

**Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский
центр имени А.Н. Рыжих»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России)**

П Р И К А З

25.06.2016

№

115

Москва

Об утверждении формы информированного добровольного согласия на операцию «ликвидация ректовагинального свища методом инъекционной аутотрансплантации компонентов жировой ткани», выполняемую при оказании медицинской помощи/медицинских услуг в условиях дневного стационара/круглосуточного стационара ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России

В соответствии со статьями 19, 20, 22 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в целях обеспечения прав граждан на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от него, информирование об установленном диагнозе и о прогнозе развития заболевания, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных видах медицинского вмешательства, его последствиях и результатах оказания медицинской помощи.

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемую форму информированного добровольного согласия на операцию ликвидация ректовагинального свища методом инъекционной аутотрансплантации компонентов жировой ткани (далее – ИДС).
2. Заместителю директора по информационной безопасности Кочерову М.М.:
 - произвести необходимые мероприятия по загрузке ИДС в ГАИС «АСКЛЕПИУС» не позднее 10 (десяти) рабочих дней с даты регистрации настоящего приказа;
 - организовать не позднее 3 (трех) рабочих дней с даты регистрации приказа его размещение в папке work-kom4 – Важная информация, образование, приказы, бланки - Приказы.
3. Ведущему документоведу общего отдела Панченко Н.А. ознакомить с настоящим приказом под подпись заведующих и руководителей хирургических отделений: 1-ого, 2-ого, 7-ого, дневного стационара, консультативной поликлиники.
4. Руководителям отделений колоректальной хирургии, общей и реконструктивной колопроктологии, отделения инновационной колопроктологии и междисциплинарной хирургии, дневного стационара довести до сведения работников вверенных им структурных подразделений информацию о необходимости информирования пациентов о показанном им оперативном лечении с заполнением пациентами ИДС; о возможности направлять пациентов на операцию только при наличии заполненной ими прилагаемого ИДС. При отказе пациента подписывать ИДС на ликвидацию ректовагинального свища методом инъекционной аутотрансплантации компонентов жировой ткани, оперативное лечение не выполнять, отказ пациента фиксировать заполнением формы отказа на медицинское вмешательство.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя директора по лечебной работе, главного врача Назарова И.В.

Директор

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, representing the name of the director.

Ачкасов С.И.

Приказ внесен:

 А.Х. Амирова

Приказ согласован:

Заместитель директора лечебной работе,
главный врач

 И.В. Назаров

Начальник юридического отдела

 Е.Н. Николаева

Заместитель главного врача по КЭР

 И.В. Лукашевич

Руководитель отдела инновационной колопроктологии и
междисциплинарной хирургии

 И.С. Аносов

**ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ
на медицинское вмешательство - ликвидация ректовагинального свища методом
инъекционной аутотрансплантации компонентов жировой ткани
в условиях круглосуточного стационара / дневного стационара**

(Настоящее информированное добровольное согласие составлено в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»)

Я, _____.

(Ф. И. О. полностью, год рождения)

зарегистрированный по адресу: _____,

телефон: _____, адрес эл. почты _____.

находясь на лечении (обследовании) в отделении _____.
(название отделения, номер палаты)

Я добровольно даю согласие на проведение мне хирургической операции — **ликвидация ректовагинального свища методом инъекционной аутотрансплантации компонентов жировой ткани** в условиях круглосуточного стационара / дневного стационара ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России **с целью** лечения ректовагинальных свищей.

1. Суть операции

Мне разъяснено, что ликвидация ректовагинального свища методом инъекционной аутотрансплантации компонентов жировой ткани - это операция, направленная на ликвидацию свищевого хода без хирургического воздействия на мышечные структуры запирающего аппарата прямой кишки, путем введения в свищевой ход аутологичных компонентов жировой ткани, полученных методом липоаспирации из области внутренних поверхностей бёдер пациента.

Во время операции врач:

-через отдельные проколы на внутренних поверхностях бёдер выполняет шприцевую липоаспирацию;

-часть жировой ткани подвергает центрифугированию, а другую часть — эмульсификации;

-центрифугированный жировой трансплантат вводит в толщу ректовагинальной перегородки вокруг свища. Эмульгированный жировой трансплантат вводит в подслизистый слой влагалища и прямой кишки в области свищевых отверстий.

Я проинформирован (а), что операцию проводят чаще всего под спинальной анестезией. На применение анестезиологического пособия мне будет представлено отдельное информированное согласие.

Я поставлен (а) в известность, что альтернативных методик лечения ректовагинальных свищей постлучевой этиологии не существует. К альтернативным методикам лечения ректовагинальных свищей посттравматической, послеродовой и послеоперационной этиологии относятся: ликвидация свища инвагинационным методом, ликвидация свища расщепленным влагалищно-прямокишечным лоскутом, ликвидация свища эвагинационным методом, иссечение свища с перемещением слизисто-подслизистого, слизисто-мышечного или полнослойного лоскута прямой кишки в анальный канал. Окончательный объем

оперативного вмешательства будет определен по данным интраоперационной ревизии и может быть изменен.

