

dt

TR-198-1

Informed Written Consent (Anal Fistula)

TROPIS (Transrectal laying Opening Intersphincteric space), TIT (Tube in tract), PERFECT Procedure (Proximal Fistulotomy, Exterior Repositioning Of Internal Fistula Opening And Curettage Of Tracts) or FATS (Fistulotomy around the sphincter) are relatively new concepts to Fistula in ano (Anal Fistula).

I am undergoing Anal Fistula operation with - Fistulotomy / PERFECT Procedure/ LIFT/ VAAFT/FATS/TROPIS/TIT/ Anal Fistula Plug.

I have been explained in detail about all the treatment options available for my disease, their advantages and disadvantages. I have been explained that the procedures like PERFECT, VAAFT, FATS, LIFT or TROPIS are relatively new and their long term success rate and safety is not known. MRI-Fistulogram and testing of samples of fistula (pus and tissue) by PCR (polymerase chain reaction), histopathology and other required tests may also be done to help in proper management of the disease. I have been explained in detail that the procedure (operation) done on me would be part of the study for which appropriate Ethical Committee approval has been taken. All my queries have been answered. Therefore I am taking a voluntary, informed decision to go ahead with the operation. I understand that complications can happen in this surgery.

The possible complications and risks include but not limited to:

Failure-I am undergoing the operation of Anal Fistula. The disease is infamous for its recurrence. There is a distinct possibility of failure of the procedure and recurrence of Anal fistula even after this operation. Dr Pankaj Garg and his team do not take any guarantee or give any assurance that the fistula would be cured. This has been clearly explained to me in the language I understand.

Sphincter injury- There is risk of anal sphincter injury during anal fistula surgery. This can lead to some risk of incontinence (flatus/gas, liquid or solid). I have been explained this fact.

As I have been operated for Anal Fistula earlier and the Anal Sphincter complex has been significantly damaged in the previous operation, the anal sphincter is already weak. Due to this, the chances of incontinence are even higher. I have been explained in detail about this

Abscess formation- There is possibility of abscess formation after the procedure.

Anesthesia complications- Any anesthesia- spinal or general can have various complications. All of such complications have been explained to me in great detail. Anesthesia complications include Spinal headache and Total Spinal.

Complications related to any surgery like heart attack, paralysis, deep vein thrombosis in leg veins, pneumonia (chest infection) and danger to life have been explained to me in all details.

I also give consent to the use/upload of the photos and videos of my operation, operative site and my interview in internet, youtube, website, conferences, lectures or internet sites. All these can also be shared/shown to some other patients/doctors. There will be no financial transactions for giving this consent. The identity of the patient will not be revealed.

I have read the above information and completely understood it. I hereby give my consent to Dr Pankaj Garg (Surgeon) to go ahead with the Anal Fistula operation. The operating doctor shall not be responsible for any kind of complications/failure of the treatment.

ट्रोपिस (ट्रांसरेक्टल लेइंग ओपनिंग ऑफ इंटरस्फिंक्टीरीक स्पेस), टिट (ट्यूब इन ट्रैक्ट), परफेक्ट प्रोसीजर (प्रोक्सिमल फिस्टुलोमी एक्सटेरियर रेपोजिशनिंग ऑफ इंटरनल फिस्टुला ओपनिंग एंड करेटेज ऑफ ट्रैक्ट्स) या फैट्स (फिस्टुलोमी अराउंड द स्फिंक्टर) - ये सब अपेक्षाकृत नए ऑपरेशन हैं

मुझे अपनी बीमारी (एनल फिस्टुला/भगन्दर), उसके उपचार के विकल्पों और उनके फायदे और नुकसान के बारे में विस्तार से समझाया गया है। मुझे समझाया गया है कि PERFECT, VAAFT, FATS, LIFT, TIT, Fistulotomy या TROPIS जैसे ऑपरेशन अपेक्षाकृत नए हैं और उनका लम्बा सफलता दर और सुरक्षा ज्ञात नहीं है। एमआरआई-फिस्टुलोग्राम और पीसीआर (पोलीमरेज चेन रिएक्शन), हिस्टोपैथोलॉजी और अन्य आवश्यक परीक्षणों द्वारा फिस्टुला (मवाद और उतक) के नमूनों का परीक्षण भी रोग के उचित प्रबंधन में मदद करने के लिए किया जा सकता है। मुझे विस्तार से समझाया गया है कि जो प्रक्रिया (ऑपरेशन) किया जायेगा वह एक अध्ययन का हिस्सा होगा जिसके लिए उपयुक्त नैतिक समिति की मंजूरी ले ली गई है। मेरे सभी प्रश्नों का उत्तर दिया गया है। इसलिए मैं डॉ. पंकज गर्ग को ऑपरेशन करने की अनुमति देने का

