**Dane identyfikujące jednostkę medyczną**

**………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..**

|  |
| --- |
| 1. **Lekarz prowadzący**   **…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….**  **Imię i nazwisko lekarza prowadzącego** |
| **II. Osoby uprawnione do wyrażenia zgody**  **Imię i nazwisko PACJENTA**  **………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………**  **Numer pesel PACJENTA**    **Imię i nazwisko PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO**  **……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….**  **Numer PESEL / data urodzenia PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO** |

**III. Rozpoznanie**

Rozległy nowotwór języka dna jamy ustnej lub gardła środkowego

**IV. Nazwa proponowanego leczenia lub metody diagnostycznej**

USUNIĘCIE ROZLEGŁYCH GUZÓW DNA JAMY USTNEJ, JĘZYKA LUB GARDŁA ŚRODKOWEGO Z REKONSTRUKCJĄ PŁATEM WOLNYM Z MIKROZESPOLENIEM

**V. Opis proponowanego leczenia lub metody diagnostycznej**

To wycięcie guza wraz z fragmentami tkanek okolicy pod językiem (dna jamy ustnej), części języka, lub całego języka, czasem migdałka podniebiennego, wyrostka zębodołowego, ślinianki podjęzykowej, ślinianki podżuchwowej. W niektórych przypadkach trzeba wyciąć fragment żuchwy (poziomy- z zachowaniem ciągłości kości-resekcja marginalna lub pionowy-resekcja segmentowa, z późniejszym zespoleniem koniec do końca). Wielkość usuwanego fragmentu i następstwa funkcjonalne w przyszłości zależą wyłącznie od rozległości guza. Aby jak najlepiej przywrócić czynność jamy ustnej i gardła w miejsce ubytku przeszczepia się płaty – fragmenty tkanek z innych okolic ciała.

Operacja trwa od 6-12 h. Może wymagać przetoczenia krwi. Okres gojenia wymaga żywienia przez zgłębnik do żołądka przez 7-30 dni, w wybranych przypadkach wykonania tracheotomii (otworu do oddychania w przedniej części szyi) założenie kaniuli do dużej żyły (kontakt centralny). W wybranych przypadkach do gardła na 24 godziny zakładana jest tamponada i chory pozostaje przez ten czas uśpiony. 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).

Zabieg w jamie ustnej w większości przypadków jest połączony z zabiegiem na szyi - z jedno- lub obustronnym usunięciem węzłów chłonnych.

Ryzyko powikłań rośnie, gdy pacjent operowany jest po niepowodzeniu radio- lub radiochemioterapii.

Zabieg rekonstrukcyjny, polega na pozyskaniu tkanki z innej okolicy ciała, określanej jako płat**,** który służy do uzupełnienia ubytku. Zabieg polega wiec na pobraniu tkanek z odległej okolicy ciała. Najczęstsze to:

1.płat z przedramienia

2.płat udowy

3. płat z podudzia

4. płat z żebra

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, klęski 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.

**VI. Główne przeciwwskazania do wdrożenia proponowanego leczenia lub metody diagnostycznej**

* Nadciśnienie tętnicze
* Zaburzenia krzepnięcia
* Niewydolność krążenia
* Brak kwalifikacji anestezjologicznej do operacji w znieczuleniu ogólnym
* Guz nieresekcyjny, czyli niemożliwy do usunięcia wraz z marginesem tkanek niezmienionych i niemożność zamknięcia ubytku, np. po uprzedniej radio lub radiochemioterapii

**VII. Alternatywne metody leczenia lub metody diagnostyczne**

Radio lub radiochemioterapia

**VIII. Dające się przewidzieć następstwa zastosowania leczenia lub metody diagnostycznej**

Szanowny pacjencie, 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 zabiegumogą wystąpić następujące następstwa lub powikłania:

Wyjątkowo rzadkie, opisywane w pojedynczych przypadkach na świecie:

Zawał mięśnia sercowego, udar mózgu, zator lub zakrzep, zgon

Częste, lecz niegroźne:

