



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 ORGANOOSZCZĘDNEJ RESEKCJI GUZA NERKI (NSS) METODĄ OTWARTĄ

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Rozpoznano u Pani/Pana guz nerki. Na tej podstawie zakwalifikowano Panią/Pana do organooszczędnej resekcji zmiany w nerce (NSS). Poniżej zawarto podstawową informację o chorobie oraz leczeniu, które Pani/Panu zaproponowano. Proszę zapoznać się z poniższymi informacjami i omówić nasuwające się pytania z urologiem prowadzącym.

II. Opis przebiegu proponowanej operacji, znieczulenie i oczekiwane korzyści

Jest to operacja, w trakcie której urolog usuwa jedynie guz nerki wraz z fragmentem tkanki tłuszczowej z jego okolicy, pozostawiając zdrową tkankę nerki. Wskazaniami bezwzględными do takiego rodzaju zabiegu jest guz jedynej działającej nerki, guzy obustronne lub guz w przebiegu choroby von Hippel-Lindau. Ze względu na postęp technik chirurgicznych oraz bardzo dobre odległe wyniki onkologiczne wskazania rozszerzane są również na inne sytuacje. Szczególnie u chorych z niedużym, rosnącym obwodowo guzem lekarze mogą proponować Pani/Panu taką operację. Zabieg ten może być wykonany kilkoma metodami, w zależności od wielkości i położenia guza oraz budowy ciała pacjenta. Przed operacją niezbędne jest potwierdzenie, że druga nerka prawidłowo wydziela i wydala mocz.

Operacja ta jest przeprowadzana **w znieczuleniu ogólnym (narkozie)**, podczas którego pacjent jest całkowicie uśpiony. Pacjent układany jest na stole operacyjnym w pozycji na boku, z górną częścią klatki piersiowej pod kątem około 45 stopni. Kończyny górne chorego są ułożone na żelowych podkładkach, celem zminimalizowania ucisku na ramiona i nerwy. Jedna kończyna dolna jest wygięta pod kątem 90 stopni, a druga wyprostowana i ułożona na specjalnych poduszkach. Następnie stół wyginany jest tak, żeby rozciągnąć przestrzeń od żeber do miednicy.

Na początku urolog wytwarza dostęp do nerki przez cięcie długości 20–30 cm z boku (lumbotomia, inaczej „dostęp lędźwiowy”), od podstawy 12 lub 11 żebra w kierunku mostka albo pępka. Cięcie to zapewnia bezpośredni dostęp do przestrzeni, w której znajduje się nerka (przestrzeń zaotrzewnowa). W czasie zabiegu przecięte zostaną boczne mięśnie brzucha i łączące się z nimi mięśnie grzbietu. Czasami w celu uzyskania dostępu do nerki może także zajść konieczność wycięcia 12 żebra. Zwykle unika się otwierania jamy otrzewnej (przestrzeń zawierająca jelita) oraz klatki piersiowej. Ponadto przy tego rodzaju nacięciu skóry, prowadzonym anatomicznie pod żebrami, ryzyko uszkodzenia nerwów skórnych i związanej z tym przeculicy skóry jest najmniejsze. Po odsłonięciu przestrzeni zaotrzewnowej urolog dokonuje identyfikacji struktur, takich jak okołonerkowa tkanka tłuszczowa, moczowód, naczynia szypuły nerkowej, naczynia dodatkowe oraz nadnercze. Następnie operator odsłania powierzchnię nerki, uwalniając ją z torebki tłuszczowej i wypreparowuje duże naczynia nerkowe. Czasami istnieje konieczność wycięcia fragmentu mięśnia powłok brzusznych, który później zostanie użyty do wypełnienia łoża w nerce po wycięciu guza. Jeśli zajdzie taka konieczność, operator czasowo zamknie dopływ krwi do nerki (na najkrótszy możliwy okres) i wytnie guz nerki w granicach zdrowych tkanek. W przypadku głęboko rosnących guzów może zaistnieć konieczność rekonstrukcji (zszycia) kielichów lub miedniczki nerkowej. Rana zamykana jest warstwowo, to znaczy wszystkie mięśnie, tkanka podskórna oraz skóra zszywane są osobno. W łożu po operacji pozostawia się dren asekuracyjny.

Pobyt w szpitalu po tej operacji zwykle trwa do 3-5 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 zalecanym poziomie codziennej aktywności. Okres rehabilitacji i powrotu to 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 jest możliwe. Jednakże zalecamy unikania nadmiernego wysiłku fizycznego przez okres 4–6 tygodni. Przez kilka 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: usunięcie guza nowotworowego nerki z zachowaniem zdrowego mięszu 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.



W przypadku jakichkolwiek wątpliwości zachęcamy do kontaktu z urologiem prowadzącym.

Wyniki i leczenie uzupełniające. Radykalne wycięcie chirurgiczne guza nerki, niezależnie od techniki, jaką zostało wykonane, pozostaje jedynym skutecznym sposobem leczenia raka nerki. Wyniki leczenia mierzone czasem do odrostu guza lub pojawienia się przerzutów odległych u pacjentów po resekcji guza 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

Organooszczędzające usunięcie guza nerki można wykonać metodą otwartą, laparoskopową lub w asyście robota DaVinci. U chorych w podeszłym wieku, z dużym ryzykiem operacyjnym, można zastosować krioablację guza lub radioablację, ale nie są to metody zastępujące zabieg operacyjny. Leczenie operacyjne jest uznane za postępowanie optymalne.

