

Formularz zgody na udział w badaniu dotyczącym endoskopowego 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 – EndoUS guided Hartmann Reversal Procedure)]

1. Informacje o osobach upoważnionych do wyrażenia zgody

Imię i nazwisko pacjenta:.....

Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego:.....

PESEL/data urodzenia pacjenta:.....

Numer historii choroby:.....

2. Wskazania do leczenia

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.

3. Opis proponowanej procedury

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 odbyt 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 odbyt) 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 napotykanie 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 odbyt 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 elektrokautezyzacji 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 pasaży 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. Oświadczenie pacjenta

Niniejszym oświadczam, iż zapoznałem/łam się z treścią niniejszego formularza oraz zostałem/łam poinformowany/na przez..... o proponowanym leczeniu i prowadzonym badaniu.

Oświadczam, iż miałem/am możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego leczenia oraz udziału w badaniu i otrzymałem/am na nie odpowiedź.

Niniejszym oświadczam, że zostałem/am poinformowany/a o celach zamierzonych badań i sposobie ich przeprowadzenia. Zapoznałem się z wszystkimi aspektami proponowanego mi leczenia i prowadzonego badania. Zapoznałem/am się z spodziewanymi konsekwencjami i korzyściami prowadzonego badania. Akceptuję swój udział w badaniu i wynikające z niego ryzyko ewentualnych powikłań. Mój podpis na niniejszym formularzu został złożony dobrowolnie. Zostałem/am poinformowany/a, że mogę odmówić zgody na udział w badaniach w każdej chwili i na każdym etapie badania bez jakichkolwiek konsekwencji. Wyrażam zgodę na wykorzystanie moich danych osobowych dla potrzeb niniejszego badania.

Data i podpis pacjenta.....

Data i podpis przedstawiciela ustawowego

Wyrażam dobrowolną zgodę na udział w badaniu

Data i podpis pacjenta.....

Data i podpis przedstawiciela ustawowego

Nie wyrażam zgody na udział w badaniu

Data i podpis pacjenta.....

Data i podpis przedstawiciela ustawowego

Data i podpis lekarza udzielającego informacji o proponowanej procedurze

.....