



Centrum Onkologii
im. Prof. F. Łukaszczyka w Bydgoszczy
ul. Dr I. Romanowskiej 2,
85-796 Bydgoszcz,
Tel.: 52 374 30 00
I część kodu resortowego: 04-00061
Komórka organizacyjna, tel.
VII część kodu resortowego:

Bydgoszcz dnia,.....

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA LECZENIE OPERACYJNE CYSTEKTOMIA RADYKALNA WSPOMAGANA ROBOTYCZNIE – RARC

Nr historii choroby

Płeć:

Pacjent: PESEL:
Nazwisko i imię pacjenta

Data urodzenia: RRRR/MM/DD

ADRES: Telefon:
ulica, nr, kod pocztowy, miejscowość

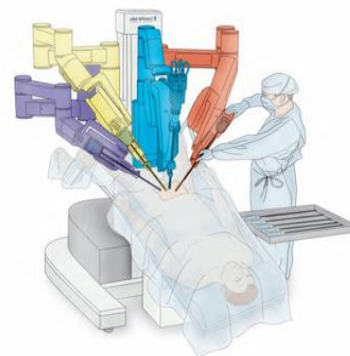
KOD ICD-10: Rozpoznanie..... (wg międzynarodowej klasyfikacji)(rozszerzenie rozpoznania)

INFORMACJA O PROPONOWANYM SPOSOBIE LECZENIA:

CYSTEKTOMIA RADYKALNA LAPAROSKOPOWA, WSPOMAGANA ROBOTEM CHIRURGICZNYM

**RARC (ang. *Robot-Assisted Radical Cystectomy*) -
radikalne usunięcie pęcherza moczowego**

Rozpoznano u Pani/Pana raka pęcherza moczowego w stadium, w którym zgodnie z aktualnym stanem wiedzy zalecane jest całkowite usunięcie pęcherza moczowego wraz z wybranymi węzłami chłonnymi miednicy.



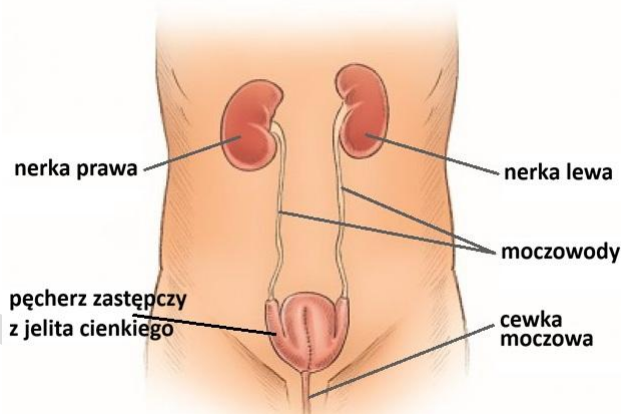
Podstawowe informacje na temat proponowanego leczenia i sposobu odprowadzenia moczu po zabiegu:

- na czas operacji zostanie zastosowane znieczulenie ogólne dotchawicze (tzw. pełne uśpienie),
- operacja jest wykonywana z pomocą robota chirurgicznego, techniką laparoskopową (rysunek niżej),
- początek operacji: zwykle przez 5 lub 6 nacięć skóry brzucha (nacięcia 1-2 cm) do wnętrza jamy brzusznej wprowadzana jest kamera 3D i narzędzia chirurgiczne. Robot prezentuje operującemu urologowi trójwymiarowy i powiększony obraz operowanego narządu i umożliwia bardziej precyzyjne operowanie niż tradycyjna technika laparoskopowa i technika klasyczna (otwarta operacja).
- celem operacji jest usunięcie całego pęcherza moczowego wraz ze zlokalizowanym w nim nowotworem. U mężczyzn wraz z pęcherzem moczowym usuwany jest gruczoł krokowy (prostata) z pęcherzykami nasiennymi, natomiast u kobiet wraz z pęcherzem usuwany jest narząd rodny – macica, jajowody, jajniki oraz fragment

przedniej ściany pochwy. Ponadto usuwane są węzły chłonne miednicy mniejszej, w których w pierwszej kolejności mogą rozwijać się przerzuty nowotworu.

