



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 OPERACJI NEFREKTOMII RADYKALNEJ LAPAROSKOPOWEJ W ASYŚCIE ROBOTA DaVinci

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Rozpoznano u Pani/Pana guz nerki. Na tej podstawie zakwalifikowano Panią/Pana do operacji usunięcia narządu metodą laparoskopową w asyście robota Da Vinci. Poniżej znajdują się podstawowe informacje o chorobie oraz leczeniu, które Pani/Panu zaproponowano. Proszę zapoznać się z tymi informacjami i omówić wszystkie nasuwające się pytania z urologiem prowadzącym.

II. Opis przebiegu proponowanej operacji, znieczulenie i oczekiwane korzyści

Jest to operacja, w trakcie której urolog usuwa nerkę wraz z guzem, a także wszystkie otaczające tkanki, czyli torebkę tłuszczową, czasami również nadnercze lub regionalne węzły chłonne. Zabieg ten może być wykonany kilkoma metodami, w zależności od wielkości i położenia guza oraz budowy ciała pacjenta. Przed operacją niezbędne jest potwierdzenie przez zespół lekarzy, że druga nerka prawidłowo wydziela mocz.

Operacja ta będzie przeprowadzona **w znieczuleniu ogólnym** (narkozie), podczas którego będzie Pani/Pan całkowicie uśpiona/uśpiony. Pacjent układany jest na stole operacyjnym w pozycji na plecach, z odpowiednim jego wygięciem stosownie do strony operowanej. Kończyny górne chorego są ułożone na żelowych podkładkach, celem zminimalizowania ucisku na splot ramienny oraz nerwy.

Na początku operacji urolog wytwarza dostęp laparoskopowy poprzez 3–5 nacięć skóry długości od 0,5 cm do 2–3 cm, przez które zostaną wprowadzone do jamy otrzewnej narzędzia chirurgiczne oraz kamera. Jedno dłuższe nacięcie (ok. 4–6 cm) zostanie dodatkowo wykonane w podbrzuszu lub w okolicy pępka i zostanie użyte do usunięcia preparatu. Jama brzuszna zostanie wypełniona dwutlenkiem węgla w celu wytworzenia „przestrzeni roboczej”. Po wprowadzeniu kamery oraz narzędzi laparoskopowych do jamy otrzewnej urolog delikatnie odsunie jelita, żeby uzyskać dostęp do nerki. Następnie dokonuje identyfikacji struktur, takich jak okołonerkowa tkanka tłuszczowa, moczowód, naczynia szypuły nerkowej, naczynia dodatkowe oraz nadnercze. Kolejnym etapem jest wypreparowanie nerki wraz z otaczającymi ją tkankami. W przypadku nefrektomii lewostronnej występuje czasami konieczność przecięcia żyły gonadalnej, ponieważ jej anatomiczne ujście znajduje się w żyłę nerkowej. Nie jest to związane z żadnymi odległymi następstwami. W niektórych przypadkach konieczne może być również usunięcie nadnercza. Do loży po nerce zostanie wprowadzony dren asekuracyjny, a rany zostaną zszyte.

Pobyt w szpitalu po tej operacji zwykle trwa około 2–4 dni, choć jeśli zajdzie taka konieczność, okres ten może się wydłużyć. Przed opuszczeniem szpitala zostanie Pani/Pan poinformowana/poinformowany o ewentualnych ograniczeniach w diecie i o zalecanej pozycji codziennej aktywności. Okres rehabilitacji i powrotu do pełnej sprawności zależy w dużym stopniu od kondycji pacjenta przed zabiegiem, czasem może trwać nawet kilka miesięcy. Najczęściej zachęcamy, aby rozpocząć lekkie, codzienne czynności tak szybko, jak to możliwe. Jednakże trzeba będzie unikać wysiłku fizycznego przez kilka tygodni. Przez kilka tygodni lub miesięcy może Pani/Pan odczuwać lekkie bóle i uczucie odrętwienia lub przeczulicy skóry w okolicy i poniżej blizny pooperacyjnej. Jest to wynik przecięcia wraz z powłokami ciała nerwów odpowiedzialnych za czuciowe unerwienie skóry.



Oczekiwane korzyści obejmują: wyleczenie z choroby nowotworowej nerki.

