



Imię i nazwisko pacjenta: _____

Nr historii choroby: _____ PESEL/Data urodzenia*: _____

Dane przedstawiciela ustawowego (jeśli dotyczy):

Imię i nazwisko: _____ PESEL: _____

Adres: _____ Telefon: _____

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA NA PRZEPROWADZENIE PRZEKROCZONEJ BIOPSJI PROSTATY

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Na podstawie wykonanych badań stwierdzono, iż istnieje u Pana podejrzenie raka gruczołu krokowego (inne nazwy to: prostata, stercz). Z tego powodu został Pan zakwalifikowany do biopsji tego narządu. Poniżej znajdują się podstawowe informacje o postępowaniu, które Panu zaproponowano. Proszę zapoznać się z poniższymi informacjami i przedyskutować nasuwające się pytania z urologiem prowadzącym.

Biopsja stercza to procedura zabiegowa polegająca na pobraniu za pomocą specjalnej igły od kilku do kilkudziesięciu wycinków (fragmentów tkanki) z gruczołu krokowego. W ten sposób uzyskuje się materiał, który po specjalnym utrwaleniu i wybarwieniu jest poddawany ocenie mikroskopowej pod kątem występowania komórek nowotworowych (tzw. badanie histopatologiczne). Oceny histopatologicznej dokonuje wykwalifikowany specjalista. W trakcie badania ocenia się nie tylko ewentualne występowanie raka, ale również określa jego typ i tzw. zróżnicowanie komórkowe, co w istocie oznacza stopień agresywności (złośliwości) guza. Służy do tego tzw. skala Gleasona, której stopień może pojawić się na wyniku badania, jeśli będzie on pozytywny.

II. Opis przebiegu proponowanego zabiegu, znieczulenie i oczekiwane korzyści

Przekroczonej biopsja fuzyjna to precyzyjna, współczesna procedura diagnostyczna raka prostaty. Obrazy z rezonansu magnetycznego oraz ultrasonografii (USG) są łączone w czasie rzeczywistym przez specjalistyczny aparat USG, co pozwala lekarzowi precyzyjnie trafić w podejrzone obszary, które zostały zidentyfikowane na podstawie obrazów rezonansu magnetycznego. Lekarz, po wcześniejszym przygotowaniu i **miejscowym znieczuleniu** pola do zabiegu, wprowadza igłę przez skórę krocza i pobiera wycinki z prostaty. Dostęp przez skórę krocza ogranicza ryzyko zakażeń w porównaniu z biopsją przezodbytniczą. Wycinki są oddawane do oceny histopatologicznej pod mikroskopem przez lekarza patomorfologa. Na podstawie jego ekspertyzy uzyskuje się wynik histopatologiczny.

(Miejsce na informację graficzną wykorzystywaną w trakcie przekazywania informacji na temat zabiegu)

Oczekiwane korzyści obejmują:

rozpoznanie choroby nowotworowej stercza lub stwierdzenie, że jej nie ma, na podstawie badania patomorfologicznego pobranych wycinków



III. Zalecenia pozabiegowe

1. Po biopsji stercza zaleca się stosowanie profilaktyki antybiotykowej, przez czas wskazany przez lekarza.
2. Proszę pić co najmniej 2,5 l płynów na dobę.
3. Proszę myć się pod prysznicem i unikać kąpieli w wannie przez 48 godzin.
4. Proszę unikać intensywnego wysiłku fizycznego i dźwigania przez 3 dni.
5. Krwawienie z moczu zwykle ogranicza się samoistnie. Krew w nasieniu może utrzymywać się nawet do 3 tygodni. Krwaki skóry krocza (jeżeli powstaną) wchłania się samoistnie i nie wymaga interwencji.

Jeśli stwierdzi Pan występowanie: gorączki, nasilonego lub przedłużającego się krwiomoczu, o narastającego z czasem bólu w okolicy krocza i podbrzusza, nasilonych zaburzeń w oddawaniu moczu, o zatrzymaniu moczu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub zgłosić się do SOR Państwowego Instytutu Medycznego MSWiA w Warszawie lub do SOR najbliższego szpitala.

Po upływie 2 – 4 tygodni od biopsji we wskazanym miejscu pacjent otrzyma wynik badania histopatologicznego. Z wynikiem tego badania należy w każdym przypadku zgłosić się do urologa prowadzącego.