- po usunięciu pęcherza moczowego, w czasie operacji podejmowana jest decyzja o sposobie wytworzenia drogi odpływu moczu na zewnątrz. Do podjęcia tej decyzji konieczna jest ponowna ocena na tym etapie operacji:
 - zaawansowania choroby nowotworowej (może odbiegać od wcześniej opisywanego w badaniach),
 - warunków anatomicznych i technicznych wewnątrz jamy brzusznej pacjenta,
 - przewidywanego dalszego leczenia onkologicznego po operacji.

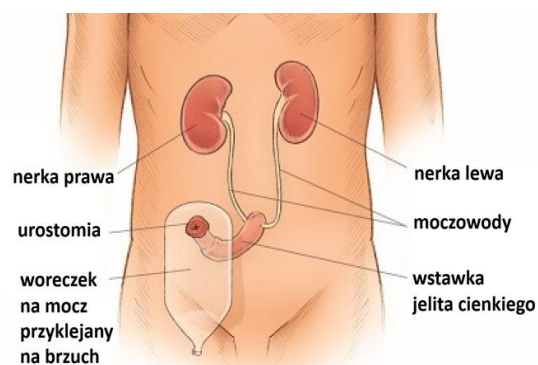
- w najkorzystniej rokujących sytuacjach możliwe jest wykonanie z jelita cienkiego **pęcherza zastępczego i jego umieszczenie w miejscu usuniętego pęcherza moczowego**. Ta metoda daje szansę na oddawanie moczu w sposób kontrolowany przez cewkę moczową, najbardziej zbliżony do naturalnego oddawania moczu przed operacją. Z takiego odprowadzenia moczu mogą skorzystać pacjenci z mniej zaawansowanym rakiem, u których struktury anatomiczne konieczne dla trzymania moczu nie są zajęte przez chorobę nowotworową. Dodatkowo pacjent z tzw. „pęcherzem jelitowym” musi mieć świadomość, że w celu uzyskania zadowalającego trzymania moczu konieczne będą systematyczne ćwiczenia mięśni dna miednicy oraz samocewnikowanie w celu regularnego i kompletnego opróżniania pęcherza jelitowego. Okres wypracowywania przez pacjenta zadowalającego trzymania moczu w pęcherzu jelitowym wynosi około 6 miesięcy i wymaga od pacjenta dużej motywacji, cierpliwości i umiejętności przestrzegania zaleceń lekarskich.



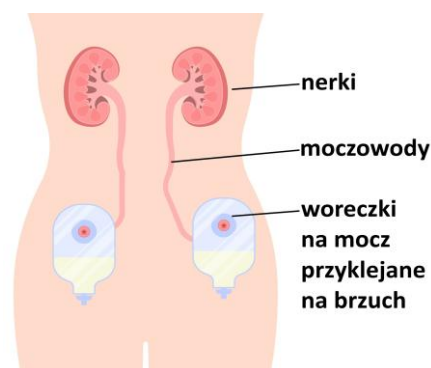
- **wstawka moczowodowo-jelitowo-skórna (urostomia sposobem Brickera)** - ten rodzaj odprowadzenia moczu jest

wykonywany w razie niewystarczających warunków do wytworzenia pęcherza jelitowego. Drogi moczowe są wyprowadzane na skórę brzucha za pośrednictwem krótkiego odcinka jelita cienkiego (tzw. wstawki) umocowanego w powłokach brzusznych po prawej stronie od pępka. Na skórę brzucha wokół wstawki przykleja się dopasowany worek

zbierający mocz wypływający ze wstawki. Worki są szczelne, nieskomplikowane w obsłudze i łatwe do ukrycia pod ubraniem. Ten typ odprowadzenia moczu zapewnia pacjentowi dość dobry komfort życia, osobom pracującym pozwala na powrót do pracy.



- **obustronne przetoki moczowodowo-skórne (ureterokutaneostomie)** – to odprowadzenie moczu, wykonywane w sytuacjach, gdy inne metody odprowadzenia moczu nie są technicznie możliwe do wykonania lub ich wykonanie byłoby obarczone wysokim ryzykiem wystąpienia ciężkich powikłań po operacji. Ten sposób wyprowadzenia moczu na skórę polega na przeprowadzeniu samych moczowodów przez powłoki brzuszne i ich przyszyciu do skóry, bez wykorzystywania do tego celu wstawki z jelita.



