

# Informed Consents for Urology in our Daily Practice

## Quality of Care in Urology Working Group

**Lieven Goeman (chairman)**

**Filip Ameye**

**Renaud Bollens**

**Philippe Busard**

**Charles Chatzopoulos**

**Emmanuel Dardenne**

**Lucien Hoeckx**

**Steven Joniau (past chairman)**

**Emanuel Lufuma**

**Nicolaas Lumen**

**Dirk Michielsen**

**Thierry Quackels**

**Thierry Roumeguere**



# Why Quality of Care projects within BAU?

---

- ◆ **As an answer to the call for projects by the WG Oncology of BAU.**
- ◆ **Unrestricted Grant by Abbott**
- ◆ **Brain-storm session initially with Philippe Busard, Emmanuel Lufuma, Steven Joniau, Lieven Goeman and Filip Ameye.**
- ◆ **Idea of Informed Consents:**  
**Filip Ameye (Secretary-General of BAU, Chairman WG Oncology)**

# 1. Conditions to be fulfilled for valid informed consent

(Eveline Buyse – [www.cottyn.eu](http://www.cottyn.eu))

---

## 1.1 Information delivery

### 1.1.1 Which information?

- aim
- type
- urgent character
- duration
- frequency
- after care

# 1. Conditions to be fulfilled for valid informed consent

(Eveline Buyse – [www.cottyn.eu](http://www.cottyn.eu))

---

- Relevant contra-indications
- Risks: relevant ones!
- Side effects
  
- Treatment alternatives
  
- Financial consequences: operation/procedure, honoraria, supplements ...  
This is binding for physician and patient!!!
  
- All other relevant parameters eg. Waiting list
  
- Eventual legal issues eg. Abortion

# 1. Conditions to be fulfilled for valid informed consent

(Eveline Buyse – [www.cottyn.eu](http://www.cottyn.eu))

---

## 1.1.2 Who delivers the information?

- The treating physician (Caveat: referral/medical team)
- The patient confirms that he received correct and complete info

## 1.1.3 When is the info to be delivered?

- Well before the intervention and timely  
Patient needs to be able to make a well informed and balanced decision (event. second opinion)  
Determining factors:
  1. Seriousness of the procedure
  2. Urgent character: no informed consent when the procedure is necessary in the immediate concern of the patient

# 1. Conditions to be fulfilled for valid informed consent

(Eveline Buyse – [www.cottyn.eu](http://www.cottyn.eu))

---

## 1.1.4 How is the information to be given?

- Oral, written confirmation = possible (bv. Info brochures)
- In clearly, understandable language  
Physician needs to double-check whether the info was well understood

## 1.2 The consent

### 1.2.1 What is the consent given for?

- Any intervention
- “Extended operations”
- Patient has the right to refuse or to withdraw a given consent  
Note: has to be written down in the patient notes
- Legal exceptions: no consent needed

# 1. Conditions to be fulfilled for valid informed consent

(Eveline Buyse – [www.cottyn.eu](http://www.cottyn.eu))

---

## 1.2.3 Who needs to deliver the consent?

- A fully conscious patient who is able to act independently
- A responsible person in case the patient is not able to act in his own name

## 1.2.4 How is to be consented?

- Explicit
- In principle oral, however a written consent is advisable

## 2. Advantages and disadvantages of a written informed consent (Eveline Buyse - [www.cottyn.eu](http://www.cottyn.eu))

---

- Confirmation of the given information and the received consent
- Evidence-technical role: fault of the physician more difficult to prove
- When the informed consent is incomplete and not well constructed: can be used against the treating physician

**Informed consent = double-edged knife**



## 3. In concreto

---

- Proposition: Separate informed consent (general) and information leaflet for the most frequent and most risk full operations/procedures**
- Oral counseling has to take place before the consent is signed + write down in the patient notes**
- Examples of information leaflets from UK, France and Germany will serve as the basis for Belgian informed consents**
- Exoneration professional association, juridical validation, validation by ethics committee, validation by patient organization (Wij Ook, ...).**

