

DANE PACJENTA

.....
NR KSIĘGI GŁÓWNEJ/ODDZIAŁOWEJ.....

DANE PLACÓWKI

Oddział Urologiczny

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 im. prof. Stanisława Szyszko Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Informacja o zabiegu – formularz zgody

KRIOABLACJA GUZA NERKI

Krioterapia (leczenie zimnem) guzów nerek polega na zamrożeniu tkanki nowotworowej (poniżej -40 stopni Celsjusza) i spowodowaniu martwicy guza. Zabieg krioablacji może być stosowany w przypadku guzów nerek o wielkości do 3-4 cm oraz u pacjentów, u których istnieją względne i bezwzględne przeciwwskazania do klasycznej operacji chirurgicznej (np. wiek, współistniejące schorzenia). Przed procedurą krioablacji w wybranych przypadkach wykonywana jest biopsja guza nerki. Dotyczy to pacjentów, u których wcześniej nie wykonano biopsji guza nerki oraz w przypadkach, gdy wykonanie biopsji jest technicznie możliwe. Zabieg polega na wkłuciu przez skórę w guz specjalnej igły i pobraniu wycinków do badania histopatologicznego. Następnie, wprowadzana jest kolejna igła i rozpoczynany jest zabieg krioablacji, w efekcie którego dochodzi do zamrożenia tkanki nowotworowej i powstania tzw. kuli lodowej („ice ball”). Cała procedura jest mało inwazyjna i odbywa się pod kontrolą tomografii komputerowej i ultrasonografii. Działanie bardzo niską temperaturą powoduje powstanie w zmienionej chorobowo tkance kryształków lodu, które następnie uszkadzają struktury komórek guza. Zabieg krioablacji prowadzi również do uszkodzenia drobnych naczyń krwionośnych, które odżywiają guz.

Zabieg krioablacji jest procedurą mało inwazyjną o niskim ryzyku powikłań. Ryzyko ciężkich powikłań nie przekracza 2-5% i jest uzależnione od wielkości i lokalizacji guza.

Alternatywne sposoby postępowania: operacyjne usunięcie guza nerki, całej nerki lub obserwacja.

Oczekiwane korzyści: wyleczenie z choroby nowotworowej.

Najczęściej występującymi dolegliwościami są:

• **Krwawienie z nerki lub tkanek przez które była przeprowadzona igła.**

W zdecydowanej większości przypadków krwawienia po krioablacji są bardzo mało nasilone i nie wymagają żadnych dodatkowych interwencji. W tkankach okołonerkowych może gromadzić się niewielka ilość krwi, tworząc krwiak, który po pewnym czasie ulega samoistnemu wchłonięciu. W wyjątkowych przypadkach bardziej nasilonego krwawienia może być konieczne przetoczenie krwi lub wykonanie zabiegów wewnątrznaczyniowej

embolizacji krwawiących miejsc. Istnieje również bardzo niskie ryzyko masywnego krwawienia które wymagać może operacyjnego usunięcia nerki. Niektóre guzy, z uwagi na swoją lokalizację, wymagają przeprowadzenia igły do krioterapii w sąsiedztwie lub bezpośrednio przez wątrobę lub śledzionę. Standardową procedurą podczas wyciągania igieł jest koagulacja (zamykanie) potencjalnie uszkodzonych małych naczyń wątroby i śledziony, ale w wyjątkowych przypadkach może nastąpić pozabiegowe krwawienie z tych narządów. Zwykle nie wymaga ono interwencji, ale w niektórych sytuacjach konieczne jest przetoczenie krwi, wykonanie zabiegów wewnątrznacyniowej embolizacji, a w stanie zagrożenia życia, wykonanie operacji otwartej i usunięcie śledziony lub fragmentu wątroby. Ważne, by jakiegokolwiek leki wpływające na czynność płytek krwi lub krzepnięcia odstawić w zalecany czas przed zabiegiem i poinformować o tym lekarza prowadzącego

- **Ból.**

Po zabiegu mogą występować nisko nasilone dolegliwości bólowe. W przypadku uszkodzenia nerwów skórnych może dojść do przeczulicy skóry w okolicy miejsca wkłucia. 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 permanentnego porażenia nerwów odpowiedzialnych za funkcję mięśni w tej okolicy.

- **Uraz opłucnej i odma.**

Śródoperacyjny uraz opłucnej, do którego dochodzi bardzo rzadko, może spowodować odmę (przedostanie się powietrza do jamy opłucnej utrudniające oddychanie). W wypadku dużego urazu opłucnej może zająć konieczność wprowadzenia na kilka dni drenu ssącego do opłucnej przez otwór w skórze klatki piersiowej.

- **Uraz i perforacja jelita.**

To powikłanie zdarza się wyjątkowo rzadko, ale może wymagać wyłonienia czasowej stomii kałowej i niekiedy kolejnych operacji.