IV. Opis innych dostępnych metod leczenia

Biopsja gruczołu krokowego i badanie patomorfologiczne pobranych wycinków jest jedynym sposobem rozpoznania raka gruczołu krokowego. Może być wykonana drogą przezkroczową lub przezodbytniczą

V. Opis powikłań standardowych związanych z proponowaną procedurą medyczną lub zabiegiem

Z przeprowadzeniem biopsji stercza związane jest ryzyko wystąpienia pewnych następstw i powikłań. Należą do nich:

1. Infekcja, po biopsji może rozwinąć się zakażenie układu moczowego, prostaty oraz jąder i najądrzy. Ryzyko wystąpienia tego powikłania wynosi 0,1%. Standardowo stosuje się profilaktykę zakażeń polegającą na podaniu antybiotyku okołozabiegowo, kilka dni przed a także kilka dni po zabiegu. Dzięki temu powikłania infekcyjne zdarzają się bardzo rzadko i w swojej najcięższej postaci, tzw. urosepsy, dotyczą mniej niż 0,1% pacjentów, jednak ich wystąpienia nie można całkowicie wykluczyć. Jeśli wystąpi u pacjenta ból w okolicy krocza, podbrzusza i moczny z towarzyszącymi zaburzeniami oddawania moczu i gorączką powyżej 38° C, należy niezwłocznie zgłosić się do szpitala, w którym wykonano biopsję. W bardzo rzadkich przypadkach mogą rozwinąć się poważne powikłania septyczne wymagające kilkudniowego intensywnego leczenia przeciwpalnego w warunkach szpitalnych.
2. Krwawienie, po biopsji pacjent może obserwować obecność krwi w moczu i nasieniu. Jest to częste następstwo zabiegu (występuje u 35-50% pacjentów) i zwykle nie stanowi zagrożenia dla życia i zdrowia pacjenta, ustępuje samoistnie po upływie 1–2 tygodni. Aby ograniczyć krwawienie, należy w pierwszych 3 dniach po biopsji unikać nadmiernego wysiłku fizycznego, przyjmować dużą ilość płynów (powyżej 2,5 l/dobę) oraz stosować zaleconą profilaktykę antybiotykową. Należy pamiętać, że przyjmowanie leków hamujących krzepnięcie krwi może znacznie nasilać krwawienie po biopsji, dlatego ich stosowanie po biopsji należy dokładnie omówić z lekarzem przeprowadzającym zabieg.
3. Zaburzenia w oddawaniu moczu, u niektórych mężczyzn po biopsji mogą pojawić się trudności w oddawaniu moczu, a w bardzo rzadkich przypadkach konieczne może być wprowadzenie cewnika do pęcherza moczowego. Ryzyko całkowitego zatrzymania moczu wynosi 3-4%. W przypadku wystąpienia nasilonych dolegliwości związanych z utrudnionym oddawaniem moczu należy pilnie zgłosić się do oddziału urologicznego.
4. Ból i dyskomfort w okolicy krocza pojawia się u 15-20% pacjentów. Dolegliwości ustępują samoistnie po kilku dniach od biopsji.



VI. Opis zwiększonego ryzyka powikłań w związku ze stanem zdrowia pacjenta

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

Ryzyko przezkroczowej biopsji prostaty otwartą oceniane na podstawie skali np.: POSSUM _____

Dla zabiegów „małych”

Ryzyko powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże

VII. Opis prognozy pozabiegowej i powikłań odległych

Biopsja gruczołu krokowego jest metodą diagnostyczną przy podejrzeniu raka gruczołu krokowego. Dalsze postępowanie zależy od wyniku badania patomorfologicznego. W przypadku potwierdzenia raka stercza chory jest kierowany do dalszej diagnostyki i leczenia.

Po badaniu nie notuje się powikłań odległych.

Ryzyko odległych powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże

VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

Rozwój nowotworu złośliwego gruczołu krokowego, co prowadzi do powstania przerzutów odległych i w konsekwencji do zgonu.

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



IX. Oświadczenia Pacjenta dot. proponowanej

PRZEKROCZONEJ BIOPSJI PROSTATY

W dniu ____/____/____/ lekarz

przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na temat **proponowanej przezkroczonej biopsji prostaty**.

