

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

FORMULARZ ZGODY

I Informacje o osobach uprawnionych do wyrażenia zgody

Imię i nazwisko Pacjenta:.....

Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego:.....

PESEL/Data urodzenia Pacjenta:.....

II Nazwa procedury medycznej lub zabiegu

Założenie stałego cewnika dializacyjnego.

III Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Stwierdzono u Pana/Pani zaawansowaną niewydolność nerek, która wymaga lub będzie wymagać leczenia zastępującego działanie nerek. Leczenie to jest konieczne w celu oczyszczenia organizmu z toksycznych produktów przemiany materii, które w warunkach prawidłowych usuwane są przez nerki. Nie leczona niewydolność nerek prowadzi do śmierci chorego. Możliwe sposoby leczenia zastępującego nerki obejmują przeszczepienie nerki, dializy otrzewnowe lub hemodializy. Do przeprowadzenia hemodializ konieczny jest dostęp naczyniowy umożliwiający pobieranie krwi do aparatu dializacyjnego i oddawanie jej po oczyszczeniu do organizmu chorego. Istnieją dwa rodzaje dostępu naczyniowych stosowanych w dializoterapii: cewniki dializacyjne oraz przetoki tętniczo-żylne. Najkorzystniejszym dostępem naczyniowym do dializoterapii są przetoki dializacyjne wytworzone z naczyń własnych chorego, wykonywane poprzez połączenie tętnicy z żyłą. Jednak nie u wszystkich chorych możliwe jest wytworzenie tętniczo-żylnej przetoki dializacyjnej. Najczęściej przyczyną dyskwalifikacji z wytworzenia przetoki są współistniejące choroby oraz brak technicznych możliwości wykonania przetoki. Cewniki dializacyjne, które są wykorzystywane jako dostęp dializacyjny, charakteryzują się większym ryzykiem wystąpienia powikłań infekcyjnych oraz zakrzepów w porównaniu z przetokami dializacyjnymi. W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia stosowane są cewniki stałe, z fragmentem cewnika umieszczonym w kanale wykonanym w tkance podskórnej. Proponujemy Panu/Pani założenie stałego cewnika dializacyjnego.

IV Opis przebiegu proponowanej procedury medycznej lub operacji

Wprowadzenie stałego cewnika dializacyjnego polega na przezskórnym wprowadzenia cewnika do końcowego odcinka żyły głównej górnej lub dolnej przez nakłucie żyły podobojczykowej, szyjnej wewnętrznej lub udowej. Część cewnika jest umieszczona w kanale wytworzonym w tkance podskórnej metodą chirurgiczną. Do takiego zabiegu kwalifikowani są chorzy z zaawansowaną niewydolnością nerek wymagający leczenia za pomocą hemodializ. Po zakwalifikowaniu do

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

operacji konieczne jest przeprowadzenie podstawowych badań i konsultacji. Należy oznaczyć grupę krwi, morfologię, parametry krzepnięcia, poziom glukozy, mocznika, kreatyniny, sodu i potasu w surowicy krwi oraz wykonać badanie ogólne moczu (u chorych, którzy oddają mocz). Konieczne jest wykonanie prześwietlenia klatki piersiowej oraz elektrokardiogramu. U chorych obciążonych chorobami serca konieczna jest także konsultacja kardiologa. Założenie cewnika dializacyjnego wykonywane jest zazwyczaj w znieczuleniu miejscowym. Do zabiegu wykorzystywane jest promieniowanie rentgenowskie oraz środek cieniujący, które umożliwiają bezpieczne wprowadzenie i odpowiednie usytuowanie końca cewnika. Podczas zabiegu nakłuwa się przezskórnie żyłę a następnie wprowadza pod kontrolą radiologiczną prowadnik a po nim cewnik dializacyjny do końcowego odcinka żyły głównej. Część cewnika znajdującą się na zewnątrz żyły umieszcza się w kanale wytworzonym w tkance podskórnej. Po założeniu cewnika dializacyjnego może być on wykorzystywany od razu do prowadzenia dializoterapii.

V Opis innych dostępnych metod leczenia

Przeszczepienie nerki jest najkorzystniejszą metodą leczenia nerkozastępczego. Wykorzystuje się nerki pobrane od zmarłego lub żywego dawcy, które przeszczepiane osobie z niewydolnością nerek mają zastąpić działanie własnych nerek. Nie wszystkie osoby ze schyłkową lub zaawansowaną przewlekłą niewydolnością nerek mogą mieć przeszczepioną nerkę – niektórzy są dyskwalifikowani z powodu współistniejących chorób, przyczyn anatomicznych, braku technicznych możliwości przeszczepienia nerki.