## 3. In concreto

	Flamish	French	Total
<b>What do you think about the Informed Consent project of the Working Group Quality of Care?</b>			
Interesting	19	12	31
Not interesting	1		1
No opinion	1	1	2
Important for my daily practice			
Not important for my daily practice			
No opinion			
<b>Do you think it is important that this initiative is supported by the BAU?</b>			
Yes	19	12	31
No	1		1
No opinion	1	1	2
<b>Have you been using an Informed Consent in your daily practice up to now?</b>			
Yes	10	6	16
No	11	7	18
Yes, but only as an information brochure	0		0
Yes, always as informed consent	0		0
Yes, for both but in some circumstances as information brochure, and in other as informed consent	7	6	13

# 3. In concreto

---

## Top 5 procedures

Radical prostatectomy	17	9	<b>26</b>
TURP	10	8	<b>18</b>
Prolaps surgery	9	6	<b>15</b>
Radical cystectomy	9	5	<b>14</b>
TVT/TVTO	8	5	<b>13</b>
Vasectomy	5	7	<b>12</b>
Prostate biopsy	6	6	<b>12</b>
Partial nephrectomy	8	3	<b>11</b>
Sphyncter prosthesis	4	6	<b>10</b>

# First Informed Consent: Radical Prostatectomy

---



## GEINFORMEERDE TOESTEMMING

### Radicale Prostatectomie (met klierevidement)

Geachte patiënt,

Deze informatiebrochure werd geschreven door de Belgische Associatie van Urologie (BAU) mede onder toezicht van het Verbond van Belgische Specialististen (VBS-GBS).

Ze is bestemd voor patiënten en gezondheidswerkers en heeft tot doel u te informeren over uw behandeling, frequente bijwerkingen, en de meest voorkomende of ernstige complicaties die kunnen ontstaan.

Deze brochure is niet allesomvattend en/of exhaustief en gebaseerd op de huidige stand van de medische wetenschap en de toepasselijke medical guidelines omtrent radicale prostatectomie. Tijdens de consultatie met de behandelende arts zal, voor zover als nodig, bijkomende relevante informatie worden meegedeeld.

Het eerste deel van deze brochure (A) omvat algemene informatie over de radicale prostatectomie.

Het tweede deel (B) omvat het concrete informatie-en toestemmingsformulier dat u moet ondertekenen alvorens de behandeling kan worden uitgevoerd.



# First Informed Consent: Radical Prostatectomy

---

## A. ALGEMENE INFORMATIE over de radicale prostatectomie

### A.1 ANATOMIE en doel van de ingreep.

Bij u werd een kwaadaardige uitbreiding van de prostaat gediagnosticeerd (prostaatkanker).

De prostaat is een klier tussen de blaas, die de urine verzamelt en de sluitspier die urinecontinentie verzekert. De prostaat wordt doorkruist van boven naar onder door de plasbuis en produceert een deel van het sperma. De zaadblaasjes, die de reservoirs zijn van het sperma, en de zaadleiters die de zaadcellen vanuit de teelballen aanvoeren, monden uit in de urethra op het niveau van de prostaat.

# First Informed Consent: Radical Prostatectomy

---

## A.2 Behandelingsopties

De aard van de behandeling hangt af van de grootte en de omvang van de tumor, de leeftijd en de algemene conditie van de patiënt.

Mogelijke behandelingen zijn:

- Medische / chirurgische vermindering van het mannelijk geslachtshormoon
- Radiotherapie
- Chemotherapie (cytostatica behandeling)
- Chirurgische verwijdering van de prostaat (radicale prostatectomie): het verwijderen van de gehele prostaatklier, zaadblaasjes en afvoerkanalen (lymfeknopen) als ook afbinden van de zaadleiders.

