



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) LAPAROSKOPOWEJ

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 metodą laparoskopową. 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 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 zaproponować pacjentowi taką operację metodą laparoskopową. 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 moczu.

Operację wykonuje się w **znieczuleniu ogólnym**. 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 operacji urolog wytwarza dostęp laparoskopowy poprzez 3 lub 4 nacięcia skóry długości od 0,5 cm do 2–3 cm, przez które zostaną wprowadzone do „przestrzeni zaotrzewnowej” narzędzia chirurgiczne oraz kamera. Przestrzeń ta zostanie także wypełniona dwutlenkiem węgla w celu wytworzenia przestrzeni roboczej. Dodatkowo może zostać wykonane cięcie długości kilku centymetrów w podbrzuszu po operowanej stronie lub w okolicy lędźwiowej, które zostanie wykorzystane do usunięcia preparatu w specjalnym worku laparoskopowym. Po wytworzeniu przestrzeni operacyjnej urolog odsłoni nerkę i odpreparuje torebkę tłuszczową. Następnie dokona identyfikacji najważniejszych struktur moczowodu, naczyń nerkowych oraz zlokalizuje guz.

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. Do loży po nerce zostanie wprowadzony dren asekuracyjny, a rany zostaną zszyte.

Pobyt w szpitalu po takim zabiegu trwa około 2–4 dni, choć jeśli zajdzie taka konieczność, okres ten może być wydłużony. Przed opuszczeniem szpitala zostanie Pani/Pan poinformowana/poinformowany o ewentualnych ograniczeniach w diecie i o poziomie zalecanej 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 możliwe. Wskazane jest jednak unikanie nadmiernego wysiłku fizycznego przez kilka 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:

Usunięcie guza nowotworowego nerki z zachowaniem zdrowego miększu nerki.

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

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. Wynik leczenia 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.

III. 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.

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

1. Krwawienie podczas zabiegu tumorektomii może mieć różne nasilenie i przyczynę. Ważne, by 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 usuwaniu dużych guzów. Czasami konieczne jest śródoperacyjne przetoczenie krwi lub preparatów krwiopochodnych. Krwawienie z nadnerczy może niekiedy być trudne do opanowania zachowawczo, zwłaszcza przy zabiegach po prawej stronie. W takich przypadkach operator może podjąć decyzję o częściowym lub całkowitym 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 będzie stałe doustne przyjmowanie preparatów hormonalnych.
2. Krwawienia późne, w bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić nadmierne krwawienie z drenu już po zakończeniu zabiegu. Wówczas stosuje się leczenie zachowawcze w postaci uzupełniania ubytków krwi lub niekiedy poddaje się chorego ponownej operacji, polegającej 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. Konwersja, jeśli w trakcie zabiegu wystąpią niespodziewane trudności w operowaniu techniką laparoskopową (np. intensywne krwawienie, zrosty, zaburzenia anatomiczne, trudności w zachowaniu radykalności onkologicznej), urolog może podjąć decyzję o konwersji do operacji „otwartej”, czyli klasycznego przecięcia skóry i mięśni.
5. 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. Takie działanie nazywa się setonazem. 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.



6. Uraz opłucnej i odma, śródoperacyjny uraz opłucnej, do którego dochodzi bardzo rzadko, może spowodować odmę (przedostanie się powietrza do jamy opłucnej utrudniające oddychanie). W takim przypadku otwory w opłucnej zostaną zaszyte. Wypadku dużego urazu opłucnej może zająć konieczność wprowadzenia na kilka dni drenu ssącego do opłucnej przez otwór w skórze klatki piersiowej.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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 nikłe, jednak nie można go wykluczyć całkowicie.
11. 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.
12. 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 okolicy nerki, który może być źródłem infekcji i wymagane może być jego drenaż lub w bardzo rzadkich przypadkach ponowna operacja.
13. 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.
14. 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.
15. Ryzyko zgonu jest nikłe, jednak nie można go całkowicie wykluczyć.



V. 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) laparoskopowej oceniane na podstawie skali _____

Dla zabiegów „małych”

Ryzyko powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże

VI. 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

VII. 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)



VIII. Oświadczenia Pacjenta dot. proponowanej operacji ORGANOOSZCZĘDNEJ RESEKCJI GUZA NERKI (NSS) LAPAROSKOPOWEJ

W dniu ____/____/_____/ lekarz

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

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) laparoskopowej.

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) laparoskopowej.

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) laparoskopowej. Podanie uzasadnienia jest dobrowolne).

data i godzina

czytelny podpis Pacjenta

data i godzina

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta



IX. 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) laparoskopowej** 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) laparoskopowej**.

(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