

**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

№ 116

Москва

Об утверждении формы информированного добровольного согласия на операцию «восстановление прямой кишки при постлучевых поражениях 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 восстановления прямой кишки при постлучевых поражениях методом инъекционной аутотрансплантации компонентов жировой ткани (далее – ИДС).
2. Заместителю директора по информационной безопасности Кочерову М.М.:
 - произвести необходимые мероприятия по загрузке прилагаемой формы 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, эндоскопической диагностики и хирургии.
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 восстановление прямой кишки при постлучевых поражениях 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



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 - восстановление прямой кишки при постлучевых
поражениях методом инъекционной аутоотрансплантации 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 - **восстановление прямой кишки при постлучевых поражениях методом инъекционной аутоотрансплантации компонентов жировой ткани** в условиях круглосуточного стационара / дневного стационара ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России с целью лечения постлучевых поражений прямой кишки.

1. Суть операции

Мне разъяснено, что восстановление прямой кишки при постлучевых поражениях методом инъекционной аутоотрансплантации компонентов жировой ткани - это операция, направленная на лечение постлучевых поражений прямой кишки путем введения в область постлучевых язвенных дефектов прямой кишки 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;
- выполняет эмульсификацию жировой ткани;
- вводит эмульгированный жировой трансплантат в область язвенного дефекта при помощи эндоскопической иглы.

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

Я поставлен(а) в известность, что к альтернативным методам лечения постлучевых поражений прямой кишки относятся: медикаментозное консервативное лечение, гипербарическая оксигенация, аргонплазменная коагуляция, радиочастотная абляция.

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 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 16,7% случаев;

- формирование гематомы в зоне липоаспирации 1-2%;
- формирование абсцесса в зоне липоаспирации 0,1%;
- формирование серомы в зоне липоаспирации – 1%.

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 язвенных дефектов. Я проинформирован (а), что по имеющимся клиническим данным, восстановление прямой кишки при постлучевых поражениях методом инъекционной аутотрансплантации компонентов жировой ткани приводит к эпителизации язвенных дефектов в 80 - 93,3 % случаев. Я осознаю, что в случае, отсутствия эпителизации язвенных дефектов, 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, улучшающих функцию толстой кишки, рекомендованных лечащим врачом/оперирующим хирургом;
- реабилитация — средний период составляет 3-6 месяцев (контрольные осмотры проктологом/хирургом согласно рекомендациям лечащего доктора)

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.