



Centrum Onkologii im. prof. F. Łukaszczyka w Bydgoszcz

Bydgoszcz, dnia

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:

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA LECZENIE OPERACYJNE
PROSTATEKTOMIA RADYKALNA WSPOMAGANA ROBOTYCZNIE – RARP

Nr historii choroby

Płeć:

Pacjent: PESEL:
Nazwisko i imię pacjenta

Data urodzenia: RRRR/MM/DD

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

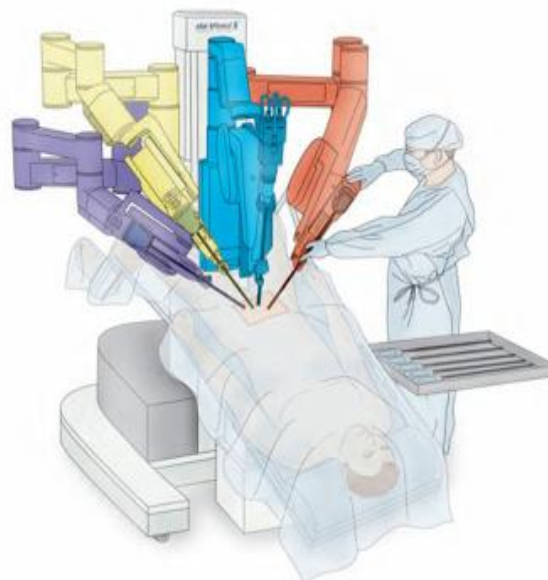
KOD ICD-10: Rozpoznanie..... (wg międzynarodowej klasyfikacji)(rozszerzenie rozpoznania)

INFORMACJA O PROPONOWANYM SPOSOBIE LECZENIA:
PROSTATEKTOMIA RADYKALNA WSPOMAGANA ROBOTEM CHIRURGICZNYM

RARP (ang. *Robot-Assisted Radical Prostatectomy*) - radykalne usunięcie prostaty (gruczołu krokowego)

Oceniony na podstawie biopsji i badań obrazowych stopień zaawansowania raka prostaty pozwala przewidywać w Pana sytuacji wysokie prawdopodobieństwo wyleczenia po operacji radykalnej, polegającej na usunięciu prostaty z pęcherzykami nasiennymi i wybranymi węzłami chłonnymi. Podstawowe informacje na temat operacji:

- na czas operacji (2 - 3 godziny) zostanie zastosowane znieczulenie ogólne dotchawicze (tzw. pełne uśpienie),
- operacja jest wykonywana z pomocą robota chirurgicznego, techniką laparoskopową (rysunek poniżej),
- początek operacji: zwykle przez 5 lub 6 nacięć skóry brzucha (nacięcia ok. 1-2 cm) do wnętrza jamy brzusznej wprowadzana jest kamera 3D i narzędzia chirurgiczne. Kamera 3D przekazuje trójwymiarowy i powiększony obraz operowanego narządu, umożliwia precyzyjne przeprowadzenie operacji,



- podczas operacji: usuwany jest cały gruczoł krokowy razem z przylegającymi pęcherzykami nasiennymi oraz wybrane węzły chłonne miednicy. Wskutek usunięcia prostaty pęcherz moczowy i cewka moczowa są całkowicie od siebie oddzielone więc jest konieczne ich zeszyicie (zespolecie pęcherzowo-cewkowe). Na czas zrostania się pęcherza z cewką (do 14 dni) w pęcherzu moczowym musi pozostawać cewnik (wprowadzony przez cewkę). Przez kilka dni po operacji może pozostawać cienki dren wyprowadzony przez skórę w podbrzuszu. Dren jest usuwany przed wypisem ze szpitala do domu.
- usuwane podczas operacji tkanki, prostata, węzły chłonne – zawsze są wysyłane na specjalistyczne badanie mikroskopowe, tzw. badanie histopatologiczne, które potwierdza rodzaj i zaawansowanie nowotworu, pozwala ustalić sposób dalszego postępowania po operacji i prawdopodobieństwo leczenia uzupełniającego.
- przewidywana długość pobytu w Oddziale Urologii wynosi zwykle 4 dni, rzadko jest dłuższa z powodów organizacyjnych lub w razie wystąpienia problemów po zabiegu. Pacjent po operacji jest wypisywany do domu w stanie dobrym, z cewnikiem pęcherzowym na czas gojenia. Usunięcie cewnika pęcherzowego odbywa się zazwyczaj po 10-14 dniach od wypisu w poradni urologicznej Centrum Onkologii.