Ponieważ moczowody są wąskimi przewodami moczowymi, aby zapobiec ich niedrożności stosowane są na stałe wprowadzone do nich cienkie cewniki plastikowe, wymieniane w poradni urologicznej co ok. 2 miesiące. Wokół ujść moczowodów na skórze przykleja się niewielkie woreczki na mocz, które wystarczy kilkakrotnie opróżnić w ciągu dnia. Proste odprowadzenie moczu wiąże się z koniecznością posiadania i obsługi dwóch worków stomijnych oraz z koniecznością stałego utrzymywania cewników moczowodowych i ich okresowej wymiany. Z tym odprowadzeniem moczu wiąże się większe ryzyko infekcji dróg moczowych.

- **przewidywana długość operacji wynosi od 3 do 5 godzin** i zależy najbardziej od sposobu wyprowadzenia moczu – najkrótsze są operacje z wytworzeniem ureterokutaneostomii, najdłuższe są zabiegi z wytworzeniem pęcherza jelitowego. Zwykle długość pobytu w szpitalu wynosi od 7 do 14 dni, pacjent wypisywany jest do domu w stanie dobrym, po przeszkoleniu w zakresie pielęgnacji urostomii, stosowania worków, rozwiązywania problemów itp.
- usuwane podczas operacji tkanki, narząd, węzły chłonne – zawsze są wysyłane na specjalistyczne badanie mikroskopowe, tzw. badanie histopatologiczne, które potwierdza rodzaj i zaawansowanie nowotworu, pomaga ustalić sposób dalszego postępowania po operacji i prawdopodobieństwo leczenia uzupełniającego.

OCZEKIWANE KORZYŚCI ZABIEGU:

celem Pani/Pana zabiegu jest uzyskanie całkowitego wyleczenia z raka pęcherza moczowego. Najczęściej można to osiągnąć leczeniem operacyjnym uzupełnionym chemioterapią przed- lub pooperacyjną. O wskazaniach do leczenia uzupełniającego decydują: pooperacyjny wynik histopatologiczny oraz wyniki badań radiologicznych. U niektórych pacjentów pomimo zastosowania skojarzonego leczenia radykalnego (chemioterapia, operacja) może wystąpić wznowa choroby nowotworowej w stadium, w którym wyleczenie staje się mało prawdopodobne (przerzuty), jednak współczesne metody leczenia systemowego u wielu pacjentów w takiej sytuacji przynoszą dobre efekty.

RYZYO ZABIEGU DLA PACJENTA:

- **pooperacyjna niedrożność przewodu pokarmowego** – około 3-dniowy brak pracy jelit po operacji jest zjawiskiem naturalnym i zwykle ustępuje samoistnie. Powrót pracy jelit po zabiegu może przyspieszyć żucie gumy i ssanie cukierków. Jednak u około 30% pacjentów mogą być potrzebne dodatkowe leki lub nawet ponowna



operacja i korekta ułożenia jelit w jamie brzusznej, naprawa nieszczelności zespołów chirurgicznych, u niektórych pacjentów może być konieczne wytworzenie na skórze brzucha stomii jelitowej, na okres kilku miesięcy (czas gojenia) lub na stałe.