# First Informed Consent: Radical Prostatectomy

---

## A.3 Aard van de ingreep

Deze operatie gebeurt meestal onder algemene anesthesie, minder vaak onder locoregionale anesthesie. Over de risico's van de anesthesie zal u apart geïnformeerd worden.

Deze procedure kan op drie verschillende manieren uitgevoerd worden:: open chirurgie (een insnijding van navel tot schaambeek waarlangs de procedure wordt uitgevoerd), laparoscopische chirurgie (een camera en instrumenten worden geïntroduceerd door middel van kleine insnijdingen in de buik, de buik wordt hierbij opgeblazen door gas) en tenslotte de robot geassisteerde laparoscopie, waarbij de laparoscopische instrumenten worden gemanipuleerd door de chirurg via de robot.

# First Informed Consent: Radical Prostatectomy

---

## A.4 Mogelijke aanpassingen of uitbreidingen tijdens de ingreep

Door onvoorziene omstandigheden (bv. uitgebreide verklevingen, abcesvorming, littekens, complicaties (bv. hevig bloeden) of andere oorzaken kan een aanpassing of uitbreiding van de operatie (bv. verwijderen van zaadbalweefsel) mogelijk zijn. Zo kan soms een laparoscopische chirurgie geconverteerd worden naar een open buikoperatie.

## A.5 Risico's en mogelijke complicaties

Ondanks uiterste voorzichtigheid en precisie kunnen er soms letsels optreden aan aangrenzende organen (blaas, darm), bloedvaten of zenuwen.

- Ernstige en vaak voorkomende risico's/bijwerkingen

De zenuwen die verantwoordelijk zijn voor de erectie lopen direct langs de prostaat en daarom is er steeds een zeer hoog risico dat ze gewond geraken bij het verwijderen van de prostaat, en kan er dus definitieve impotentie zijn postoperatief. Sedert meerdere jaren worden er zoveel mogelijk inspanningen verricht om deze zenuwen zoveel mogelijk te sparen (afhankelijk van kankerlokatie en de grootte van de tumor). Het



# First Informed Consent: Radical Prostatectomy

---

- Occasioneel voorkomende bijwerkingen
  - Conversie van de laparoscopische techniek naar klassieke open heelkunde wegens vergroeiingen, bloedverlies, vreemd lichaamsmateriaal
  - Bloedverlies die bloedtransfusie noodzakelijk maakt of heringreep
  - Tijdelijke of definitieve Urine-incontinentie waarvoor opvangmateriaal nodig is of verdere chirurgie
  - Blijvende lymfelekkage waarvoor verlengd verblijf of heringreep
  - Ontdekking dat kankercellen zich al buiten de prostaat bevinden en waardoor verdere follow up of eventueel bijkomende behandeling in een later stadium nodig is; zoals radiotherapie of hormonale therapie
  
- Zeldzaam
  - Anesthetische of cardiovasculaire problemen die een intensieve zorg opname vereisen (inclusief pneumonie, longembolie, beroerte, diepe veneuze trombose, hartaanval en dood)
  - Pijn, infectie of hernia in de omgeving van de incisie
  - Rectaal letsel, zeer zelden behoevende (tijdelijke) colostomie

# First Informed Consent: Radical Prostatectomy

---

## A. 6 Verloop en duur van de ingreep

### Tijdens de hospitalisatie:

De pijn ten gevolge van de ingreep zal gecontroleerd worden door medicatie die op regelmatige tijdstippen wordt toegediend.

Na een laparoscopie is het gebruikelijk dat u gedurende enkele dagen last heeft in de bovenbuik als ook schouderlast door irritatie van het diafragma.

Er zal een controle bloedname gebeuren en soms dient bij bloedverlies een bloedtransfusie worden gegeven. Dit kan onmiddellijk gebeuren of na enkele dagen.

Dagelijkse subcutane injecties met anticoagulantia verminderen het risico op een flebitis of longembolie.