OCZEKIWANE KORZYŚCI ZABIEGU:

celem Pana zabiegu jest uzyskanie całkowitego wyleczenia z raka gruczołu krokowego. Najczęściej można to osiągnąć samym leczeniem operacyjnym. Część pacjentów uzyskuje całkowite wyleczenie dopiero po uzupełnieniu leczenia operacyjnego o radioterapię. O wskazaniach do leczenia uzupełniającego decydują: pooperacyjny wynik histopatologiczny oraz kolejne wyniki PSA. U niektórych pacjentów pomimo zastosowania leczenia radykalnego (operacja, operacja i radioterapia) może wystąpić wznowa choroby nowotworowej w stadium, w którym wyleczenie jest mało prawdopodobne (przerzuty), jednak aktualne metody leczenia systemowego większości takich pacjentów pozwalają na wieloletnie życie bez przykrych objawów.



RYZIKO ZABIEGU DLA PACJENTA:

- **pogorszenie trzymania moczu** – występuje prawie u każdego operowanego pacjenta w pierwszych kilku lub kilkunastu tygodniach po operacji i zwykle ten stan szybko się poprawia. Po 3-6 miesiącach od operacji około 90% pacjentów jest zadowolonych z funkcji trzymania moczu, jednak niektórzy z nich zapobiegawczo stosują 1 wkładkę chłonną w ciągu dnia, 1 wkładkę w ciągu nocy na wypadek popuszczenia moczu w wyniku kaszlu, kichnięcia, silnego wypełnienia pęcherza, wysiłku fizycznego itp. W razie istotnego nietrzymania moczu po operacji najszybszą poprawę może przynieść specjalistyczna rehabilitacja,
- **pogorszenie jakości życia seksualnego, wzwodu** – z uwagi na naturalną funkcję gruczołu krokowego, po jego usunięciu pogarsza się satysfakcja z życia seksualnego, orgazmu, nie występuje wytrysk nasienia, trudniejsze staje się uzyskanie wzwodu wystarczającego do stosunku. Stopień tych zaburzeń zależy od sprawności seksualnej obecnej u pacjenta przed zabiegiem oraz od rozległości operacji usunięcia prostaty i niezbędnego marginesu tkanek otaczających prostatę. Technika robotowa zabiegu pozwala na dobre zaoszczędzenie struktur nerwowych i naczyniowych przebiegających w otoczeniu prostaty, odpowiedzialnych za sprawność seksualną, jednak maksymalne zaoszczędzenie tych tkanek nie jest bezpieczne u pacjentów z wyższym stopniem zaawansowania nowotworu. W takich przypadkach gruczoł krokowy powinien być usuwany z warstwą tkanek otaczających (tzw. marginesem) aby prawdopodobieństwo kompletnego usunięcia raka prostaty było jak najwyższe.
Występujące po zabiegu zaburzenia wzwodu można leczyć. Wielu pacjentom wystarcza stosowanie leków doustnych, dostępne są również leki w postaci zastrzyków do prącia oraz zabiegi wszczepienia protez prącia - nie są wykonywane w Centrum Onkologii.
- **niepłodność** - jeśli planuje Pan posiadanie potomstwa – koniecznie należy to omówić z lekarzem, możliwe jest zdeponowanie nasienia w tzw. banku w celu późniejszego wykorzystania do zapłodnienia. Jeżeli nasienie nie zostanie zdeponowane przed operacją do banku nasienia, jest możliwe (w razie potrzeby) uzyskanie komórek rozrodczych (plemników) poprzez chirurgiczne ich pobranie bezpośrednio z jądra/najądrza, jednak wykorzystanie ich następnie do zapłodnienia (in vitro) często kończy się niepowodzeniem.
- **istotna utrata krwi w czasie operacji, krwawienie pooperacyjne** – występują rzadziej niż raz na 100 operowanych pacjentów, może wymagać przetoczenia krwi po operacji (transfuzji) a czasem powtórnej operacji w celu odszukania i zamknięcia krwawiącego naczynia krwionośnego.
- **nieszczelność i przeciek moczu w miejscu zeszywania pęcherza moczowego z cewką moczową – pęcherzowego** - występuje rzadziej niż raz na 100 operowanych pacjentów. W przypadku jego utrzymywania się przez kilka dni po operacji - może być konieczny ponowny zabieg i zeszywanie połączenia pęcherzowo-cewkowego oraz dłuższe pozostawienie cewnika pęcherzowego - do 4 tygodni.
- **zwężenie cewki moczowej po operacji** – występuje rzadziej niż raz na 100 operowanych pacjentów, objawia



