

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

## **FORMULARZ ZGODY**

### **I Informacje o osobach uprawnionych do wyrażenia zgody**

Imię i nazwisko Pacjenta:.....

Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego:.....

PESEL/Data urodzenia Pacjenta:.....

### **II Nazwa procedury medycznej lub zabiegu**

Całkowita resekcja żołądka (Gastrektomia totalna) wykonywana w celu leczenia raka żołądka lub raka połączenia przełykowo-żołądkowego.

### **III Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta**

Rak żołądka jest nowotworem złośliwym powstającym w żołądku. Rak połączenia przełykowo-żołądkowego rozwija się w okolicy połączenia przełyku z żołądkiem i zajmuje dolny odcinek przełyku i górną część żołądka. Z czasem rak żołądka lub połączenia przełykowo-żołądkowego może zajmować inne narządy znajdujące się w sąsiedztwie: węzły chłonne, trzustkę, śledzionę, jelito grube, jelito cienkie, wątrobę, pęcherzyk żółciowy, przeponę, nerki, nadnercza, osierdzie, serce, opłucną, płuca, aortę lub inne odległe narządy najczęściej węzły chłonne, wątrobę, otrzewną, płuca, mózg, jajniki u kobiet. Ogniska raka żołądka lub połączenia przełykowo-żołądkowego w innych narządach nazywane są przerzutami. W Polsce rak żołądka co do częstości zachorowania jest 5 w kolejności nowotworem złośliwym u mężczyzn i 8 u kobiet. Rak żołądka jest 3 najczęstszą przyczyną zgonu z powodu nowotworów złośliwych u mężczyzn i 7 u kobiet..

### **IV Opis przebiegu proponowanej procedury medycznej lub operacji**

Całkowita resekcja żołądka wykonywana jest w znieczuleniu ogólnym. O rodzaju znieczulenia, jego przebiegu i możliwych zagrożeniach z nim związanych poinformuje Panią/Pana lekarz anestezjolog. Zabieg rozpoczyna się rozcięciem powłok jamy brzusznej. Zabieg może być również wykonywany metodą laparoskopową (pod kontrolą kamery i za pomocą specjalnych narzędzi wprowadzanych do jamy brzusznej przez punktowe nacięcia powłok jamy brzusznej). Żołądek wraz z siecią większą oddziela się od jego połączeń z wątrobą, jelitem grubym, śledzioną, trzustką i przeponą. Podczas preparowania zamyka się i przecina tętnice i żyły prowadzące krew do i z żołądka. Żołądek odcina się od dwunastnicy.

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

Blizszy koniec dwunastnicy zamyka się na stałe. Żołądek odcina się od przełyku. W przypadku raka połączenia przełykowo-żołądkowego usuwa się również dolny odcinek przełyku z sąsiadującymi tkankami układu chłonnego. W tym celu może być konieczne otworzenie klatki piersiowej. Po usunięciu żołądka wytwarza się nowe połączenie pomiędzy przełykiem a jelitem (odtworzenie ciągłości, rekonstrukcja przewodu pokarmowego). W tym celu przecina się pętlę jelita cienkiego. Odcinek dalszy jelita cienkiego (prowadzący do jelita grubego) podciąga się ku górze i przyszywa do końca przełyku (zespolecie przełykowo-jelitowe) wytwarzając nową drogę pokarmową. Odcinek bliższy jelita cienkiego połączony z dwunastnicą przyszywa się do boku jelita cienkiego wytworzonej drogi pokarmowej (zespolecie jelitowo-jelitowe). W ten sposób do nowej drogi pokarmowej dostarczane są enzymy trawienne wydzielane do dwunastnicy przez trzustkę i wątrobę. W przypadku słabego ukrwienia jelita cienkiego nową drogę pokarmową można odtworzyć z wykorzystaniem jelita grubego. W bliskim związku z żołądkiem pozostaje śledziona. Jest to narząd, który łatwo ulega uszkodzeniu i czasami istnieje konieczność usunięcia śledziony razem z żołądkiem. Przy lokalizacji raka w górnej części żołądka usunięcie śledziony jest konieczne dla usunięcia tkanek, do których często przemieszczają się komórki raka. W raku żołądka zdarza się, że nowotwór naciekiem zajmuje sąsiadujące narządy tworząc jednolitą guzową masę. Dlatego, w uzasadnionych przypadkach, może być konieczne usunięcie wraz z żołądkiem śledziony, trzonu i/lub ogona trzustki, części jelita grubego, pęcherzyka żółciowego, lewego płata wątroby, fragmentu przepony. W nowotworach złośliwych często obecne są przerzuty do węzłów chłonnych. Dlatego oprócz usunięcia żołądka konieczne jest wycięcie układu chłonnego w zakresie uzależnionym od lokalizacji raka w żołądku i jego typu histopatologicznego (wynik badania mikroskopowego wycinków raka pobranych podczas gastrokopii wykonanej przed operacją). Wycięcie układu chłonnego nazywa się limfadenektomią. Razem z układem chłonnym wycina się sieć większą. W przypadku stwierdzenia nieznanych wcześniej odrębności anatomicznych lub wcześniej nie zidentyfikowanych patologii jamy brzusznej i/lub klatki piersiowej zabieg operacyjny może ulec modyfikacji w zakresie koniecznym do uzyskania najbardziej korzystnego efektu leczniczego lub zmniejszenia ryzyka groźnych powikłań.