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

III. Zalecenia pooperacyjne

1. Proszę pić dużo płynów (co najmniej 2,5 l/dobę). Ma to na celu sprawne płukanie układu moczowego i zapobiega tworzeniu się skrzepów.
2. Proszę nie stosować żadnych leków doustnych hamujących krzepnięcie krwi. Jeśli z powodu obciążeń kardiologicznych przed zabiegiem odstawiła Pani / odstawił Pan doustne leki przeciwkrzepliwe i rozpoczęła/rozpoczął stosowanie iniekcji heparyny, proszę kontynuować leczenie iniekcjami przez minimum 2 tygodnie.
3. Proszę powstrzymać się od wykonywania ciężkiej pracy fizycznej przez co najmniej 4 tygodnie po operacji.
4. Proszę nie dopuszczać do zaparć. W tym celu należy spożywać pokarmy zawierające dużo błonnika i unikać produktów działających zapierająco. Ważne jest przestrzeganie zdrowej i zrównoważonej diety, zawierającej owoce, warzywa, produkty pełnoziarniste i niskotłuszczowe pokarmy. Zalecane jest ograniczenie dziennego spożycia soli i zwracanie szczególnej uwagi na zawartość soli (sodu) w żywności przetworzonej (opis produktu na opakowaniu). W celu dobrania odpowiedniego schematu żywieniowego warto skorzystać z pomocy dietetyka.
5. Istotne jest ograniczenie spożycia alkoholu i kofeiny. W wybranych przypadkach lekarz może zalecić całkowite wyeliminowanie tych produktów z diety.
6. Wskazane są regularne ćwiczenia fizyczne, w natężeniu dobranym do stanu zdrowia i kondycji fizycznej. Są one bardzo ważnym elementem powrotu do zdrowia.
7. Bezwzględnie przeciwwskazane jest palenie tytoniu. Udowodniono istotny wpływ dymu papierosowego na rozwój raka nerki oraz na ryzyko wznowy choroby nawet po przebytej nefrektomii.
8. Przebyte leczenie z powodu choroby nowotworowej może być przyczyną zaburzeń Pani/Pana nastroju, uczucia niepewności, przygnębienia, depresji. W takich sytuacjach warto skorzystać z pomocy psychologa lub psychiatry.
9. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości zachęcamy do kontaktu z urologiem prowadzącym.

Wyniki i leczenie uzupełniające: radykalne wycięcie chirurgiczne nerki, niezależnie od techniki, jaką zostało wykonane, pozostaje jedynym skutecznym sposobem leczenia raka nerki. Przeżycie 5 lat u pacjentów po nefrektomii radykalnej zależy od stopnia zaawansowania i stopnia złośliwości guza stwierdzonego w badaniu histopatologicznym. Szczegółowe informacje na ten temat może Pani/Pan uzyskać od lekarza prowadzącego.



Powyższe informacje mają służyć zrozumieniu przez Panią/Pana czynności podejmowanych przez personel medyczny w celu poprawy stanu zdrowia. Powyższy tekst nie ma na celu wywołania Pani/Pana strachu przed zabiegiem, lecz jest jedynie informacją o nim. Jego celem jest również uświadomienie pacjentom, że każdy, nawet najmniejszy zabieg może być obciążony pewnymi komplikacjami. W razie jakichkolwiek wątpliwości, niezrozumienia całości lub fragmentu informacji prosimy o zgłoszenie się do lekarza prowadzącego.

IV. Opis innych dostępnych metod leczenia

Radykalną nefrektomię można przeprowadzić metodą otwartą, laparoskopowo lub w asyście robota DaVinci.

Sposób operacji jest dobierany indywidualnie do każdego chorego i zależy głównie od wielkości guza (zaawansowania miejscowego choroby).

W przypadku braku zgody na operację lub dużego zaawansowania choroby można wykonać embolizację naczyń guza ale jest to postępowanie paliatywne.