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

1. Krwawienie podczas zabiegu resekcji guza nerki może mieć różne nasilenie i przyczynę. Ważne, aby jakiegokolwiek leki wpływające na czynność płytek krwi lub krzepnięcia odstawić w zalecany czas przed zabiegiem i poinformować o tym lekarza prowadzącego. W czasie zabiegu występuje krwawienie z naczyń okołonerkowych, zwłaszcza przy resekowaniu (wycięciu) dużych guzów. Niekiedy 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.
2. Krwawienia późne, w bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić 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 guzie i zaopatrzeniu krwawienia. Wyjątkowo, w przypadku braku możliwości zahamowania krwotoku, konieczne może być wycięcie całej nerki.
3. Nefrektomia, jeśli podczas operacji zostanie potwierdzone niekorzystne lub głębokie położenie guza w mięszu nerki, uniemożliwiające jego radykalne usunięcie, lub uzyskanie zadowalającej kontroli krwawienia, wówczas urolog może podjąć decyzję o wykonaniu nefrektomii (całkowitego wycięcia nerki z guzem).
4. Setonaż 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. Działanie to nosi nazwę setonażem. Pacjent po zasetonowaniu jamy brzusznej przeważnie po upływie dwóch dni poddawany jest ponownej operacji, polegającej na usunięciu chust. Taka sytuacja zdarza się bardzo rzadko i dotyczy głównie pacjentów z dużymi, niekorzystnie położonymi guzami nerki lub ze współistniejącymi zaburzeniami krzepnięcia krwi.
5. Uraz opłucnej i odma, śródoperacyjny uraz opłucnej, do którego dochodzi bardzo rzadko, może spowodować odmę (przedostanie się powietrza do jamy opłucnej utrudniające oddychanie). 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.



6. Uraz i perforacja otrzewnej, jest to niegroźne powikłanie. W przypadku znacznej perforacji lub konieczności resekcji otrzewnej i pozostawienia ubytku (np. na skutek nacieku zapalnego obejmującego otrzewną) możliwe może być wprowadzenie diety ścisłej (głodówka) na okres 1–2 dni po operacji, a w niektórych przypadkach również sondy żołądkowej założonej przez nos.
7. Uszkodzenie i perforacja jelita, to powikłanie zdarza się wyjątkowo rzadko i przeważnie jest związane z naciekiem zapalnym na ścianę otrzewnej. Wówczas podczas resekowania lub uwalniania nerki może dojść do niezamierzonego uszkodzenia jelita. To powikłanie może wymagać wyłonienia czasowej stomii kałowej i niekiedy ponownej operacji.
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 bądź czasowe niedotlenienie, oraz stany zapalne dróg oddechowych czy zakażenie organizmu (sepsa). Powyższe powikłania dotyczą szczególnie osób starszych i obciążonych poważnymi chorobami (zaburzenia kardiologiczne, naczyniowe, cukrzyca). Niektórzy pacjenci wymagają czasowego pobytu na Oddziale Intensywnej Terapii. Ryzyko zgonu jest nikłe, jednak nie można go wykluczyć całkowicie.
9. Niewydolność nerek, do najczęstszych powikłań okresu pooperacyjnego należy niewydolność nerek, która czasem wymaga wykonania doraźnej dializy (zastosowania sztucznej nerki), a w rzadkich przypadkach, kiedy nerki nie będą 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, który może być źródłem infekcji i wymagane może być jego drenowanie lub w bardzo rzadkich przypadkach ponowna operacja.
11. Nieszczelność nerki, zacieki moczu i przetoka moczowo-skórna, jeśli w trakcie resekcji guza, na skutek jego głębokiego naciekania dojdzie to otwarcia układu kielichowo-miedniczkowego, niezbędna będzie jego śródoperacyjna rekonstrukcja (zszycie). W niektórych przypadkach nie udaje się uzyskać całkowitej szczelności, co niekiedy objawia się dopiero w okresie pooperacyjnym. W takim przypadku lekarze mogą zdecydować o czasowym wprowadzeniu cewnika przez cewkę i moczowód do nerki, żeby ułatwić odpływ moczu. Cewnik ten pozostanie w moczowodzie na okres około kilku tygodni. W wyjątkowych przypadkach przetoka może się nie zagoić. Wówczas konieczna jest ponowna operacja, polegająca na próbie uszczelnienia nerki lub niekiedy na wycięciu narządu.
12. Przepuklina, pseudoprzepuklina i przeczulica skórna w bliżnie 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.
13. Ryzyko zgonu jest nikłe, jednak nie można go całkowicie wykluczyć.



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

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

Ryzyko operacji organooszczędnej resekcji guza nerki (NSS) metodą otwartą oceniane na podstawie skali _____

Dla zabiegów „małych”

Ryzyko powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże

VII. Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

Prognoza zależy od rodzaju usuniętego nowotworu nerki i konieczności, lub nie, wdrożenia uzupełniającego leczenia onkologicznego. Powikłaniem odległym zabiegu może być pogorszenie funkcji nerki operowanej.

Ryzyko odległych powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże

VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

Rezygnacja z operacji powoduje progresję choroby nowotworowej i w konsekwencji konieczność usunięcia nerki w całości, pojawienie się przerzutów odległych i zgon chorego

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



IX. Oświadczenia Pacjenta dot. proponowanej operacji ORGANOOSZCZĘDNEJ RESEKCJI GUZA NERKI (NSS) METODĄ OTWARTĄ

W dniu ____/____/____/ lekarz

przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na temat **proponowanej operacji organooszczędnej resekcji guza nerki (NSS) metodą otwartą**.

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 następstwach 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 organooszczędnej resekcji guza nerki (NSS) metodą otwartą.

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 organooszczędnej resekcji guza nerki (NSS) metodą otwartą.

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 organooszczędnej resekcji guza nerki (NSS) metodą otwartą. (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 organooszczędnej resekcji guza nerki (NSS) metodą otwartą** 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 organooszczędnej resekcji guza nerki (NSS) metodą otwartą.

(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