## **V Opis innych dostępnych metod leczenia**

Chemioterapia: polega na dożylnym lub doustnym podawaniu jednego lub kilku (dwa, trzy lub cztery) leków przeciwnowotworowych. Chemioterapia jest prowadzona przez lekarza onkologa. Lekarz onkolog decyduje o rodzaju leków, ich dawkach, sposobie podawania i

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

terminach chemioterapii. Około połowa przypadków raka żołądka nie wykazuje odpowiedzi na chemioterapię (rak rozwija się pomimo leczenia).

Radioterapia: polega na niszczeniu tkanek raka za pomocą promieniowania wytwarzanego przez specjalistyczną aparaturę (lampy, naświetlania). Radioterapia prowadzona jest przez lekarza onkologa. Lekarz onkolog decyduje o rozległości, dawkach i czasie radioterapii. Skuteczność radioterapii w jamie brzusznej jest ograniczona z powodu objawów ubocznych.

Leczenie skojarzone: łączy różne sposoby leczenia raka np. chemioterapię z radioterapią, operację z chemioterapią. W zaawansowanych postaciach raka żołądka rozważane są schematy leczenia skojarzonego z okołoperacyjną chemioterapią, chemioterapią pooperacyjną lub pooperacyjną chemioradioterapią. Wiele schematów leczenia skojarzonego prowadzonych jest w ramach kontrolowanych badań klinicznych.

Leczenie objawowe, które nie leczy raka a łagodzi jego objawy. Leczenie objawowe może obejmować leczenie bólu, łagodzenie nudności i wymiotów, wyrównywanie niedoborów płynów, elektrolitów, anemii, upuszczania płynu z jamy brzusznej i/lub jam opłucnowych itd.

## **VI Opis powikłań standardowych związanych z proponowaną procedurą medyczną lub operacją**

Omówione powyżej leczenie może powodować szereg powikłań: śródoperacyjnych, wczesnych pooperacyjnych i późnych pooperacyjnych. Do ważniejszych powikłań można zaliczyć:

- uszkodzenie sąsiednich narządów (np. śledziony, wątroby, trzustki, jelit, nerek, przepony, nerwów, naczyń krwionośnych, osierdzia, serca, opłucnej, płuca, tchawicy, oskrzeli) wymagające ich naprawy lub usunięcia. Ryzyko wzrasta przy otyłości, zaburzonych stosunkach anatomicznych, po przebytych zabiegach operacyjnych w jamie brzusznej i/lub klatce piersiowej, po przebytych stanach zapalnych i/lub zrostach;
- krwawienia, przy których zachodzi konieczność transfuzji krwi, zabiegów endoskopowych lub operacyjnych;
- nieszczelność w zespoleniu przełykowo-jelitowym, dwunastnicy lub zespoleniu jelitowo-jelitowym, mogące prowadzić do wytworzenia zbiorników ropnych, przetok jelitowych, zapalenia otrzewnej i konieczności ponownej operacji;
- zapalenie trzustki, przetoka trzustkowa;

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

- infekcja rany pooperacyjnej: może prowadzić do przedłużonego gojenia, powstawania ropni lub przetok, rozejścia się rany; ze względu na osłabienie odporności związane z chorobą i leczeniem każda infekcja może wywołać stan septyczny;
- uszkodzenia skóry przez środki dezynfekcyjne lub prąd elektryczny;
- zbyt duże i nieestetyczne blizny, które mogą powstać w wyniku skłonności osobniczych lub zaburzeń w procesie gojenia ran;
- powikłania kardiologiczne: niedokrwienie i/lub zawał mięśnia sercowego; zaburzenia rytmu serca, niewydolność serca, zaburzenia ciśnienia tętniczego prowadzące do zaburzeń ukrwienia innych narządów w tym mózgu;
- tworzenie się zakrzepów i zatorów np. zakrzepowe zapaleniem żył, zator tętnicy płucnej, udar mózgowy itp.;
- powikłania oddechowe: zapalenie płuc, płyn w jamach opłucnowych, niewydolność oddechowa, odma opłucnowa;
- powikłania neurologiczne dotyczące zaburzeń czucia obwodowego, zaburzeń widzenia, słyszenia, porażień nerwów obwodowych, uszkodzeń mózgu lub rdzenia kręgowego o charakterze przemijającym lub utrwalonym;
- zaburzenia nastroju, zaburzenia zachowania i zaburzenia psychiczne o charakterze przemijającym lub utrwalonym;
- ból spowodowany uszkodzeniem nerwów obwodowych, splotów nerwowych lub ośrodków nerwowych w mózgu lub rdzeniu kręgowym o charakterze przemijającym lub utrwalonym, bóle neuropatyczne;
- zakażenie wirusem zapalenia wątroby (tzw. żółtaczki zakaźnej) lub HIV;
- niektóre powikłania mogą powodować poważne zagrożenie dla zdrowia i życia, mogą wymagać dodatkowych badań i zabiegów, czasami ponownej operacji, a czasami mogą doprowadzić do zgonu;
- w czasie operacji i w okresie pooperacyjnym mogą wystąpić również niespotykane dotąd powikłania o nieznanym przebiegu i następstwach.

