

## ULOTKA INFORMACYJNA o leczeniu przełyku Barretta - metodą HALO

*Zabieg, który Pani/Panu proponujemy wymaga Pani/a zgody. Aby ułatwić tę decyzję informujemy w tej ulotce oraz w ewentualnej rozmowie wyjaśniającej o rodzaju, znaczeniu i możliwych powikłaniach planowanego zabiegu.*

### **Dlaczego proponujemy Państwu to leczenie?**

Wykonane dotychczas badania oraz wywiad lekarski potwierdził u Pani/Pana istnienie tzw. „przełyku Barretta”. Mówimy o nim, gdy rozwijający się w przełyku stan zapalny doprowadza do zmiany nabłonka wielowarstwowego przełyku przez nabłonek walcowaty charakterystyczny dla żołądka. Następnie dochodzi do powstania w nim ognisk metaplazji jelitowej, a granica pomiędzy nabłonkami wielowarstwowym płaskim przełyku i walcowatym typu żołądkowego tzw. linia „Z” w okolicy połączenia przełyku z żołądkiem ulega przemieszczeniu do przełyku. Pojawienie się dysplazji w obszarze przełyku Barretta może prowadzić do raka.

### **Przeprowadzenie badania**

W leczeniu przełyku Barretta stosowane są metody niechirurgiczne. Jedną z nich jest ablacja falami radiowymi (system Halo). Technologia ablacji HALO jest specyficzną formą ablacji, w której energia cieplna jest dostarczana w precyzyjny i wysoce kontrolowany sposób. Sam zabieg przeprowadzany jest przy zastosowaniu endoskopu. Badanie wykonuje się na czczo, w znieczuleniu dożylnym, w obecności lekarza anestezjologa. Instrument służący do badania jest specjalnie dezynfekowany przed każdym badaniem. Z tego powodu zainfekowanie chorego jest praktycznie niemożliwe. Leczenie przeprowadzane jest w warunkach ambulatoryjnych nie wymaga wykonywania nacięć skóry. Większe obszary tkanki Barretta są leczone za pomocą cewnika z zamontowanym balonem. Mniejsze zmiany leczone są za pomocą cewnika montowanego na endoskopie. Obydwa wprowadza się w trakcie zabiegu endoskopii górnego odcinka przewodu pokarmowego. Urządzenie wprowadzane przez usta do przełyku, a następnie doprowadzany jest kontrolowany poziom energii i mocy w celu usunięcia cienkiej warstwy zmienionej chorobowo tkanki. Emisja energii przez mniej niż 1 sekundę usuwa tkankę do głębokości około 1 milimetra. Zdolność do doprowadzenia kontrolowanej ilości ciepła do zmienionej chorobowo tkanki jest powodem, dla

którego terapia ta posiada niższy odsetek powikłań niż inne formy terapii ablacyjnej. Tkanka przełyku Barretta jest bardzo cienka i dlatego dobrze poddaje się usuwaniu energią ablacyjną. Dlatego też przy użyciu ablacji HALO można całkowicie usunąć tkankę chorobową bez szkody dla znajdujących się pod nią niezmienionych chorobowo struktur. Badania kliniczne wykazały, że z użyciem technologii ablacyjnej HALO tkanka Barretta może być całkowicie wyeliminowana u 98,4% pacjentów.

### **Możliwe powikłania**

Powodzenia zabiegu, jak również jego zupełnego bezpieczeństwa nie może zagwarantować żaden lekarz. Najczęstszymi powikłaniami. występującymi jednak rzadko, mogą być: przedziurawienie ściany przełyku i krwawienie, które mogą wymagać natychmiastowej operacji.

Aby zminimalizować ryzyko powikłań uprzejmie prosimy o udzielenie odpowiedzi na poniższe pytania:

**1.** Czy istnieje u Pani/Pana zwiększona skłonność do krwawień, zwłaszcza po drobnych skaleczeniach, po usunięciu zębów, bądź do powstawania sińców po niewielkich urazach mechanicznych?