- **krwawienie** - utrata krwi w trakcie operacji usuwania pęcherza i wytwarzania odprowadzenia moczu zwykle nie przekracza 500 ml i nie wymaga pooperacyjnej transfuzji. Jeżeli utrata krwi jest większa lub istotna niedokrwistość była obecna już przed operacją – w czasie operacji i po niej podawane są preparaty krwi.
- **zakażenie układu moczowego** - aby zminimalizować ryzyko pooperacyjnej infekcji, stosuje się profilaktyczną antybiotykoterapię w trakcie i po operacji. W rzadkich przypadkach, zwłaszcza u chorych z osłabioną odpornością i/lub zakażonych opornym na antybiotyki szczepem bakterii, może dojść do uogólnionego zakażenia bakteryjnego organizmu (sepsy). Wówczas konieczny jest kilkutygodniowy pobyt w szpitalu i leczenie antybiotykami podawanymi dożylnie, często w oddziale intensywnej terapii. W ciężkich, opornych na leczenie zakażeniach zagrożone jest życie pacjenta.
- **nietrzymanie moczu po wytworzeniu zastępczego pęcherza jelitowego** – może mieć formę tylko wysiłkowego popuszczania moczu podczas wysiłku, kaszlu i kichania lub może występować stale powodując istotne pogorszenia komfortu życia i konieczność korzystania z pieluchomajtek. Ten skutek zabiegu w różnym stopniu nasilenia dotyczy prawie 50% pacjentów z pęcherzem jelitowym i ma tendencję do ustępowania z upływem czasu od operacji. Zaburzenia oddawania moczu mogą być związane z produkcją śluzu wewnątrz pęcherza jelitowego. Temu powikłaniu można zapobiegać poprzez przyjmowanie odpowiedniej ilości płynów oraz stosowanie leków rozrzedzających śluz.
- **konwersja techniki robotowej do techniki klasycznej (otwartej)** – występuje rzadziej niż raz na 50 operacji, najczęściej przyczyną jest krwawienie, które najszybciej można powstrzymać po klasycznym otwarciu brzucha.
- **szacowane ryzyko powikłań i zgonu wskutek zabiegu** – próbą matematycznego sposobu wyliczenia prawdopodobieństwa zdarzeń niepożądanych jest model oceny klinicznej tzw. skala P-POSSUM. Ponieważ nie istnieje idealny model oceny, również ten nie uwzględnia wszystkich informacji (korzystnych i niekorzystnych), które mogą mieć znaczenie w przypadku indywidualnego pacjenta.

Szacowane ryzyko powikłań po zabiegu wg P-POSSUM wynosi:%

Szacowane ryzyko zgonu wskutek zabiegu wg P-POSSUM wynosi:%

SKUTKI ODLEGŁE ZABIEGU

- niepłodność i utrata dotychczasowej sprawności seksualnej,
- nietrzymanie moczu lub retencja moczu u pacjentów z zastępczym pęcherzem jelitowym,
- konieczność korzystania z wyrobów urostomijnych przez pacjentów z zewnętrznym odprowadzeniem moczu,
- obecność – obok urostomii – również stomii jelitowej u pacjentów, u których komplikacje pooperacyjne wymagały ponownego zabiegu i wyłonienia jelita na skórę brzucha. Stomia jelitowa w zależności od okoliczności jej wytworzenia - może mieć charakter tymczasowy lub stały.



ALTERNATYWNE SPOSOBY POSTĘPOWANIA

- zaproponowane radykalne leczenie operacyjne jest metodą oferującą najwyższe prawdopodobieństwo uzyskania całkowitego wyleczenia - w zależności od wyjściowego stopnia zaawansowania – od 40 do 60%.
- w razie wyrażenia braku zgody na radykalne leczenie operacyjne – indywidualnie na konsylium lekarskim wielodyscyplinarnym może być rozważane leczenie skojarzone: radio-chemioterapia i resekcje przezcewkowe zmian nowotworowych w pęcherzu moczowym, jednak takie leczenie jest obarczone wysokim ryzykiem ciężkich zdarzeń niepożądanych i niskim prawdopodobieństwem uzyskania trwałego wyleczenia.

SKUTKI ODMOWY I NIEPODJĘCIA PROPONOWANEGO LECZENIA

W razie odmowy i niepodjęcia proponowanego leczenia radykalnego należy spodziewać się postępu nowotworu złośliwego, narastania dolegliwości bólowych wymagających coraz większych dawek leków przeciwbólowych, narastających trudności z oddawaniem moczu wymagających wprowadzenia cewnika do pęcherza moczowego i/lub wprowadzenia cewników przezskórnie bezpośrednio do nerek (tzw. nefrostomii), nawracającego intensywnego krwimoczu wymagającego interwencji zabiegowej w obrębie pęcherza moczowego, transfuzji, niedokrwistości, utraty apetytu i utraty wagi, rozwoju przerzutów do mózgu, osłabienia uniemożliwiającego wstanie z łóżka, konieczności stałej obecności opiekuna w celu przygotowywania posiłków, pielęgnacji, podawania leków. Nagłe stany pogorszenia stanu zdrowia wskutek krwotoku, zatrzymania moczu, niedrożności jelit, niewydolności nerek – mogą wymagać pilnego leczenia w szpitalu, w tym operacji. W takim okresie choroby nowotworowej ryzyko zgonu jest bardzo wysokie. W terminalnym okresie choroby nowotworowej jest możliwa specjalistyczna opieka medyczna w hospicjum.

