

Załącznik 3 (Informacja dla uczestnika badania)

INFORMACJA DLA PACJENTA

Dotyczy badania: „Endoskopowe odtworzenie ciągłości przewodu pokarmowego pod kontrolą endoskopowej ultrasonografii (EUS) po zabiegach resekcyjnych w obrębie jelita grubego. Procedura Hartmanna – modyfikacja metody ułatwiająca odtworzenie ciągłości przewodu pokarmowego (EndoHARP – EndosUS guided Hartmann Reversal Procedure)”

Badanie jest przeprowadzane wyłącznie w grupie pacjentów naszego szpitala, poddanych zabiegom resekcyjnymi w obrębie jelita grubego zgodnie ze wskazaniami i aktualną wiedzą medyczną. Badanie będzie wykonane w trakcie pobytu chorego w szpitalu.

Udział Pana/Pani w badaniu polega na wykonaniu przez operatora fiksacji, czyli umocowania poprzez założenie szwów, pozostawionego fragment esicy do zamkniętego kikuta odbytnicy w trakcie zaplanowanego zabiegu operacyjnego wycięcia fragmentu jelita grubego, co nie będzie w żaden sposób ingerować na przebieg Pana/Pani hospitalizacji czy też powodować jakiegokolwiek dodatkowego ryzyka podczas pobytu w szpitalu. W kolejnym etapie po zabiegu operacyjnym resekcji fragmentu jelita proponujemy Panu/Pani przywrócenie ciągłości przewodu pokarmowego z wykorzystaniem małoinwazyjnych technik endoskopowych, co umożliwi zamknięcie stomii (sztucznego odbytu na powłokach skórnych), który został wyloniony w trakcie zabiegu wycięcia fragmentu jelita grubego. Do tej pory odtworzenie ciągłości przewodu pokarmowego, po zabiegu resekcyjnymi w obrębie jelita grubego z wylonieniem kolostomii końcowej, zwłaszcza po zabiegu Hartmanna, możliwe jest u około 50% pacjentów. Dotychczasowy sposób odtworzenia ciągłości przewodu pokarmowego po operacji sposobem Hartmanna wiązał się z kolejnym rozległym zabiegiem chirurgicznym.

Celem naszego badania jest określenie zastosowania technik endoskopowych w odtworzeniu ciągłości przewodu pokarmowego po zabiegach resekcyjnych w obrębie jelita grubego, co nie tylko zwiększy liczbę chorych, u których możliwe będzie przywrócenie ciągłości przewodu pokarmowego i zamknięcie stomii, ale także zniweluje konieczność kolejnego rozległego zabiegu operacyjnego, jak to ma miejsce dotychczas.

Fiksacja fragmentu jelita do kikuta odbytnicy w trakcie pierwotnego zabiegu resekcyjnego, w żaden sposób nie naraża pacjenta na dodatkowe ryzyko, ani nie wiąże się

z jakimkolwiek ograniczeniem skuteczności leczenia podstawowego. Zaproponowane kolejne etapy endoskopowego odtworzenia ciągłości przewodu pokarmowego wiążą się ze znacznie mniejszym ryzykiem powikłań, niż stosowane dotychczas chirurgiczne zabiegi odtworzenia ciągłości przewodu pokarmowego.

Udział Pana/Pani w badaniu jest całkowicie dobrowolny i nieodpłatny. W każdej chwili istnieje możliwość odmowy lub rezygnacji z uczestnictwa w badaniu bez konieczności podania przyczyny i bez jakichkolwiek konsekwencji czy zmiany sposobu leczenia. Na każdą wątpliwość i pytanie Pana/Pani dotyczące badania odpowie lekarz je wykonujący.

Jednocześnie zobowiązujemy się do zachowania poufności tej części dokumentacji medycznej, która pozwoliłaby na identyfikację osoby uczestniczącej w badaniu oraz wyłączenia danych osobowych Pana/Pani z ewentualnych publikacji wyników badania.

Poniżej zamieszczamy informacje z którymi należy się zapoznać przed podjęciem decyzji o ewentualnym uczestnictwie w badaniu.