- Tak**  
 **Nie**

**2.** Czy podobne objawy występowały wśród członków Państwa rodziny?

- Tak**  
 **Nie**

**3.** Czy pobiera Pani/Pan leki wpływające na krzepliwość krwi (np. aspiryna, dikumarol, itp.)

- Tak**  
 **Nie**

**ŚWIADOMA ZGODA PACJENTA**

Oświadczam, że:

- ✓ zapoznałam/em się ze szczegółowym opisem planowanego zabiegu, jego celowości, sposobu przeprowadzenia oraz opisem możliwych typowych i nietypowych następstw i powikłań;
- ✓ zgadzam się na zmianę lub poszerzenie postępowania diagnostycznego i terapeutycznego, w tym: pobieranie wycinków do badania histopatologicznego, usuwanie polipów, termiczne niszczenie zmian chorobowych oraz przeprowadzenie czynności koniecznych do ratowania mojego zdrowia i życia w przypadku wystąpienia okoliczności, których nie można było przewidzieć przed planowanym zabiegiem
- ✓ w trakcie rozmowy z lekarzem miałam/em możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego postępowania medycznego;
- ✓ przed rozpoczęciem leczenia udzieliłam/em pełnych i prawdziwych informacji o stanie mojego zdrowia, przyjmowanych lekach oraz przebytych zabiegach (w tym zabiegach operacyjnych);
- ✓ zostałam/em poinformowana/a o zagrożeniu wynikającym z narażenia na promieniowanie jonizujące [jeśli dotyczy];
- ✓ jestem / nie jestem w ciąży\*\* [jeśli dotyczy];
- ✓ uzyskałam/em wyczerpujące odpowiedzi na wszystkie zadane pytania, a informacja przekazana mi przez lekarza jest dla mnie w pełni jasna i zrozumiała;
- ✓ w okresie ostatnich 6 miesięcy:
  - korzystałam/em / nie korzystałam/em z zabiegów leczniczych / rehabilitacyjnych / stomatologicznych / kosmetycznych / fryzjerskich\*;
  - przebywałam/em / nie przebywałam/em w szpitalu\*;
- ✓ WYRAŻAM ZGODĘ NA PROPONOWANY SPOSÓB LECZENIA PRZEŁYKU BARRETTA METODĄ HALO 90/360\*.

.....  
*data, podpis pacjenta/przedstawiciela ustawowego*

\*\*\*\*\*

**OŚWIADCZENIE O BRAKU ZGODY NA WYKONANIE  
ZABIEGU**

Po uzyskaniu wyczerpującej informacji oświadczam, że nie wyrażam zgody na przeprowadzenie zabiegu HALO 90/360\*. Zostałam/em poinformowana/y o możliwych skutkach wynikających z mojej odmowy.

.....  
*data, podpis pacjenta/przedstawiciela ustawowego*

\*\*\*\*\*

**OŚWIADCZENIE LEKARZA**

Stwierdzam, że pacjentowi przedstawiono cele oraz sposób przeprowadzenia zabiegu HALO 90/360\* oraz poinformowano go o możliwych zagrożeniach i powikłaniach, które mogą wystąpić w przebiegu przeprowadzonego zabiegu oraz w okresie po zabiegu (wczesnym i późnym). Omówiono przebieg zabiegu, korzyści i zagrożenia wynikające z jego przeprowadzenia, a także zagrożenia wynikające z zaniechania zalecanego badania.

Zabieg będzie wymagać znieczulenia: dożylnego ogólnego, analgosedacji\*.

.....  
*data, podpis lekarza*

\* Niepotrzebne skreślić

\*\* Dotyczy kobiet. W przypadku kobiet w wieku rozrodczym oświadczenie może zostać złożone wyłącznie po uzyskaniu negatywnego testu ciążowego przeprowadzonego bezpośrednio przed planowanym zabiegiem. Ciąża jest przeciwwskazaniem do zabiegu radiologicznego ze względu na niebezpieczeństwo uszkodzenia rozwoju dziecka, w przypadkach zagrożenia życia można wykonać badanie również u pacjentek w ciąży – podstawa prawna § 27 ust. 1 i 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 roku w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz.U. 2011 nr 51 poz. 265).

*Administrator danych osobowych spełnił obowiązek informacyjny na stronie www w zakładce RODO.*