स्वैच्छक, सूचित निर्णय ले रहा हूँ। मैं समझता हूँ कि इस सर्जरी में कई तरह की जटिलताएं / कॉम्प्लीकेशन्स हो सकती हैं।

इस ऑपरेशन से जो कॉम्प्लीकेशन्स (परेशानियां/ गड़बड़) हो सकती हैं उनमें से कुछ इस तरह हैं :-

असफलता- मैं एनल फिस्टुला (भगन्दर) का ऑपरेशन करवाने जा रहा हूँ। यह बिमारी कई ऑपरेशन करवाने के बाद भी, बार बार होने के लिए बदनाम है। इस ऑपरेशन के बाद भी भगन्दर के दुबारा होने की सम्भावना है। डॉ पंकज गर्ग और उनकी टीम कोई गारंटी नहीं लेती है या कोई आश्वासन नहीं देती है कि फिस्टुला ठीक हो जाएगा। मुझे समझने वाली भाषा में यह स्पष्ट रूप से समझा दिया गया है।

गुदा की मॉस पेशी (स्फिंक्टर) को क्षति - गुदा फिस्टुला सर्जरी के दौरान गुदा की मॉस पेशी (स्फिंक्टर) को क्षति पहुँच सकती है। यह क्षति से मेरा गुदा का फ्लैटस (हवा), लिक्विड (तरल) या पखाने (स्टूल) पर से नियंत्रण ख़तम या कम हो सकता है। मुझे इस तथ्य के बारे में विस्तार से समझा दिया गया है। जैसा कि मेरा एनल फिस्टुला का पहले भी आपरेशन हो चुका है जिसकी वजह से गुदा की मॉस पेशी (स्फिंक्टर) को काफी नुकसान पहुँचा है और स्पिन्टरर कमजोर हो चुका है। इसके कारण, गुदा का फ्लैटस (हवा), लिक्विड (तरल) या पखाने (स्टूल) पर से नियंत्रण ख़तम होने की संभावनाएं और बढ़ जाती हैं। मुझे इसके बारे में विस्तार से समझाया गया है

फोड़े का बनना - इस ऑपरेशन के बाद फोड़ा बनने की सम्भावना हो सकती है।

बेहोश करने (एनेस्थीसिया) से सम्बन्धित जटिलताएं / कॉम्प्लीकेशन्स- बेहोश करने (एनेस्थीसिया) - जनरल (सामान्य) या स्पाइनल (रीड की हड्डी में देने वाला एनेस्थीसिया) से जो जो जटिलताएं हो सकती हैं वह सब मुझे समझा दे गयी हैं। इसमें स्पाइनल हेडएक (सिरदर्द), टोटल स्पाइनल (पूरे शरीर का लकवा हो जाना) व अन्य सर्जरी सम्बन्धित जटिलतायें जैसे की हार्ट अटैक, लकवा, डीप वैन थ्रोम्बोसिस (टांगों की नाड़ियों में खून का जमना), न्युमोनिअ (छाती की इन्फेक्शन) व जान को खतरा होने की सम्भावना विस्तार से समझा दी गयी है।

मैं डॉ पंकज गर्ग व उनकी टीम को मेरे आपरेशन के फोटो (चित्र) व वीडियो अथवा मेरे इंटरव्यूज की फोटो (चित्र) व वीडियो इस्तेमाल करने की सहमति देता/ देती हूँ। डॉ पंकज गर्ग व उनकी टीम यह फोटो (चित्र) व वीडियो इंटरनेट, यूट्यूब, वेबसाइट, लेक्चर व कांफ्रेंस में व अन्य मरीजों/ डॉक्टर को दिखा सकते हैं। इस सहमति देने के लिए मुझे कोई पैसा या लालच नहीं दिया गया है। मरीज की पहचान को गुप्त रखा जायेगा। मैंने उपर्युक्त जानकारी पढ़ी है और इसे पूरी तरह समझ लिया है। मैं गुदा फिस्टुला ऑपरेशन के लिए डॉ पंकज गर्ग (सर्जन) को अपनी सहमति देता हूँ। मुझे इसमें कोई इतराज नहीं है। ऑपरेटिंग डॉक्टर किसी भी तरह की जटिलताओं / उपचार की विफलता के लिए ज़िम्मेदार नहीं होगा।

Patient's Name & Sig.-

Witness-

Doctor's Sig.

Name, Age, Tel No-

Ext Opening -Internal Opening Pre-Op/ Post -op Incontinence score (0-24)

Past Operations-