Wskazania

Resekcje jelita grubego wykonywane są z przyczyn planowych oraz ostrych. Wskazania do operacji planowych obejmują głównie resekcje z powodu raka jelita grubego oraz powikłań choroby uchyłkowej jelit, do których najczęściej zaliczamy przetokę, zwężenie esicy czy guz zapalny. Wskazania ostre to nowotworowa niedrożność przewodu pokarmowego, perforacja jelita grubego w przebiegu zapalenia uchyłków, megacolon w przebiegu ostrego rzutu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego oraz rzadsze takie jak skręt esicy czy odcinkowe niedokrwienie jelita grubego.

Opis procedury endoskopowego odtworzenia ciągłości przewodu pokarmowego pod kontrolą endoskopowej ultrasonografii (EUS) po zabiegach resekcyjnych w obrębie jelita grubego

Operacja przeprowadzana jest w znieczuleniu ogólnym (dokładnych informacji na temat znieczulenia i jego możliwych powikłań udzieli lekarz anestezjolog podczas badania). Niekiedy konieczne jest zacewnikowanie pęcherza moczowego. Planowany u Pani/Pana zabieg polega na nacięciu powłok skórnych jamy brzusznej i otwarciu jamy brzusznej oraz wypreparowania części lewej połowy okrężnicy wraz z odbytnicą, a następnie usunięciu części jelita grubego (esicy) wraz z częścią odbytnicy, w której znajduje się zmiana patologiczna

celem zapewnienia usunięcia wszystkich chorobowo zmienionych tkanek. W określonych sytuacjach może się okazać, że guz nacieka na okoliczne narządy np. macicę, prostatę, pęcherz moczowy i konieczne jest ich całkowite lub częściowe usunięcie w celu uzyskania jak najlepszego efektu terapeutycznego. Po wycięciu zmian patologicznych z fragmentem jelita grubego konieczne jest wytworzenie stomii, czyli wyłonienie grubego na powierzchnię brzucha (sztuczny odbył na powłokach skórnych), które następnie jest zaopatrywane workiem, do którego odchodzi treść jelitowa. Opisany rodzaj operacji wykonywany jest najczęściej w przypadku takiej choroby, jaka występuje u Pani/Pana. Dodatkowo w trakcie zabiegu operacyjnego wykonane zostanie umocowanie (fiksacja) fragmentu jelita do kikuta odbytnicy. Po operacji w jamie brzusznej mogą być pozostawione dreny. Wytworzona stomia (sztuczny odbył) może być czasowy na okres od 3 do 6 miesięcy.

Od opisanego powyżej zabiegu resekcyjnego w obrębie jelita grubego z wytworzeniem kolostomii do jej zamknięcia, czyli odtworzenia ciągłości przewodu pokarmowego, powinno w każdym przypadku upłynąć co najmniej 3 miesiące. Klasyczna metoda odtworzenia ciągłości przewodu pokarmowego polega na otwarciu jamy brzusznej, wypreparowaniu kikuta jelita oraz stomii i jej zamknięciu, wykonaniu zespolenia jelitowo-jelitowego szwem ręcznym lub mechanicznym i zamknięciu jamy brzusznej. Jednak, bardzo często w trakcie zabiegu operacyjnego odtworzenia ciągłości przewodu pokarmowego, po otwarciu jamy brzusznej chirurg napotyka liczne zrosty, po wcześniejszej operacji, co pogarsza techniczne warunki zabiegu i wymaga ostrożnego preparowania, aby uniknąć jatrogennej perforacji jelita. W niektórych przypadkach warunki anatomiczne, jakie napotykanne są po otwarciu jamy brzusznej uniemożliwiają wykonanie zabiegu operacyjnego i tym samym chory jest skazany na stałą stomię, ponieważ odtworzenie ciągłości przewodu pokarmowego jest technicznie niemożliwe do wykonania. Ponadto sam zabieg operacyjny odtworzenia ciągłości przewodu pokarmowego jest obarczony ryzykiem nieszczelności zespolenia jelitowo-jelitowego.

