

Formularz świadomej zgody - Przewodnicza biopsja gruczołu krokowego

Dokument opracowany na podstawie formularza zgody utworzonego przez zespół Kliniki Urologii i Onkologii Urologicznej PUM w Szczecinie pod redakcją dr. n. med. Piotra Petrasza oraz prof. Marcina Słojewskiego

Na podstawie wykonanych badań stwierdzono, iż istnieje u Pana podejrzenie guza gruczołu krokowego (inne nazwy to: prostata, stercz). Z tego powodu został Pan zakwalifikowany do biopsji tego narządu. Poniżej znajdują się podstawowe informacje o chorobie i o postępowaniu, które Panu zaproponowano. Proszę zapoznać się z poniższymi informacjami i przedyskutować nasuwające się pytania z urologiem prowadzącym.

Poniższe informacje mają służyć zrozumieniu przez Pana czynności podejmowanych przez personel medyczny w celu poprawy Pana stanu zdrowia. Zawarte informacje nie mają na celu wywołania u Pana strachu przed zabiegiem, lecz są 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 zgłosić się do lekarza prowadzącego.

Jeśli chce Pan uzyskać dodatkowe informacje na temat choroby i leczenia, proszę skontaktować się z personelem oddziału lub zgłosić się do Poradni Urologicznej.

I. Informacje o osobach uprawnionych do wyrażenia zgody

1. Imię i nazwisko pacjenta :.....,
PESEL / data urodzenia pacjenta)

2. Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego*/ opiekuna prawnego*

PESEL:, dowód osobisty seria i nr:

zamieszkały/a:

II. Biopsja prostaty – definicje

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.

III. Przebieg zabiegu

Biopsja prostaty wykonywana jest pod kontrolą ultrasonografii przewodniczej. 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 żelami 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 przewodniczą 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 poziomu białka PSA, wynik badania rezonansu magnetycznego, wielkość prostaty oraz to, czy aktualnie wykonywana biopsja jest pierwszym, czy też kolejnym badaniem.

IV. Kiedy wykonuje się biopsje prostaty?

Wskazaniem do przeprowadzenia tego zabiegu jest przede wszystkim podejrzenie nowotworu gruczołu krokowego. Urolog może zalecić przeprowadzenie tego zabiegu w przypadku:

- Nieprawidłowego wyniku badania prostaty palcem przez odbytnicę (per rectum).
- Nieprawidłowego wyniku badania PSA we krwi.

- Nieprawidłowego wyniku rezonansu magnetycznego.
- Jeśli wcześniej wykonana biopsja prostaty nie potwierdziła nowotworu, ale w kolejnych badaniach obserwowano stały wzrost wyników badania PSA.
- Jeśli wcześniej wykonana biopsja wykazała występowanie w prostatce komórek nieprawidłowych (atypowych), które jeszcze nie spełniały kryteriów komórek raka stercza.
- W wybranych przypadkach biopsja może być wykonana ponownie u pacjentów z już rozpoznany rakiem stercza niskiego ryzyka, którzy nie rozpoczęli aktywnego leczenia, lecz są poddani ścisłej obserwacji.
- Biopsja może być wskazana w rzadkich przypadkach po przebytych już leczeniu raka prostaty, wówczas ma na celu rozpoznanie wznowy miejscowej nowotworu.

V. Ryzyko wystąpienia powikłań po biopsji stercza

Z zabiegiem biopsji związane jest ryzyko wystąpienia pewnych następstw i powikłań. Należą do nich:

- 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 przed wykonaniem biopsji oraz następnie na przyjmowaniu przez pacjenta po zabiegu antybiotyku w postaci tabletek przez kilka dni po niej. 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. Jeśli wystąpi u pacjenta ból w okolicy kroczka, 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 przeciwzapalnego w warunkach szpitalnych.
- 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. Należy pamiętać, że przyjmowanie leków hamujących krzepnięcie krwi może znacznie nasilać krwawienie po biopsji, dlatego nie powinno się ich stosować na 7 dni przed zabiegiem i przez 2 tygodnie po biopsji.
- 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. Najczęstszymi przyczynami tych zaburzeń jest obrzęk błony śluzowej cewki moczowej lub obecność w cewce albo w pęcherzu moczowym skrzepów krwi. W przypadku wystąpienia nasilonych dolegliwości związanych z utrudnionym oddawaniem moczu należy pilnie zgłosić się do oddziału urologicznego.

VI. Co należy wiedzieć o biopsji stercza?

- Zabieg pobrania wycinków z prostaty zwykle wykonywany jest w trybie jednodniowym i nie wymaga hospitalizacji. Sam zabieg trwa około 20–30 minut, jednak wszystkie procedury związane z jego przeprowadzeniem mogą zająć kilka godzin, co należy uwzględnić przy planowaniu innych spraw w tym dniu.
- Spożywanie posiłków i napojów w dniu biopsji nie jest zabronione. Zalecamy spożycie w dniu zabiegu lekkiego śniadania i ewentualnie zabranie ze sobą napojów. Bezpośrednio po biopsji pacjent zostanie zwolniony do domu i otrzyma receptę na antybiotyk oraz szczegółowe zalecenia odnośnie dalszego postępowania.