* Krwawienie wczesne z gardła lub rany operacyjnej na szyi
* Krwawienie późne z rany operacyjnej (najczęściej do 7 doby), rzadko: obfite, wymagające powtórnej tamponady
* Obrzęk w gardle, ból okolicy całej szyi
* Odma podskórna, obrzęk twarzy o charakterze przemijającym
* Zwłaszcza po napromienianiu gorsze gojenie rany pooperacyjnej, która jest bardzo rozległa
* Przetoka pomiędzy jamą ustną lub gardłem a szyją
* Ze względu na trwałą zmianę anatomii zaburzenia połykania (o różnym nasileniu), zmiana barwy głosu, zaburzenia artykulacji (pogorszenie wymowy, czasem bardzo znaczne, mowa bełkotliwa)
* Zaburzenia ruchomości języka związana z resekcją nerwu podjęzykowego i resekcją mięśni języka
* Zaburzenia czucia na języku związana z resekcją nerwu językowego
* Zaburzenia ruchomości nasady języka i przedostawanie się pokarmów do dróg oddechowych (zachłystywanie)
* Całkowity niedowład języka (lub jego brak!), gastrostomia w celu żywienia na stałe.
* Niemożność normalnego oddychania wymagająca na stałe tracheotomii
* Niemożność porozumienia się z otoczeniem ze względu na brak możliwości wymawiania wyrazów
* Powikłania ze strony miejsca, z którego pobrano płat: krwawienie, zakażenie, ropień, które powodują: ból ręki, zasinienie ręki, ból uda, ból biodra, gorszą ruchomość, utykanie
* Zaburzenia ruchomości ramienia - trudności w unoszeniu
* Zaburzenia w ruchomości barku
* Niedowład splotu barkowego

Rzadkie, lecz dużo poważniejsze:

* Odma śródpiersiowa, zapalenie sródpiersia
* Niekontrolowany wypływ chłonki

Po każdym rozległym zabiegu chirurgicznym, lecz zwłaszcza po tym, mogą wystąpić poważne powikłanie ogólne:

Zapalenie płuc, zatory i zakrzepy żylne, 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.

**IX. Dające się przewidzieć następstwa zaniechania proponowanego leczenia lub metody diagnostycznej**

Duszność, wyniszczenie organizmu

**X. Oczekiwane korzyści /skutki odległe / rokowania proponowanego leczenia lub metody diagnostycznej**

Poprawa komfortu oddychania, poprawa stanu ogólnego; rokowania niepewne ze względu na rozległość procesu nowotworowego

**Jeżeli macie Państwo jeszcze jakieś pytania dotyczące proponowanego leczenia prosimy o wpisanie ich poniżej:**

………………………………………………………………………………….………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………….………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………….………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………….………………………………………………………………………………………

**❑ Brak pytań**

**……………………………………………………………………………………..**

**podpis** pacjenta lub przedstawiciela/li ustawowego/ych

**…………………………………………………………………………………………………….**

dodatkowy **podpis pacjenta małoletniego,** który ukończył 16 lat (zgoda podwójna- zgoda pacjenta małoletniego oraz jego przedstawiciela ustawowego)

**OŚWIADCZENIA PACJENTA**

1.**Oświadczam**, iż zapoznałem/łam\* się z treścią niniejszego formularza i w pełni zrozumiałem informacje w nim zawarte oraz te przekazane mi podczas rozmowy z lekarzem,

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

Imię i nazwisko lekarza

który poinformował mnie o rozpoznaniu, rodzaju proponowanego zabiegu /procedury medycznej, o sposobie jego /jej przeprowadzenia, o następstwach i powikłaniach mogących wystąpić podczas i po zabiegu/wykonaniu procedury medycznej, przeciwwskazaniach do wykonania zabiegu/procedury medycznej, alternatywnych metodach diagnostycznych i leczniczych, wynikach leczenia, rokowaniu.

