



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 PRZEZODBYTNICZEJ BIOPSIJ 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

Biopsja prostaty wykonywana jest pod kontrolą ultrasonografii przezodbytniczej. Badanie usg jest zawsze pierwszym etapem biopsji. W celu jego wykonania powoli wprowadza się głowicę o średnicy około 1 cm, zabezpieczoną jałową osłonką i pokrytą żelą nawilżającym. Badanie to nie jest bolesne, natomiast może wiązać się z ograniczonym dyskomfortem. Po wprowadzeniu głowicy dokonuje się oceny anatomii i wielkości prostaty. Następnie pod kontrolą usg zwykle podawane jest znieczulenie miejscowe. Polega ono na ostrzyknięciu **środkiem znieczulającym** tkanek przylegających do prostaty. Dzięki temu pobieranie wycinków nie będzie wiązało się z nasilonym bólem. Po podaniu znieczulenia specjalną igłą o średnicy około 1,5 mm pobierane są wycinki. Miejsca ich pobrania są ściśle określone, co jest kontrolowane przez ultrasonografię przezodbytniczą przez cały czas trwania biopsji. Liczba pobieranych wycinków może być różna od kilku do ponad 20. Standardowo podczas biopsji pobiera się 12 wycinków, jednak o ich liczbie w każdym przypadku decyzja jest indywidualnie podejmowana przez urologa i uzależniona od wielu czynników, takich jak wiek i stan zdrowia pacjenta, wynik badania palcem przez odbytnicę, wynik PSA, wielkość prostaty oraz to, czy aktualnie wykonywana biopsja jest pierwszym, czy też kolejnym badaniem.

(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 unikać intensywnego wysiłku fizycznego i dźwigania przez 3 dni.

Stosowanie się do powyższych zaleceń pozwoli zminimalizować ryzyko powikłań. Prawdopodobnie przez 1–2 tygodnie po zabiegu będzie Pan obserwował obecność krwi w stolcu, nasieniu i moczu. Proszę skontaktować się z urologiem prowadzącym, jeśli stwierdzi Pan występowanie: gorączki, nasilonego lub przedłużającego się krwawienia, narastającego z czasem bólu w okolicy kroczu i podbrzusza, nasilonych zaburzeń w oddawaniu moczu.

Po upływie kilku do kilkunastu dni 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, ponieważ wycinki pobierane są na drodze przezodbytniczej, po biopsji może rozwinąć się infekcja układu moczowego, prostaty oraz jąder i najądrzy. Obecnie standardowo stosuje się profilaktykę zakażeń polegającą na podaniu antybiotyku około zabiegowo, kilka dni przed a także przez kilka dni po zabiegu. Dzięki temu powikłania infekcyjne zdarzają się bardzo rzadko i w swojej najcięższej postaci, tzw. urosepsy, dotyczą mniej niż 1% pacjentów, jednak ich wystąpienia nie można całkowicie wykluczyć.
2. Jeśli wystąpi u pacjenta ból w okolicy kroczu, podbrzusza i moszny 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.
3. Krwawienie, po biopsji pacjent może obserwować krwawienie z odbytnicy oraz obecność krwi w moczu i nasieniu. Jest to częste następstwo zabiegu 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.
4. 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.
5. 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.
6. Najczęstszymi przyczynami tych zaburzeń jest obrzęk błony śluzowej cewki moczowej lub obecność w cewce albo w pęcherzu moczowym skrzepów krwi.



7. W przypadku wystąpienia nasilonych dolegliwości związanych z utrudnionym oddawaniem moczu należy pilnie zgłosić się do oddziału urologicznego.

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

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

Ryzyko przezodbytniczej biopsji prostaty otwartą oceniane na podstawie skali _____

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

PRZEZODBYTNICZEJ BIOPSJI PROSTATY

W dniu ____/____/____/ lekarz

przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na temat **proponowanej przezodbytniczej 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 przezodbytniczej 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 przezodbytniczej 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 przezodbytniczej 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 **przezodbytniczej 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 przezodbytniczej 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

podpis i pieczętka lekarza