De patiënt mag de eerste dagen opzitten en kan meestal de voeding hernemen de volgende dag na de operatie.

Het verwijderen van de drain voor het wondvocht wordt bepaald door de chirurg.

# First Informed Consent: Radical Prostatectomy

---

## Terugkeer naar huis:

Incontinentie (minstens tijdelijk) is uiterst frequent na deze operatie. Deze kan aanhouden gedurende enkele maanden maar verbeterd met de tijd. Slechts 10% heeft nog last van incontinentie na 1 jaar. Onder hen kunnen sommige geholpen worden met een artificiële sluitspier (3% van de geopereerden). De continentie kan ook verbeteren door middel van medicatie en/of bekkenbodempkinesithherapie.

## Follow-up van de kanker

De prostaat wordt na de operatie onderzocht door een anatomopatholoog. Deze analyse maakt het mogelijk om een prognose te maken, maar staat niet toe om te beoordelen of u genezen bent of niet. Voor prostaatkanker hebben we een periode van 5 jaar nodig om te bevestigen dat de genezing compleet is.

De dosage van het PSA via het bloed is voldoende voor de follow-up na een radicale prostatectomie.

Op basis van de analyse van de prostaat en de PSA follow-up kan soms een bijkomende therapie voorgesteld worden (Radiotherapie, castratie,... )

# First Informed Consent: Radical Prostatectomy

---

## A.7 Informatie van de patiënt

Laat ons steeds weten welke medicijnen u gebruikt. De behandelend arts zal beslissen of en wanneer bepaalde antistollingsmiddelen (bv. warfarine ®, Aspirine ®, Plavix ®) moet worden gestopt) of vervangen worden door andere middelen.

Eveneens zal u de patiënt inlichten over vroegere ingrepen/behandelingen en eventuele bijwerkingen die u hierbij hebt ondervonden.

# First Informed Consent: Radical Prostatectomy

## B. INFORMATIE-EN TOESTEMMINGSFORMULIER voor de radicale prostatectomie

### B.1 Algemeen

Als patiënt heeft u recht op informatie over uw aandoening en over de aanbevolen medische, eventueel chirurgische ingrepen.

Dit formulier wordt u meegegeven tijdens het consult met uw behandelende arts waarin u zowel mondeling als schriftelijk (zie deel A) de relevante informatie wordt gegeven met betrekking tot de geplande ingreep.

Het is de bedoeling dat u dit formulier ten laatste op het moment van de ingreep ondertekend terugbezorgt aan iemand van het medisch team zodat het bij uw patiëntendossier kan worden gevoegd.

Deze informatie is niet bestemd om u te verontrusten, maar wel om u voldoende te informeren zodat u kan beslissen of u deze ingreep al dan niet wenst te ondergaan.

Ondergetekende, ...

geboren op, ...

verklaart uitdrukkelijk dat tijdens de consultatie van ..... met dokter ...

is overeengekomen dat een ziekenhuisopname noodzakelijk is vanaf ... in het ....

te ... om op ... een laparoscopische prostatectomie te ondergaan.

# First Informed Consent: Radical Prostatectomy

B.2 In het bijzonder:  
heeft de behandelende arts mij ondermeergewezen op volgende zaken:

- Doel van de ingreep: behandeling van gelocaliseerd prostaatkanker door middel van de laparoscopische techniek
  
- Ernstige of frequente risico's:
  - o Tijdelijk inbrengen van een blaaskatheter en wonddrain
  - o Grote kans op impotentie door onvermijdelijke zenuwschade
  - o Geen spermaproductie meer tijdens een orgasme wat subfertiliteit veroorzaakt
  