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

1. Krwawienie podczas zabiegu nefrektomii może mieć różne nasilenie i przyczynę. Ważne, aby jakiekolwiek leki wpływające na czynność płytek krwi lub krzepnięcia odstawić w zalecany czas przed zabiegiem i poinformować o tym lekarza prowadzącego. W czasie operacji często występuje krwawienie z licznych drobnych naczyń okołonerkowych. Niekiedy, zwłaszcza przy dużych guzach, może być wymagane śródoperacyjne przetoczenie krwi lub preparatów krwiopochodnych. Niekiedy krwawienie z okolicy nadnercza może być trudne do zaopatrzenia, zwłaszcza podczas usuwania nerki po stronie prawej. W takich przypadkach operator może podjąć decyzję o całkowitym lub częściowym usunięciu nadnercza. Nie prowadzi to do poważnych następstw, chyba że w przeszłości pacjent był już poddany zabiegowi usunięcia nadnercza po stronie przeciwnej. W takim przypadku konieczne może być stałe doustne przyjmowanie leków hormonalnych. Kluczowym etapem jest zaopatrzenie tętnicy i żyły nerkowej. Są to duże naczynia, ich uszkodzenie zdarza się wyjątkowo rzadko, ale może być przyczyną masywnego krwotoku zagrażającego życiu pacjenta.
2. Krwawienia późne, bardzo rzadko wystąpić może nadmierne krwawienie z drenu już po zakończeniu operacji. W takim przypadku stosuje się leczenie zachowawcze w postaci uzupełniania ubytków krwi lub niekiedy, jeśli krwawienie nie zmniejsza się po leczeniu zachowawczym, konieczna może być ponowna operacja polegająca na kontroli łoża po nerce i zaopatrzeniu krwawienia.
3. Setonaz i ponowna operacja, czasami do zatamowania krwawienia niezbędne jest wypełnienie pola operacyjnego chustami chirurgicznymi, co poprzez ucisk tkanek w operowanej okolicy umożliwia zahamowanie wielomiejscowego krwawienia. Pacjent po zasetonowaniu jamy brzusznej (wyłożenie chustami) przeważnie po upływie dwóch dni poddawany jest ponownej operacji, polegającej na usunięciu chust. Taka sytuacja zdarza się bardzo rzadko i dotyczy głównie pacjentów z zaawansowaną miejscowo chorobą nowotworową, masywnymi zrostami lub po wcześniej przebytych operacjach nerki oraz ze współistniejącymi zaburzeniami krzepnięcia krwi.
4. Odma podskórna, do stosunkowo częstych i niegroźnych następstw zabiegów laparoskopowych należy odma podskórna. Polega ona na przedostaniu się gazu pod skórę. Ulega on samoistnemu wchłonięciu, jednak zanim to nastąpi może dawać objawy w postaci bólu barków i karku oraz/lub obrzęku twarzy i szyi.
5. Uszkodzenie i perforacja jelita, to powikłanie zdarza się wyjątkowo rzadko i przeważnie jest związane z naciekiem zapalnym na ścianę otrzewnej. Wówczas podczas resekcji lub uwalniania nerki może dojść do niezamierzonego uszkodzenia jelita. To powikłanie może wymagać wyłonienia czasowej stomii kałowej i niekiedy ponownej operacji.
6. Uszkodzenie śledziony, jest to rzadkie powikłanie. W czasie nefrektomii lewostronnej występuje w mniej niż w 5% przypadków. Czasem krwawienie ze śledziony może wymagać usunięcia tego narządu. Zazwyczaj nie jest to związane z negatywnymi odległymi następstwami, jednak wskazane będzie przestrzeganie określonych zasad dotyczących zapobiegania infekcjom.