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

## **VII Opis zwiększonego ryzyka powikłań w związku ze stanem zdrowia pacjenta**

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

.....  
.....  
.....

## **VIII Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych**

Powodzenie leczenia operacyjnego stwarza nadzieję na wydłużenie życia chorego. Prawdopodobieństwo przeżycia 5 lat u chorych po resekcji raka żołądka wynosi około 20-30%. Na podstawie dotychczasowej wiedzy trudno jest dokładnie określić długość przeżycia pacjentów i przewidywać rodzaj i okres, w którym mogą pojawić się późne powikłania. Po całkowitej resekcji żołądka w trakcie lub po spożyciu posiłków mogą wystąpić nieprzyjemne doznania, takie jak uczucie pełności w nadbrzuszu, skurczowe bóle brzucha, biegunka połączone z uderzeniem gorąca, przyspieszonym biciem serca, a nawet zawrotami głowy czy spadkiem ciśnienia krwi. Dla uniknięcia lub zmniejszenia nasilenia tych dolegliwości konieczna jest modyfikacja nawyków żywieniowych. Po operacji zwykle dochodzi do utraty kilku kilogramów wagi ciała, następnie waga stabilizuje się i może ulec zwiększeniu. Po całkowitej resekcji żołądka mogą występować zaburzenia wchłaniania niektórych elementów, w tym żelaza, wapnia i białka. Po całkowitej resekcji żołądka niemożliwe jest wchłanianie witaminy B12, która niezbędna jest m.in. do powstawania krwinek czerwonych i prawidłowego funkcjonowania układu nerwowego. Po operacji niezbędne jest zażywanie tej witaminy w formie zastrzyków domięśniowych z kontrolą stężenia tej witaminy we krwi. Po każdej operacji w jamie brzusznej może dojść do wytworzenia zrostów w jamie brzusznej, które nawet po latach mogą doprowadzić do niedrożności jelit. W różnym okresie od operacji może dojść do wystąpienia przepukliny pooperacyjnej. Kolejnym możliwym odległym powikłaniem po resekcji żołądka jest zwężenie w miejscu zespolenia powodujące utrudnienie w przyjmowaniu pokarmów (wymagające zabiegów rozszerzania na drodze endoskopowej lub operacyjnej). Należy również się liczyć z powikłaniami związanymi ze wznową miejscową raka wymagającymi postępowania chirurgicznego.

## **IX Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia**

Rezygnacja z próby resekcji żołądka powoduje dalszy rozwój raka z możliwością naciekania innych narządów oraz przerzutów do węzłów chłonnych, otrzewnej i innych narządów. W

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

konsekwencji postępu choroby nastąpi zgon z wyniszczenia i/lub powikłań związanych z rozwojem lokalnym nowotworu i pojawiającymi się przerzutami odległymi. Dynamika rozwoju raka żołądka zależy od wielu czynników i jest trudna do przewidzenia. Zbyt późne podjęcie leczenia operacyjnego może spowodować, że resekcja żołądka będzie niemożliwa.

### **X Oświadczenie pacjenta**

Niniejszym oświadczam, iż zapoznałem/łam\* się z treścią niniejszego formularza oraz zostałem/łam\* poinformowany/na\* przez ..... o proponowanym rodzaju leczenia. Oświadczam, iż miałem/łam\* możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego leczenia i otrzymałem/łam\* na nie odpowiedź. Jeżeli ma Pan/Pani jeszcze jakieś pytania dotyczące proponowanego leczenia proszę wpisać je poniżej:

.....  
.....  
.....

Data i podpis pacjenta .....

Data i podpis przedstawiciela ustawowego .....

### **Wyrażam dobrowolnie zgodę na przeprowadzenie proponowanej operacji**

Data i podpis pacjenta .....

Data i podpis przedstawiciela ustawowego .....

### **Nie wyrażam zgody na przeprowadzenie proponowanej operacji**

Data i podpis pacjenta .....

Data i podpis przedstawiciela ustawowego .....

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

.....  
.....  
.....

Oświadczam, że podczas wywiadu lekarskiego i badania nie zataiłem/łam\* istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia , badań, oraz przebytych chorób.

Data i podpis pacjenta .....

Data i podpis przedstawiciela ustawowego .....

Data i podpis lekarza udzielającego informacji o proponowanej metodzie leczenia

.....

\* niepotrzebne skreślić