1. Последствия медицинского вмешательства и возможные осложнения

Я осознаю, что любое медицинское вмешательство связано с риском для здоровья.

Мне разъяснили, что **во время операции** могут возникнуть:

- кровотечение в 0,5-1 % случаев.

В случае развития указанного интраоперационного осложнения, будут выполнены мероприятия по его устранению.

Я проинформирован (а), что в **послеоперационном периоде** могут возникнуть следующие осложнения:

- кровотечение в 0,5-1% случаев;
- формирование гематомы в зоне липоаспирации в 5-10% случаев
- формирование абсцесса в зоне липоаспирации в 0,1%; случаев
- формирование серомы в зоне липоаспирации в 1% случаев

3. Противопоказания

Я проинформирован (а), что операция противопоказана при:

- остром парапроктите;
- анемии тяжелой степени;
- язве желудка или 12-перстной кишки (в стадии обострения);
- воспалительных заболеваниях кишечника (тяжелое течение);
- декомпенсированных хронических заболеваниях;
- беременности и грудном вскармливании;
- лечении онкозаболеваний (лучевая/химиотерапия);
- психических расстройствах в стадии обострения.

4. Ожидаемые результаты

Планируемым результатом оперативного вмешательства является эпителизация свищевого хода. Я проинформирован (а), что по имеющимся клиническим данным, выполнение ликвидации ректовагинального свища методом инъекционной аутоотрансплантации компонентов жировой ткани приводит к эпителизации свищевого хода от 77% до 95% случаев. **Я осознаю,** что в случае, отсутствия эпителизации свищевого хода, могут потребоваться повторные медицинские вмешательства или назначение иного лечения.

5. Послеоперационный период

Я предупрежден (а) и осознаю, что послеоперационный период сопровождается:

- слабым болевым синдромом;
- приемом препаратов, нормализующих работу желудочно-кишечного тракта, рекомендованных лечащим врачом/оперирующим хирургом;
- реабилитация — средний период составляет 3-6 месяцев (контрольные осмотры рекомендованные лечащим врачом/оперирующим хирургом)

Я проинформирован (а), что при несоблюдении рекомендаций лечащего врача/оперирующего хирурга может увеличиться срок реабилитационного периода, а также повышается риск развития послеоперационных осложнений и рецидива заболевания.

6. Медицинская информация

Я подтверждаю, что в целях максимальной эффективности и безопасности проводимого медицинского вмешательства, я обязан (а) поставить в известность врача о всех проблемах, связанных с моим здоровьем, наследственностью, аллергическими проявлениями,

индивидуальной непереносимостью лекарств и продуктов питания, а также, об известных мне на дату подписания настоящего документа сведениях:

- обо всех своих заболеваниях, травмах, операциях;
- об аллергиях и непереносимости лекарств;
- о наличии и/или перенесенных ранее инфекциях (включая ВИЧ, гепатиты, туберкулёз, ИППП);
- о принимаемых лекарственных препаратах, в частности антикоагулянтах, переливаниях крови;
- об особенностях наследственности, в том числе онкологических заболеваниях близких родственников;
- об употреблении алкоголя, наркотиков, токсических веществ;
- об условиях жизни и работы, влияющих на здоровье;
- о наличии/отсутствии беременности.

Я признаю свою ответственность в случае умышленного сокрытия указанной выше информации, а также информации о своем здоровье.

Дополнительно сообщаю о себе следующую информацию:

7. Последствия отказа от операции

Я предупрежден (а) и осознаю, что отказ от оперативного лечения в объеме ликвидации ректовагинального свища методом инъекционной аутоотрансплантации компонентов жировой ткани или откладывание операции может привести к прогрессированию заболевания.

Я подтверждаю, что мне предоставили возможность задать вопросы лечащему врачу и оперирующему врачу.

- Я получил(а) полные ответы и понимаю суть вмешательства, его цели, риски и последствия.

- Все пункты документа мне разъяснены, я их прочитал(а), понял(а) и добровольно даю согласие на операцию.

Учитывая и сознавая всю вышеизложенную информацию, я даю ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России добровольное согласие на проведение мне медицинского вмешательства – ликвидация ректовагинального свища методом инъекционной аутоотрансплантации компонентов жировой ткани.

«__» __ 20__ г.

ФИО и подпись пациента _____

«__» __ 20__ г.

ФИО и подпись лечащего врача _____

**ЕСЛИ У ВАС ИМЕЮТСЯ ВОПРОСЫ,
ПОЖАЛУЙСТА, ЗАДАЙТЕ ИХ ВРАЧУ**