7. Uraz opłucnej i odma, śródoperacyjny uraz opłucnej, do którego dochodzi bardzo rzadko, może spowodować odmę. Otwory w opłucnej zostaną zaszyte. W przypadku dużego urazu opłucnej może zajść konieczność wprowadzenia na kilka dni drenu ssącego do opłucnej, przez otwór w skórze klatki piersiowej.
8. Powikłania sercowo-naczyniowe i infekcyjne, bardzo rzadko mogą wystąpić powikłania natury sercowo-naczyniowej takie jak zatorowość płucna, zawał serca, zatrzymanie akcji serca, udar mózgu a także powikłania infekcyjne, zakażenie organizmu (sepsa). Niektórzy pacjenci wymagają czasowego pobytu na Oddziale Intensywnej Terapii. Ryzyko zgonu jest niskie, jednak nie można go wykluczyć całkowicie.
9. Niewydolność nerki przeciwległej, do najczęstszych powikłań okresu pooperacyjnego należy niewydolność nerki pozostałej, która czasem wymaga wykonania doraźnej dializy, a w rzadkich przypadkach, kiedy nerka nie będzie w stanie dostatecznie filtrować krwi, rozpoczęcie stałej, przewlekłej dializoterapii.
10. Przedłużony wyciek z drenu, może także wystąpić przedłużony wyciek z drenu, zazwyczaj treści chłonnej lub surowiczej, który wymaga pozostawienia drenu na dłuższy czas, sporadycznie nawet po wypisaniu ze szpitala. W rzadkich przypadkach może dojść do powstania zbiornika płynowego w loży po nefrektomii, który może być źródłem infekcji i wymagane może być jego drenowanie lub w bardzo rzadkich przypadkach ponowna operacja.
11. Przepuklina, pseudoprzepuklina i przeczulica skórna w bliźnie pooperacyjnej, w przypadku przecięcia nerwów skórnych może dojść do przeczulicy skóry w okolicy rany pooperacyjnej. Może to spowodować stałe odczuwanie mrowienia i drętwienia skóry w operowanej okolicy, utrzymujące się przez okres kilku do kilkunastu miesięcy. W rzadkich przypadkach może dojść do czasowego lub trwałego porażenia nerwów odpowiedzialnych za funkcję mięśni w tej okolicy. Wówczas może rozwinąć się tzw. pseudoprzepuklina, polegająca na częściowym zaniku mięśni przedniej ściany jamy brzusznej i powstaniu asymetrycznego uwypuklenia powłok w tej okolicy. Pseudoprzepuklina nie wymaga leczenia operacyjnego i zwykle stanowi trwały defekt kosmetyczny w operowanej okolicy. W bardzo rzadkich przypadkach mięśnie mogą nie zrosnąć się prawidłowo, co prowadzi do powstania prawdziwej przepukliny pooperacyjnej. Wówczas zawartość jamy otrzewnej (jelita, tkanka tłuszczowa) może przedostawać się pomiędzy mięśniami do okolicy podskórnej. W wybranych przypadkach konieczna może być kolejna operacja, polegająca na usunięciu przepukliny i ponownym zszyciu mięśni.

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

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

Ryzyko operacji nefrektomii radykalnej laparoskopowej w asyście robota DaVinci oceniane na podstawie skali

Dla zabiegów „małych”	Ryzyko powikłań	☐ małe	☐ średnie	☐ duże
-----------------------	-----------------	-------------------------------	----------------------------------	-------------------------------

VII. Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

Prognoza pooperacyjna zależy od rodzaju nowotworu, zaawansowania miejscowego choroby i radykalności operacji. Często konieczne bywa uzupełniające leczenie onkologiczne, którego głównie dotyczą powikłania odległe.

Ryzyko odległych powikłań	☐ małe	☐ średnie	☐ duże
---------------------------	-------------------------------	----------------------------------	-------------------------------

VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

Progresja choroby nowotworowej, pojawienie się przerzutów odległych, zgon chorego.

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



IX. Oświadczenia Pacjenta dot. proponowanej operacji NEFREKTOMII RADYKALNEJ LAPAROSKOPOWEJ W ASYŚCIE ROBOTA DaVinci

W dniu ____/____/____/ lekarz
przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na temat **proponowanej operacji nefrektomii radykalnej laparoskopowej w asyście robota DaVinci.**

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

Lekarz poinformował mnie również o tym, że przebieg, ryzyko powikłań oraz efekty operacji 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 operacji.

Jeżeli ma Pan/Pani jeszcze jakieś pytania dotyczące proponowanej operacji prosimy o ich wpisanie poniżej:

Przed rozpoczęciem operacji udzieliłem/udzieliłam 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,
- istnienia/braku ciąży,
- 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 operacji nefrektomii radykalnej laparoskopowej w asyście robota DaVinci.

Zostałem/am poinformowany/a, 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 operacji nefrektomii radykalnej laparoskopowej w asyście robota DaVinci.

Jednocześnie oświadczam, że zostałem/am poinformowany/a 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 operacji nefrektomii radykalnej laparoskopowej w asyście robota DaVinci. (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* pacjentce/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 jej/jego pytania. Poinformowałem/am pacjentkę/pacjenta o negatywnych konsekwencjach niewyrażenia zgody na zaproponowaną operację.

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 **operacji nefrektomii radykalnej laparoskopowej w asyście robota DaVinci** 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 operacji nefrektomii radykalnej laparoskopowej w asyście robota DaVinci.

(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

podpis i pieczętka lekarza