Oświadczam, że miałem wystarczający czas na zapoznanie się z informacją zawartą w niniejszym formularzu, zapoznałem się z nią i ją zrozumiałem, zrozumiałem także wyjaśnienia lekarza, zostałem wyczerpująco poinformowany o celu i przebiegu zabiegu oraz ryzyku powikłań jego wykonania albo możliwych następstwach rezygnacji z proponowanego leczenia, miałem możliwość zadawania dodatkowych pytań, na które uzyskałem wyczerpujące odpowiedzi.

Lekarz poinformował mnie również o tym, że przebieg, ryzyko powikłań oraz efekty zabiegu nie są identyczne w przypadku każdego pacjenta.

Udzielono mi również rzetelnej informacji na temat wszelkich następstw i powikłań jakie mogą wystąpić w związku z niezastosowaniem się do wskazań lekarza po zabiegu.

Jeżeli ma Pan jeszcze jakieś pytania dotyczące proponowanego zabiegu prosimy o ich wpisanie poniżej:

Przed rozpoczęciem zabiegu udzieliłem pełnych i prawdziwych informacji na pytania, które lekarz zadawał mi w trakcie wywiadu lekarskiego odnośnie:

- mojego stanu zdrowia,
- wszelkiego typu alergii,
- trwającej terapii chorób przewlekłych,
- przyjmowanie leków,
- przebytych zabiegów i urazów.

data

czytelny podpis Pacjenta

data

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta

Prosimy o podanie ewentualnych zastrzeżeń i uwag dotyczących opisanych powyżej informacji:

data

czytelny podpis Pacjenta

data

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta



W związku z powyższym:

Wyrażam zgodę na przeprowadzenie zaproponowanej przezkroczonej biopsji prostaty.

Zostałem poinformowany, że udzielona przeze mnie zgoda może być w każdej chwili cofnięta.

data i godzina

czytelny podpis Pacjenta

data i godzina

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta

Nie wyrażam zgody na przeprowadzenie zaproponowanej przezkroczonej biopsji prostaty.

Jednocześnie oświadczam, że zostałem poinformowany o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia, które obejmują w szczególności:

Uzasadnienie odmowy

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez pacjenta / przedstawiciela ustawowego i ewentualnego wskazania uzasadnienia odmowy wyrażenia zgody na przeprowadzenie przezkroczonej biopsji prostaty. Podanie uzasadnienia jest dobrowolne.)

data i godzina

czytelny podpis Pacjenta

data i godzina

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta



X. Oświadczenie lekarza

Oświadczam, że:

przedstawiłem/am* pacjentowi planowany sposób leczenia zgodnie z prawdą i posiadaną wiedzą medyczną. Udzieliłem/am informacji umożliwiających świadome wyrażenie zgody bądź świadomą odmowę na udzielanie świadczeń zdrowotnych oraz poinformowałem/am o możliwych zagrożeniach i powikłaniach, które mogą wystąpić w przebiegu lub wyniku proponowanej procedury medycznej oraz udzieliłem/am odpowiedzi na jego pytania. Poinformowałem/am pacjenta o negatywnych konsekwencjach niewyrażenia zgody na zaproponowany zabieg.

Z uwagi na stan pacjenta powyższe informacje nie zostały mu przekazane*.

data

oznaczenie lekarza udzielającego wyjaśnień
i odbierającego oświadczenie (pieczętka i podpis)

Pacjent nie jest w stanie złożyć oświadczenia o wyrażeniu zgody / odmowie wyrażenia zgody w formie pisemnej z powodu:

Pacjent złożył oświadczenie o wyrażeniu zgody / odmowie wyrażenia zgody* na przeprowadzenie **przezkroczonej biopsji prostaty** w następujący sposób:

Oświadczenie zostało złożone w sposób dostatecznie jasny.

data i godzina

oznaczenie lekarza odbierającego
oświadczenie (pieczętka i podpis)

miejsce na ewentualny podpis osoby trzeciej
obecnej przy składaniu oświadczenia

Uzyskano zgodę sądu opiekuńczego **na przeprowadzenie przezkroczonej biopsji prostaty.**

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza i wskazania przyczyny uzyskania zgody zastępczej, danych sądu, daty i miejsca wydania, sygnatury postanowienia oraz jego zakresu):

data

pieczętka i podpis lekarza