2.**Oświadczam**, iż podczas rozmowy z lekarzem miałem/łam\* możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego leczenia i otrzymałem/łam\* na nie przystępne, zrozumiałe i wyczerpujące odpowiedzi.

3. **Oświadczam**, że podczas wywiadu lekarskiego i badania przekazałem wszystkie i prawdziwe informacje o przebytych, leczonych i nieleczonych dolegliwościach, schorzeniach i chorobach a także nałogach, przyjmowanych lekach, wiadomych mi uczuleniach i alergiach oraz o zabiegach i operacjach, którym zostałem poddany w przeszłości oraz schorzeniach i chorobach członków mojej najbliższej rodziny.

**❑ Zgadzam się** na przeprowadzenie u mnie wskazanego zabiegu /procedury medycznej oraz jego/jej ewentualne zmiany lub rozszerzenia, które okażą się niezbędne w trakcie przeprowadzenia zabiegu/procedury medycznej w razie niebezpieczeństwa utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia.

Wyrażam zgodę na wykonanie wszelkich niezbędnych badań i czynności zmierzających do lub związanych z przeprowadzeniem zabiegu, w tym na znieczulenie miejscowe, znieczulenie ogólne i podanie krwi lub produktów krwiopochodnych (o ile zaistnieje taka potrzeba) oraz dysponowanie tkankami, które zostaną usunięte. Wyrażam zgodę na wykonywanie i przechowywanie niezbędnej dokumentacji medycznej.

**❑ Potwierdzam i zapewniam**, że składam niniejsze oświadczenie świadomie i swobodnie tak, co do powzięcia decyzji jak i wyrażenia woli

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Zgodę pobrano:** | **data: \_\_\_ /\_\_\_ /\_\_\_\_\_** | **godzina: \_\_\_\_ : \_\_\_\_** | **Miejsce:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **OZNACZENIE LEKARZA ODBIERAJĄCEGO ZGODĘ** (data, podpis  i pieczątka lekarza) | **IMIĘ I NAZWISKO PACJENTA** (wypełnić drukowanymi literami lub umieścić naklejkę – identyfikator pacjenta z CRIP) | **PODPIS PACJENTA**, także małoletniego\*, który ukończył 16 lat | **PODPIS PRZEDSTAWICIELA/LI USTAWOWEGO/YCH**  (w sytuacji, gdy pacjent jest małoletni\*/ ubezwłasnowolniony /niezdolny do świadomego wyrażenia zgody) |

*\* Uwaga zgoda podwójna tj. zgoda pacjenta oraz jego przedstawiciela ustawowego wymagana jest, gdy pacjent ukończył 16 rok życia)*

**❑ Nie zgadzam się na proponowany mi zabieg operacyjny/procedurę medyczną.**

**Oświadczam, że zostałem poinformowany o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji   
dla mojego życia i zdrowia.**

*(Uzasadnienie przez pacjenta/przedstawiciela ustawowego odmowy wyrażenia zgody na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej/zabiegu) :*

………………………………………………………………………………….………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………….………………………………………………………………………………………

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Oświadczenie pobrano:** | **data: \_\_\_ /\_\_\_ /\_\_\_\_\_** | **godzina: \_\_\_\_ : \_\_\_\_** | **Miejsce:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | | |
| **OZNACZENIE LEKARZA ODBIERAJĄCEGO OŚWIADCZENIE** (data, podpis  i pieczątka lekarza) | **IMIĘ I NAZWISKO PACJENTA** (wypełnić drukowanymi literami lub umieścić naklejkę – identyfikator pacjenta z CRIP) | **PODPIS PACJENTA**, także małoletniego\*, który ukończył 16 lat | **PODPIS PRZEDSTAWICIELA/LI USTAWOWEGO/YCH** (w sytuacji, gdy pacjent jest małoletni\*/ ubezwłasnowolniony /niezdolny do świadomego wyrażenia zgody | | |

*\*Podpis pacjenta/ opiekuna musi być „własnoręczny” i umożliwiający identyfikację (z wyłączeniem szczególnych sytuacji)*