się osłabieniem strumienia moczu u trudnością opróżnienia pęcherza moczowego. Leczenie zwężenia przeprowadza się metodą endoskopową przez cewkę moczową (zabieg ma nazwę: uretrotomia).

- **limfocele (zbiornik płynu chłonnego w miejscu usuniętych węzłów chłonnych)** - występuje rzadziej niż raz na 100 operowanych pacjentów, jeśli powoduje dolegliwości bólowe w podbrzuszu lub rozwija się w nim infekcja - wymaga nakłucia w znieczuleniu miejscowym w podbrzuszu, tymczasowego wprowadzenia cienkiego, miękkiego drenu na okres od kilku dni do kilku tygodni, zastosowania antybiotyku.
- **zakażenie rany pooperacyjnej** - występuje rzadziej niż raz na 100 operowanych pacjentów, leczenie polega na stosowaniu opatrunków i antybiotyku.
- **zakażenie układu moczowego** - występuje rzadziej niż raz na 50 operowanych pacjentów, w razie wystąpienia leczenie polega na stosowaniu antybiotyku i piciu większej ilości płynów.
- **uszkodzenie ściany odbytnicy przylegającej do prostaty** - występuje rzadziej niż raz na 1.000 operowanych pacjentów, jest możliwe w przypadkach zaawansowanego raka stercza naciekającego w kierunku odbytnicy lub wskutek przebytych chorób odbytnicy np. raka odbytnicy. Uszkodzenie ściany odbytnicy jest zeszywane natychmiast, gdy jest widoczne w czasie prostatektomii. Jeżeli ujawni się w ciągu kolejnych dni po zabiegu – wymaga ponownej operacji i założenia szwów na ścianę odbytnicy oraz – rzadko – tymczasowej stomii jelitowej (wyłonienia jelita) do czasu pełnego wygojenia odbytnicy.
- **konwersja techniki robotowej do techniki klasycznej (otwartej)** - występuje rzadziej niż raz na 500 operowanych pacjentów. Przyczyną mogą być problemy ze strony układu oddechowego lub sercowo-naczyniowego pojawiające się u pacjenta w czasie znieczulenia ogólnego oraz wystąpienie krwawienia, które najszybciej można powstrzymać po klasycznym otwarciu jamy brzusznej.
- **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,
- zaburzenia funkcji trzymania moczu,
- zaburzenia funkcji seksualnych,
- stomia jelitowa – czasowa lub na stałe - w razie szycia ściany jelita podczas prostatektomii.

ALTERNATYWNE SPOSOBY POSTĘPOWANIA



radioterapia radykalna – w której promieniowanie jonizujące może być dostarczane do prostaty na dwa sposoby:

- **teleradioterapia** (radioterapia z pól zewnętrznych): strumienie (wiązki) promieniowania są kierowane z zewnątrz na gruczoł krokowy, całość leczenia może być zrealizowana tą techniką,
- **brachyterapia** (radioterapia wewnętrzna): część dawki promieniowania jest dostarczana bezpośrednio do prostaty w postaci radioaktywnych implantów („ziaren”), które są umieszczane w prostacie w czasie zabiegu wykonywanego przez krocze, w znieczuleniu obejmującym dolną połowę ciała lub znieczuleniu ogólnym. Po zabiegu brachyterapii z reguły jest stosowana teleradioterapia, ale dawek (frakcji) jest mniej niż w przypadku, gdy teleradioterapia jest jedyną metodą leczenia.

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 krwimoczu, ciężkiej niedokrwistości, złamań kości w miejscach rozwoju przerzutów, utraty apetytu i utraty wagi, postępującego 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