W trakcie proponowanego przez nas badania w zaproponowanej przez nas technice endoskopowego odtworzenia ciągłości przewodu pokarmowego po zabiegu Hartmanna (EndoHARP) wykorzystane zostaną techniki małoinwazyjne- endoluminalne. Zabieg endoskopowy wykonany będzie w znieczuleniu ogólnym. Po wprowadzeniu echoendoskopu przez odbył pod kontrolą obrazu endoskopowego do kikuta odbytnicy zlokalizowana zostanie w obrazie endosonograficznym ufiksowana w trakcie zabiegu resekcyjnego pętla jelita grubego. Następnie z wykorzystaniem specjalnego zestawu wprowadzania metalowej endoprotezy przezściennej samorozprężalnej z funkcją elektrokauteryzacji wykonane będzie zespolenie kikuta odbytnicy z pętlą jelita grubego, co umożliwi pasaż treści jelitowej przez

wykonane endoskopowe zespolenie drogą naturalną. Tym samym odtworzona zostanie ciągłość przewodu pokarmowego. Pozostawiona w zespoleniu samorozprężalna endoproteza przezścienna ma na celu, nie tylko utrzymanie drożności zespolenia jelitowego średnicy co najmniej 20mm, ale przede wszystkim, poprzez całkowite powleczenie protezy warstwą polimerową, unika się ryzyka nieszczelności endoskopowego zespolenia jelitowego.

Po zabiegu endoskopowym będzie Pan/Pani miał/a w ciągu czterech tygodni wykonane badanie pasażu środka kontrastowego przez przewód pokarmowy i w przypadku potwierdzenia radiologicznego drożności zespolenia endoskopowego jelitowo-odbytniczego zostanie Pan/Pani zakwalifikowany/a do zamknięcia kolostomii, które polegać będzie na tradycyjnym chirurgicznym postępowaniu, czyli odcięciu kolostomii, zamknięciu jej staplerem liniowym i odprowadzeniu do jamy brzusznej w trakcie kolejnego zabiegu operacyjnego, z pominięciem konieczności preparowania jelita, uwalniania zrostów otrzewnowych i przede wszystkim bez konieczności wytwarzania zespolenia jelitowego. Tym samym unika się ryzyka nieszczelności zespolenia jelitowego, jatrogennej perforacji jelita w trakcie preparowania, co zwiększa bezpieczeństwo procedury. Następnie miejsce na skórze po kolostomii zostanie zamknięte warstwowo w sposób tradycyjny. Jednocześnie w trakcie zabiegu operacyjnego zamknięcia kolostomii zostanie usunięta metalowa endoproteza z zespolenia jelitowo-odbytniczego. Opisany zabieg wykonany będzie w znieczuleniu ogólnym. W tym momencie zostaje zakończone leczenie interwencyjne i przywrócona zostanie na stałe ciągłość przewodu pokarmowego.

Opis innych dostępnych metod

Alternatywną metodą odtworzenia ciągłości przewodu pokarmowego jest chirurgiczne odtworzenie ciągłości przewodu pokarmowego związane z otwarciem jamy otrzewnej warunkach sali operacyjnej. Klasyczna metoda odtworzenia ciągłości przewodu pokarmowego polega na otwarciu jamy brzusznej, wypreparowaniu kikuta jelita oraz stomii i jej zamknięciu, wykonaniu zespolenia jelitowo-jelitowego szwem ręcznym lub mechanicznym i zamknięciu jamy brzusznej.

Opis powikłań związanych z procedurą

Powikłania zabiegu endoskopowego są rzadkie. Endoskopowe odtworzenie ciągłości przewodu pokarmowego jest małoinwazyjną procedurą, lecz nawet w rękach doświadczonego lekarza endoskopisty mogą wystąpić powikłania. Występowanie powikłań wymagających

leczenia oceniamy na około 15%. Powikłania wymagające interwencji chirurgicznej nie powinny przekraczać 5% przypadków.

