W bardzo rzadkich przypadkach gojenie rany może być powikłane zakażeniem wymagającym podawania antybiotyków oraz leczenia miejscowego, takiego jak np.: otwarcie rany i jej drenowanie. W konsekwencji gojenie jest wydłużone, a sama blizna może być pogrubiała i nieestetyczna.

Wśród pozostałych możliwych powikłań należy wymienić: zakażenie wirusem zapalenia wątroby (tzw. żółtaczkę zakaźną) lub inne, niekiedy mogą wystąpić uszkodzenia skóry przez środki dezynfekujące lub prąd elektryczny, tworzenie się zakrzepów i zamknięcie naczynia krwionośnego przez wędrujący zakrzep (może to objawiać się np. zatorami płucnymi), przerwanie szwów i rozejście się rany na skutek powikłań gojenia się, zaburzeń ukrwienia lub obciążeń mechanicznych, zaburzenie ukrwienia na skutek zamknięcia lub uszkodzenia naczynia krwionośnego, które może wywołać martwicę tkanek (np. odleżyny), uszkodzenia nerwów, dające uczucie głuchoty, bólów, porażenia mięśni, niedoczulicy skóry, ryzyko uszkodzenia nerwów krtaniowych, co powoduje upośledzenie mowy i oddychania, wiąże się to z możliwością konieczności wykonania przetoki oddechowej (tracheostomii), w preparacie pooperacyjnym mogą znaleźć się także inne tkanki leżące na szyi np. części grasicy, przytarczycy tkanka chłonna, mięśniowe itp. Może zaistnieć konieczność ponownej operacji

Większość w/w powikłań może wymagać kolejnych operacji, zmiany sposobu leczenia, przedłużenia jego okresu i może być także przyczyną śmierci.

Po operacji usunięcia tarczycy konieczne jest stałe przyjmowanie przez pacjenta leków, hormonów tarczycy. W przypadku nowotworu złośliwego rozpoznanego we wczesnym okresie rozwoju, całkowite usunięcie tarczycy wraz z okolicznymi węzłami chłonnymi jest podstawą do całkowitego wyleczenia (po uzupełniającej terapii jodem radioaktywnym w niektórych przypadkach). Po częściowym wycięciu tarczycy istnieje niebezpieczeństwo nawrotu rozrostu guzowego, niekiedy nawet pomimo profilaktycznego przyjmowania leków, preparatów tarczycy.

Pooperacyjne obniżenie poziomu wapnia wymaga często przyjmowania leków także po wypisaniu ze szpitala. Normalizacja następuje zazwyczaj w okresie ok. 6-8 tygodni, lecz u części chorych istnieje konieczność stałego zażywania preparatów wapnia. Chorzy z pooperacyjnym uszkodzeniem nerwu krtaniowego poddawani są długotrwałej rehabilitacji foniatrycznej, zazwyczaj z dość dobrym skutkiem, następuje znaczna poprawa siły głosu, fonacji i sprawności aktu połykania, choć zazwyczaj nie dochodzi do całkowitej normalizacji. Ostateczny efekt kosmetyczny jest trudny do przewidzenia. Kształt blizny pooperacyjnej (np. jej przerost, zniekształcenie, pociąganie okolicznych tkanek itp.) zależy głównie od indywidualnych cech pacjenta, a nie jest skutkiem działalności chirurga.

Pomimo braku jednego konkretnego schematu przerzutowania bardzo często pierwszym miejscem rozsiewu są węzły chłonne przedziału środkowego szyi. Dlatego podczas leczenia operacyjnego raka tarczycy, oprócz całkowitego wycięcia tarczycy, sugeruje się efektywne wycięcie węzłów chłonnych przedziału VI. Reszta pozostałych przedziałów wymaga wycięcia w razie podejrzenia obecności procesu nowotworowego.

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.



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

Poprawa jakości życia, poprawa rokowania co do długości życia w porównaniu z życiem bez podjęcia leczenia.

Ryzyko odległych powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże

VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

Rezygnacja z leczenia operacyjnego może prowadzić do powiększania się wola, a w konsekwencji do ucisku na sąsiadujące z tarczycą narządy szyi lub śródpiersia (np. tchawica, przełyk, żyła główna). Może dojść do zwiększonego wydzielania hormonów tarczycy, nadczynności, z groźnymi jej następstwami dla całego organizmu. Zwiększa się również ryzyko pojawienia się zmian nowotworowych a w przypadku kiedy zostały one już potwierdzone, dalszej progresji choroby nowotworowej. Należy pamiętać o tym, że im większe wole tym trudniejsza operacja i większe ryzyko pojawienia się powikłań.

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



IX. Oświadczenia Pacjenta dot. proponowanej

OPERACJI CAŁKOWITEGO ZEWNĄTRZTOREBKOWEGO USUNIĘCIA TARCZYCY Z CENTRALNĄ LIMFADENEKTOMIĄ

W dniu ____/____/_____/ lekarz

przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na temat **proponowanej operacji całkowitego zewnątrztorbowego usunięcia tarczycy z centralną limfadenektomią.**

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 następstwach 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 całkowitego zewnętrztorebkowego usunięcia tarczycy z centralną limfadenectomią.

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 całkowitego zewnętrztorebkowego usunięcia tarczycy z centralną limfadenectomią.

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 całkowitego zewnętrztorebkowego usunięcia tarczycy z centralną limfadenectomią. 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 całkowitego zewnątrztorbowego usunięcia tarczycy z centralną limfadenektomią** 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 całkowitego zewnątrztorbowego usunięcia tarczycy z centralną limfadenektomią.**

(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

pieczętka i podpis lekarza