- **Powikłania sercowo-naczyniowe i infekcyjne.**

Bardzo rzadko mogą wystąpić powikłania natury sercowo-naczyniowej, takie jak zatorowość płucna, zawał serca, zatrzymanie akcji serca, udar mózgowy bądź czasowe niedotlenienie oraz stany zapalne dróg oddechowych lub 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 Opieki Medycznej. Ryzyko zgonu jest nikłe, jednak nie można go wykluczyć całkowicie.

- **Niewydolność nerek.**

Do powikłań okresu pooperacyjnego należy wystąpienie czasowego pogłębienia lub wystąpienia de-novo niewydolności nerek. Ta sytuacja może czasem wymagać wykonania doraźnej dializy (zastosowania sztucznej nerki), a w rzadkich przypadkach, kiedy nerki nie będą w stanie dostatecznie filtrować krwi, rozpoczęcie stałej, przewlekłej dializoterapii.

- **Zaciek moczu, przetoki moczowe oraz uszkodzenie jelit.**

Jeśli w trakcie zamrażania guzów głęboko naciekających struktury nerki dojdzie do uszkodzenia tzw. układu kielichowo-miedniczkowego, może wystąpić krwimocz, który w większości przypadków nie wymaga interwencji, ale rzadko może zająć konieczność ustalenia cewnika moczowodowego DJ przez cewkę moczową. Cewnik ten pozostanie w moczowodzie na okres około kilku tygodni. W wyjątkowych przypadkach uszkodzeniu może ulec jelito cienkie lub grube lub naczynia krwionośne zaopatrujące jelita. Wówczas konieczna może być operacja otwarta, polegająca na usunięciu fragmentu uszkodzonego jelita i czasowym wyłonieniu stomii kałowej na skórze brzucha.

- **Uraz termiczny skóry w miejscu wprowadzania igły do krioablacji.**

W przypadku guzów zlokalizowanych powierzchownie pod skórą, po zabiegu mogą wystąpić zmiany na skórze wynikające z kontaktu tkanek z "kulą lodową". Zmiany w większości przypadków są niewielkie, a dolegliwości nienasilone. W ekstremalnych przypadkach może dojść do martwicy niewielkich fragmentów skóry.

Alternatywnymi zabiegami leczniczymi w guzach nerek jest operacja częściowej nefrektomii (wycięcie wyłącznie guza), lub w niektórych przypadkach zabieg nefrektomii radykalnej (usunięcie całej nerki). Dostępna literatura naukowa dowodzi, że krioablacja jest **NIE GORSZA** niż leczenie operacyjne w przypadku małych guzów nerek. W nowotworach powyżej 4 cm, skuteczniejsze jest klasyczne leczenie operacyjne.

Przed zabiegiem krioablacji zawsze planowane jest pobranie fragmentu guza igłą (biopsja) do oceny histopatologicznej celem potwierdzenia lub wykluczenia obecności nowotworu złośliwego. Jednak z przyczyn budowy anatomicznej lub przyczyn technicznych (np. niekorzystne umiejscowienie), biopsja guzów nerek nie zawsze jest wykonalna i niekiedy nie jest wiarygodna. Czasami fragmenty tkanek pobrane podczas biopsji zawierają mało komórek mogących być poddanych ocenie, lub są one niereprezentatywne dla całego guza. W efekcie wynik biopsji może być fałszywie negatywny lub zaniżać stopień złośliwości nowotworu.

Mając na uwadze powyższe, jeśli nie miała Pani/Pan wykonanej biopsji wcześniej, a w badaniach obrazowych (tomografia komputerowa i/lub rezonans magnetyczny) z dużym prawdopodobieństwem stwierdzono u Pani/Pana rak nerki, zabieg krioablacji zostanie wykonany bez względu na to czy pobranie biopsji jest technicznie możliwe i bez względu na wynik tej biopsji. Wyrażając zgodę na zabieg krioablacji guza nerki potwierdza Pani/Pan, że jest świadoma, że zabieg może zostać wykonany bez potwierdzenia histopatologicznego obecności nowotworu złośliwego.

Skutki odmowy i niepodjęcia proponowanego leczenia czy diagnostyki: progresja choroby nowotworowej.

Jeśli chce Pan uzyskać dodatkowe informacje na temat choroby i leczenia, proszę skontaktować się z personelem oddziału.

DANE PACJENTA

.....

NR KSIĘGI GŁÓWNEJ/ODDZIAŁOWEJ.....

DATA.....

Formularz świadomej zgody na krioablację guza nerki

Prosimy o podpisanie niniejszego oświadczenia:

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.

.....

Czytelny podpis pacjenta

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.

TAK NIE

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.

TAK NIE

Jeśli po przeczytaniu niniejszego dokumentu pacjent ma jakieś pytania do lekarza prowadzącego, proszę napisać je poniżej lub zadać lekarzowi.

.....
.....

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.

.....

Czytelny podpis pacjenta

.....

Podpis i pieczętka lekarza

Sporządził: Ordynator Oddziału