Do najczęstszych powikłań leczenia endoskopowego zaliczamy: perforację przewodu pokarmowego, nieszczelność zespolenia jelitowego, krwawienie do światła przewodu pokarmowego lub krwawienia wewnątrzbrzuszne, migrację endoprotezy przezściennej.

Okres pozabiegowy

Po zabiegu będzie Pan/Pani kontrolowany/a okresowo w Poradni Chirurgicznej co 3 miesiące przez pierwsze 12 miesięcy po zabiegu, następnie co 6 miesięcy przez kolejne 4 lata. Kontrolne badania endoskopowe dolnego odcinka przewodu pokarmowego z oceną zespolenia jelitowo-odbytniczego będą odbywały się planowo co 3-6-12 miesięcy, a następnie co 3 lata przez kolejnych 9 lat.

Sposób reagowania na zdarzenia niepożądane

W przypadku zaobserwowania działania niepożądanego rozumianego najczęściej jako wystąpienie opisanych powyżej powikłań związanych z procedurą powinien Pan/Pani niezwłocznie skontaktować się z kierownikiem badania:

dr hab. n. med. Mateusz Jagielski, prof. UMK

tel: 781-143-696

e-mail: matjagiel@gmail.com

adres: Klinika Chirurgii Ogólnej, Gastroenterologicznej i Onkologicznej, Wojewódzki Szpital Zespolony w Toruniu, ul. Świętego Józefa 53-59, 87-100 Toruń

Zasady dostępu do informacji uzyskanych podczas realizacji eksperymentu

Wszystkie informacje istotne dla uczestnika badania uzyskane podczas realizacji eksperymentu, w tym ogólne wyniki dostępne są dla Pana/Pani w każdym momencie badania u osoby odpowiedzialnej za gromadzenie i przechowywanie dokumentacji badania (dr hab. n. med. Michał Spychalski, kierownik Ośrodka Endoskopii Zabiegowej i Bariatrycznej, Szpital Specjalistyczny Brzeziny) pod adresem mailowym: mpsych80@gmail.com.

Zasady wypłaty odszkodowania w przypadku powstania szkody

Badanie, którego jest Pan/Pani uczestnikiem objęte jest polisą obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej o nr ASDG.262.121.2023, zawartą pomiędzy Uniwersytetem Mikołaja Kopernika w Toruniu Collegium Medicum w Bydgoszczy, ul

Jagiellońska 13-15, 85-067 w Bydgoszcz a Sopockim Towarzystwem Ubezpieczeń ERGO Hestia S.A. z Siedzibą w Sobocie, ul Hestii 1, 81-731 Sopot. Wszystkie informacje dotyczące wypłaty odszkodowania w przypadku powstania szkody wraz z polisą są dostępne do wglądu w ośrodku badawczym, tj. Katedrze i Klinice Chirurgii Ogólnej, Gastroenterologicznej i Onkologicznej Collegium Medicum Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu, Wojewódzki Szpital Zespolony imienia Ludwika Rydygiera w Toruniu, ul. Świętego Józefa 53-59, 87-100 Toruń.

Źródła finansowania eksperymentu

Eksperyment nie jest finansowany z żadnych środków zewnętrznych.

Informacja o prawach uczestnika wynikających z przepisów prawa

Informacje o Pana/Pani prawach jako uczestnika badania wynikają z przepisów prawa zgodnie z Ustawą o zawodach lekarza i lekarza dentysty art.21 (Dz.U.2023.1516).

Podsumowanie

Wszystkie informacje dotyczące badania „Endoskopowe odtworzenie ciągłości przewodu pokarmowego pod kontrolą endoskopowej ultrasonografii (EUS) po zabiegach resekcyjnych w obrębie jelita grubego. Procedura Hartmanna – modyfikacja metody ułatwiająca odtworzenie ciągłości przewodu pokarmowego (EndoHARP – EndosUS guided Hartmann Reversal Procedure)” zostały przekazane uczestnikowi nie tylko w formie pisemnej, ale również w formie ustnej.