VII. Wytyczne dotyczące rekonwalescencji po zabiegu

- Po biopsji stercza zaleca się stosowanie przez okres 3 dni profilaktyki antybiotykowej, przyjmowanie co najmniej 2,5 l płynów na dobę oraz unikanie dużego wysiłku fizycznego.
- 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 kroczka i podbrzusza;
 - nasilonych zaburzeń w oddawaniu moczu.

VIII. Jak przygotować się do zabiegu?

- Zwykle biopsja stercza wykonywana jest bez konieczności przyjmowania do szpitala, w warunkach ambulatoryjnych. Niezbędne jest zabranie ze sobą całej dostępnej dokumentacji medycznej, w tym wyniku PSA, wyników badań obrazowych (opis w formie pisemnej oraz płyta CD/DVD z nagraniem badaniem), kart wypisowych z innych oddziałów, a także od lekarza rodzinnego, wyników badań zleconych przed operacją, konsultacji specjalistycznych, informacji o przyjmowanych na stałe lekach, informacji i „paszportów” dotyczących implantów, wymaganych skierowań i dokumentów potwierdzających tożsamość i ubezpieczenie zdrowotne. Proszę też nie zapomnieć o dokumentach, które mogą być potrzebne do wypełnienia dokumentacji medycznej (NIP zakładu pracy, legitymacja Honorowego Dawcy Krwi, Kombatanta/Osoby Represjonowanej).
- Bardzo istotne jest udzielenie lekarzowi dokładnych informacji o przyjmowanych lekach, ze szczególnym uwzględnieniem leków hamujących krzepnięcie krwi. Proszę o przygotowanie kartki z nazwami leków, które pacjent stosuje. Należy pamiętać, że większość leków hamujących krzepnięcie krwi musi bezwzględnie zostać odstawiona na kilka dni przed biopsją.

IX. Wyniki i leczenie uzupełniające

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.

Oświadczenie pacjenta

- 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, które mogą mieć wpływ na moje leczenie. 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.
- Rozumiem, że wymienione w powyższej informacji powikłania nie są wszystkimi możliwymi, z którymi mogę się zetknąć w trakcie leczenia.
- Wyrażam zgodę na przetoczenie preparatów krwiopochodnych w przypadku zaistnienia wskazań do takiego postępowania. Upoważniam lekarzy do wykonania transfuzji krwi w trakcie oraz po przebytej operacji, również wtedy, gdy będę nieprzytomny.
- Wyrażam zgodę na wykorzystanie moich danych medycznych do celów naukowych, w tym do publikacji w czasopiśmie medycznych. Oświadczam, iż rozumiem, że wykorzystane zostaną wyłącznie dane medyczne w sposób niepozwalający osobom postronnym na identyfikację mojej osoby, a dane osobowe pozostaną utajnione.

Jeśli po przeczytaniu niniejszego dokumentu ma Pani/Pan jakieś pytania do lekarza prowadzącego, proszę napisać je poniżej.

*zaznaczyć właściwą kratkę przy deklaracji / *niepotrzebne skreślić*

- Wyrażam zgodę na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej**
- NIE wyrażam zgody na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej**

.....
(data) (czytelny podpis pacjenta, w tym również małoletniego, który ukończył 16 lat / przedstawiciela ustawowego)

IX. Oświadczenie przedstawiciela ustawowego* / opiekuna prawnego*

Ja niżej podpisany/a oświadczam, że jestem: ojcem* / matką* / opiekunem prawnym* ww. pacjenta. **Oświadczam**, iż zapoznałam/em się z treścią niniejszego formularza oraz zostałam/em poinformowana/y przez lekarza o proponowanym rodzaju leczenia dla ww. pacjenta. Oświadczam, iż miałam/em możliwość zadawania pytań, dotyczących proponowanego leczenia i otrzymałam/em na nie odpowiedź. Oświadczam, że podczas wywiadu lekarskiego nie zataiłam/em istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia ww. pacjenta, badań oraz przebytych chorób.

*zaznaczyć właściwą kratkę przy deklaracji / *niepotrzebne skreślić*

- Wyrażam zgodę na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej**
- NIE wyrażam zgody na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej**

.....
(data) (czytelny podpis przedstawiciela ustawowego*/ opiekuna prawnego*)

Oświadczenie lekarza

W związku z brakiem możliwości uzyskania zgody pacjenta* / przedstawiciela ustawowego*/ opiekuna prawnego* oraz koniecznością wykonania procedury medycznej u ww. pacjenta, który wymaga niezwłocznej pomocy lekarskiej, a ze względu na stan zdrowia nie może wyrazić zgody, decyzję o wykonaniu procedury medycznej u ww. pacjenta podejmują lekarze w składzie:

.....
(data) (podpis i pieczętka lekarza specjalisty) (podpis i pieczętka lekarza specjalisty lub lekarza)