



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 LARYNGEKTOMII CAŁKOWITEJ

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Rak krtani należy do nowotworów złośliwych lokalizujących się w obrębie głowy i szyi. Najczęściej występuje rak płaskonabłonkowy (95% raków krtani). Rak krtani umiejscowiony jest z reguły na strunach głosowych (60–75% guzów) lub powyżej strun (25–40%). Najrzadsza lokalizacja to obszar poniżej strun głosowych (mniej niż 5%).

W wyniku rozwoju procesu nowotworowego może dojść do powstawania przerzutów do regionalnych węzłów chłonnych oraz przerzutów odległych. Występowanie przerzutów komórek nowotworowych do węzłów chłonnych jest związane z pierwotną lokalizacją guza. Poszczególne obszary krtani mają różnie rozwinięte unaczynienie chłonne. Dlatego, gdy rak krtani umiejscowiony jest w górnym piętrze krtani, przerzuty do węzłów chłonnych występują bardzo często (u 50–60% chorych), natomiast najrzadziej dochodzi do ich powstawania, gdy rak zlokalizowany jest w okolicy głośni (4–10% chorych).

Głównym czynnikiem ryzyka wystąpienia raka krtani jest palenie tytoniu. Zwiększa ono ryzyko zachorowania 30-krotnie. Niezwykle rzadko choroba spotykana jest u osób niepalących. Do rozwoju nowotworu przyczynia się również częste spożycie wysokoprocentowego alkoholu.

Krtań pełni funkcje koordynacyjną między górnymi drogami oddechowymi oraz pokarmowymi. W związku z tym rozwijający się nowotwór krtani powoduje zaburzenia mowy (chrypka, zmiana barwy głosu, do bezgłosu), zaburzenia oddychania (duszność, nasilającą się wraz z rozwojem guza prowadząca do niewydolności oddechowej i śmierci włącznie), zaburzenia połykania, do całkowitego braku możliwości przełykania pokarmów stałych oraz płynów.

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.

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. Zabieg wykonuje się z rozległego cięcia skórno-mięśniowego - od okolicy kąta żuchwy po jednej stronie, schodząc ku dołowi do wysokości górnego bieguna tarczycy, następnie do przeciwległego kąta żuchwy. Zabieg polega na całkowitym usunięciu krtani, z częściową resekcją ścian przełyku i gardła (krtań jest częścią wspólnej drogi oddechowej i pokarmowej, nie ma możliwości radykalnego usunięcia krtani bez chirurgicznej ingerencji w drogi pokarmowe (przełyk). Dodatkowo obustronnie wykonywana jest limfadenektomia, w zależności od zaawansowania nowotworu może być konieczność usunięcia płata tarczycy. 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 (mowy przełykowej, lub mowy przy pomocy protezy głosowej). Podczas zabiegu jest możliwość założenia protezy głosowej – zastawki przepuszczającej powietrze między przełykiem, a tchawicą, umożliwiającą (po rehabilitacji i ćwiczeniach z logopedą) wytworzenie mowy. Funkcja połykania i odżywiania przez usta powraca po około 2 tygodniach. Pacjent w tym czasie



żywiony jest przez zgłąbnik 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. 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 przesunięciu płatów lokalnych (najczęściej płat mięśniowo skórny piersiowy 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 obciążone dużo wyższym odsetkiem powikłań. W niektórych przypadkach guz jest zbyt rozległy by bezpiecznie usunąć krtani.

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, kłęski 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.

Oczekiwane korzyści obejmują:

1. Usunięcie ogniska nowotworowego: laryngektomia jest radykalnym zabiegiem chirurgicznym, który pozwala na usunięcie guza nowotworowego z krtani, co jest kluczowe dla ratowania życia pacjenta.
2. Zapobieganie rozsiewowi nowotworu: usunięcie krtani eliminuje ryzyko rozprzestrzeniania się komórek nowotworowych do innych narządów.
3. Zmniejszenie ryzyka nawrotu: po całkowitym usunięciu krtani, ryzyko nawrotu nowotworu w tym obszarze jest znacznie mniejsze.
4. 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 (nawet przy zabezpieczeniu dróg oddechowych wytworzeniem tracheostomii schodzenie nacisku nowotworu poniżej kanału tracheostomii może powodować blokadę 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

Codzienne oczyszczenie rurki tracheostomijnej. W razie utrzymywania się suchej zalegającej wydzieliny i nasilonego kaszlu, można codziennie stosować ACC optima - 1 tabletkę rozpuścić w szklance wody. W sytuacji zalegania gęstej wydzieliny wskazane nebulizacje z soli fizjologicznej 2 -3 x dziennie - maseczkę zestawu do nebulizacji przykładać do rurki tracheostomijnej, unikanie wysiłku fizycznego ok 14 dni po opuszczeniu szpitala.

IV. Opis innych dostępnych metod leczenia

Możliwe alternatywy dla laryngektomii całkowitej zależą od zaawansowania nowotworu oraz występowania przerzutów węzłowych i odległych. Jednoczesna radiochemioterapia jest wartościową, dobrze tolerowaną metodą zachowawczego leczenia oszczędzającego krtąń, która może być rozpatrywana jako alternatywa okaleczających zabiegów chirurgicznych u wybranych chorych na raka krtaniowej części gardła w stopniu III i IVA klinicznego zaawansowania. Należy jednak podkreślić, że w przypadku niekorzystnej charakterystyki klinicznej chorego lub skrajnego miejscowego zaawansowania nowotworu metodą z wyboru nadal pozostaje zabieg chirurgiczny.

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

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:

1. Wyjątkowo rzadkie, opisywane w pojedynczych przypadkach na świecie: zawał mięśnia sercowego, udar mózgu, zator lub zakrzep, zgon.
2. 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 trwałe, 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 tracheostomijnej. Rozwój ziarniny wokół tracheostomy, okresowe pokrwawianie z rurki, zwężenie przełyku i trudności w połykaniu, zmiany skórne związane z drażnieniem przez wydzielinę, konieczność zmiany opatrunków.
3. 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 żyłne, 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.

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

Link do aplikacji „Possum” opracowanej przez SGA — interaktywny system wspomagający ocenę stanu pacjenta i dokumentację medyczną: <https://www.sga.waw.pl/possum/>



LICZBA PUNKTÓW: NORMA 12 PKT

RYZYSKO ŚMIERTELNOŚCI : %

RYZYSKO POWIKŁAŃ: %

VII. Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

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

Ryzyko odległych powikłań [] małe [] średnie [] duże

VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

Dalszy rozwój 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 (nawet przy zabezpieczeniu dróg oddechowych wytworzeniem tracheostomii schodzenie nacieku nowotworu poniżej kanału tracheostomii może powodować blokadę dróg oddechowych), czy zagrażających życiu krwawieniom (przy nacieku na duże pnie naczyniowe). Pogorszenie stanu ogólnego, do zgonu włącznie.

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



IX. Oświadczenia Pacjenta dot. proponowanej

OPERACJI LARYNGEKTOMII CAŁKOWITEJ

W dniu ____/____/____/ lekarz
przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na temat **proponowanej operacji laryngektomii całkowitej**.
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 laryngektomii całkowitej.

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 laryngektomii całkowitej.

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 laryngektomii całkowitej. 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 laryngektomii całkowitej** 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 laryngektomii całkowitej.**

(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

podpis i pieczętka lekarza