- Occasioneel
  - o Conversie van de laparoscopische techniek naar klassieke open heelkunde wegens vergroeiingen, bloedverlies, vreemd lichaamsmateriaal
  - o Bloedverlies die bloedtransfusie noodzakelijk maakt of heringreep
  - o Tijdelijke of definitieve Urine-incontinentie waarvoor opvangmateriaal nodig is of verdere chirurgie
  - o Blijvende lymfelekkage waarvoor verlengd verblijf of heringreep
  - o Ontdekking dat kankercellen zich al buiten de prostaat bevinden en waardoor verdere follow up of eventueel bijkomende behandeling in een later stadium nodig is; zoals radiotherapie of hormonale therapie
  
- Zeldzaam
  - o Anesthetische of cardiovasculaire problemen die een intensieve zorg opname vereisen (inclusief pneumonie, longembolie, beroerte, diepe veneuze trombose, hartaanval en dood)
  - o Pijn, infectie of hernia in de omgeving van de incisie
  - o Rectaal letsel, zeer zelden behoevende (tijdelijke) colostomie
  
- Specifiek aan mijn geval:
  - o ...
  - o ...

# First Informed Consent: Radical Prostatectomy

---

Ik begrijp dat er geen garantie kan gegeven worden dat een bepaalde arts de operatie uitvoert. Ik geef toestemming aan de hieronder vermelde arts om de ingreep of procedure desgevallend te laten uitvoeren door of in samenwerking met een door hem gekozen arts die over de gepaste ervaring beschikt

Ik verklaar bovendien op de hoogte te zijn van een vrij precieze raming van de financiële kostprijs van de geplande ingreep, zowel mijn persoonlijke bijdragen (remgeld) als het bedrag dat door de ziekteverzekering wordt betaald.

De behandelende arts heeft mij de gelegenheid gegeven om vragen te stellen en hij heeft hierop voldoende en volledig geantwoord. Ik heb zijn antwoorden ook goed begrepen.

Ik geef hierbij de toestemming voor de uitvoering van de hierboven omschreven ingreep onder de voorwaarden zoals hierboven uiteen gezet.

Ik geef toestemming om, indien nodig, tijdens of na de ingreep/procedure bloedproducten toe te dienen.

Ik geef toestemming om voor/tijdens/na bovenvermelde ingreep/procedure anoniem beeldmateriaal of foto's te nemen, die later kunnen gebruikt worden voor medisch onderwijs of wetenschappelijke publicatie.

Ik verklaar de Behandelende Arts correct en volledig te hebben ingelicht over mijn bestaande gezondheidstoestand en zijn vragen hierover eerlijk te hebben beantwoord.

Opgesteld te .... op ...

Naam patiënt:

Handtekening patiënt:

Naam van de arts die de informatie heeft gegeven:

Handtekening van de arts die de informatie heeft gegeven:

Op eenvoudig verzoek kan u steeds een kopie van dit document bekomen

# First Informed Consent: Radical Prostatectomy

---

Voor meer informatie kan u altijd terecht op de dienst Urologie .....

Nummer van het secretariaat: ....

Email: ...

Deze informed consent werd opgesteld onder de auspiciën van de werkgroep "Quality of care " van de Belgische Vereniging voor Urologie (BVU) en de Belgian Association of Urology (BAU) . Deze bovenstaanden kunnen echter onder geen beding verantwoordelijk gesteld worden voor eventuele onvolkomendheden, fouten of misverstanden.



# CONCLUSIONS

---

- BAU has taken on the task to produce Informed Consents for Urological Procedures.
- A BAU-WG QoC, chaired by Dr Goeman will be responsible for the practical execution.
- The first IC “Radical Prostatectomy” is almost ready for release.
- Next:
  - TURP
  - Vasectomy
  - Cystectomy
  - Prostate Biopsy
  - Circumcision
  - Prolaps surgery
  - TVT-O
  - Ureteroscopy
  - Partial Nephrectomy
  - TURB

# CONCLUSIONS

---

## ◆ Partners:

- VBS-GBS
- BBVU-APUB
- BVU-SBU
- Patient Organization: Wij Ook (Chairman Prof Denis)
- Juridical support
- Abbott: UNRESTRICTED SCIENTIFIC GRANT