Powyższe informacje mają służyć zrozumieniu przez pacjenta czynności podejmowanych przez personel medyczny w celu poprawy jego stanu zdrowia. Powyższy tekst nie ma na celu wywołania 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. Jeśli chce Pan uzyskać dodatkowe informacje na temat choroby i leczenia, proszę skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Uwagi pacjenta:

.....

.....

.....

.....

data.....godzina.....

.....



podpis pacjenta/przedstawiciela ustawowego

Oświadczenie

Oświadczam, że informacje o planowanym leczeniu, jego metodzie i możliwych komplikacjach z niego wynikających zostały mi przedstawione przez lekarza w sposób wyczerpujący i przystępny oraz że są one dla mnie całkowicie zrozumiałe. Oświadczam, że miałem możliwość zadawania pytań i otrzymałem stosowne wyjaśnienia zgłaszanych wątpliwości. Zaświadczam, że nie zataiłem żadnych informacji, udzieliłem lekarzowi wszystkich informacji o stanie zdrowia mogących mieć znaczenie dla leczenia i przeprowadzanego zabiegu. Jednocześnie wyrażam świadomą zgodę na proponowane mi leczenie i upoważniam lekarzy do wykonywania czynności, które uznają za stosowne dla ratowania mojego zdrowia i życia w sytuacjach tego wymagających oraz zgadzam się na ewentualne zmodyfikowanie sposobu leczenia i przeprowadzenia zabiegu, w jego trakcie, w niezbędnym zakresie, zgodnie z zasadami wiedzy medycznej, jeśli będzie tego wymagała zaistniała sytuacja. Rozumiem, że wymienione w powyższej informacji powikłania nie są wszystkimi możliwymi, z którymi mogę się zetknąć w trakcie leczenia.

**Oświadczam, że zapoznałem się z powyższym tekstem
wyrażam świadomą zgodę na proponowane leczenie**

data.....godzina.....

.....
podpis pacjenta/przedstawiciela ustawowego

.....
podpis i pieczęć lekarza

**Nie wyrażam zgody się na przeprowadzenie u mnie zabiegu operacyjnego i zostałem poinformowany o możliwych
negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia**

data.....godzina.....

.....
podpis pacjenta/przedstawiciela ustawowego

.....
podpis i pieczęć lekarza



Oświadczam, iż poinformowałem pacjenta / jego przedstawiciela ustawowego o planowanym sposobie leczenia oraz pouczyłem o możliwych zagrożeniach i powikłaniach, mogących wystąpić podczas bądź na skutek przeprowadzonego zabiegu.

data.....godzina.....

.....

podpis i pieczęć lekarza

Zgoda na wykonywanie zdjęć i/lub nagranie zabiegu operacyjnego

Ja niżej podpisany, przyjmuję do wiadomości, że szpital dysponuje warunkami technicznymi pozwalającym na rejestrację w części lub całości niektórych etapów mojego leczenia, w tym zabiegu operacyjnego. Wykonywane zdjęcia i/lub nagrania są pozbawione danych identyfikujących pacjenta, mają charakter anonimowy i ich wykorzystanie jest ograniczone wyłącznie do celów naukowych i szkoleniowych personelu. Wyrażona zgoda na wykonywanie zdjęć i nagrań jest nieograniczona czasowo i terytorialnie, dotyczy wszystkich zdjęć i nagrań wykonanych w procesie leczenia pacjenta. Wobec powyższego:

- ☐ wyrażam zgodę na zdjęcia i nagrania w trakcie mojego leczenia.
- ☐ nie wyrażam zgody na zdjęcia i nagrania w trakcie mojego leczenia.

data.....godzina.....

.....

podpis pacjenta/przedstawiciela ustawowego

Podpisanie formularza przez pacjenta jest niemożliwe z powodu:

.....

.....

.....

.....

data.....godzina.....

.....

podpis i pieczęć lekarza



WZÓR