Najkorzystniejszym dla chorego dostępem naczyniowym do hemodializ są przetoki tętniczo-żylne wytwarzane zwykle na kończynach górnych. Zabieg, wykonywany zwykle w znieczuleniu miejscowym polega na połączeniu jednej z żył przedramienia z jedną z tętnic przedramienia. Rzadziej przetoki tętniczo-żylne dla celów dializoterapii wytwarzane są na ramieniu.

Jeśli do wytworzenia przetoki dializacyjnej nie można wykorzystać własnych naczyń chorego, konieczne jest użycie do tego celu protez naczyniowych z tworzywa sztucznego. Operacja polega na połączeniu żyły i tętnicy najczęściej na ramieniu, protezą naczyniową z tworzywa sztucznego. Przetoki wytworzone z wykorzystaniem protezy naczyniowej związane są z większym ryzykiem zakrzepicy i zakażeń niż przetoki wytworzone z naczyń własnych.

Dializy otrzewnowe wykorzystują dla oczyszczenia organizmu z produktów przemiany materii właściwości otrzewnej. Ten sposób leczenia wymaga operacyjnego wprowadzenia cewnika do jamy otrzewnej oraz zastosowania urządzenia umożliwiającego codzienne wpuszczanie i wypuszczanie płynu do i z jamy brzusznej. Nie wszystkie osoby mogą być dializowane za pomocą dializ otrzewnowych, najczęściej z powodu wcześniejszego zakażenia otrzewnej lub wcześniej przebytych operacji.

VI Opis powikłań standardowych związanych z proponowaną procedurą medyczną lub operacją

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

Wczesne i późne powikłania zakładania cewnika dializacyjnego obejmują:

- zakrzepicę cewnika dializacyjnego;
- zakażenia cewnika, powstawanie ropni zlokalizowanych w okolicy cewnika, uogólnienie zakażenia, aż do posocznicy włącznie;
- uszkodzenia sąsiednich tkanek (np. tętnice, nerwy, płuca). Ryzyko wzrasta przy znacznej otyłości lub wyniszczeniu, przy zaburzonych stosunkach anatomicznych, u chorych, którzy poprzednio przebyli zabiegi operacyjne, u chorych po przebytych rozległych stanach zapalnych, urazach, napromienianiu tej okolicy. Uszkodzenie płuca prowadzi może do powstania odmy opłucnowej, która może wymagać drenażu;
- mechaniczne uszkodzenie cewnikowanej żyły, serca;
- krwawienia śród i pooperacyjnego, przy których zachodzi konieczność transfuzji krwi; powstanie krwiaków;
- zatorowość powietrzna;
- zakażenia wirusem zapalenia wątroby (tzw. żółtaczkę zakaźną);
- uszkodzenie skóry przez środki dezynfekujące lub prąd elektryczny;
- zakrzepicę cewnikowanej żyły;
- zakrzep żyły głównej górnej, zakrzep żyły ramiennie-głowej
- złamania, pęknięcia cewnika dializacyjnego;
- powstanie dużych, szpecących i przeszkadzających blizn, które mogą powstawać w przypadku skłonności osobniczych lub powikłań w procesie gojenia;
- zaostrzenie choroby niedokrwiennej serca
- zawał serca
- niewydolność krążenia
- niewydolność oddechową
- zapalenie płuc
- zakrzepicę żył głębokich. Najgroźniejszym powikłaniem wczesnym zakrzepicy żył głębokich jest zatorowość płucna.

Większość w/w powikłań może wymagać kolejnych operacji, zmiany sposobu leczenia, przedłużenia jego okresu i może być także przyczyną śmierci.

VII Opis zwiększonego ryzyka powikłań w związku ze stanem zdrowia pacjenta

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza opiekującego się pacjentem)

.....

.....

.....

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

VIII Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

Prawidłowo założono stały cewnik dializacyjny pozawala na skuteczne prowadzenia terapii nerkozastępczej. Uwalnia chorego od ryzyka powikłań i zgonu wywołanych rozwojem przewlekłej niewydolności nerek. Jednak pomimo dostępności coraz doskonalszych cewników oraz stosowania prawidłowej techniki operacyjnej wprowadzenie stałego cewnika dializacyjnego związane jest z istotnym ryzykiem zakażenia i zakrzepicy. Zakażenia cewników centralnych u chorych dializowanych są główną przyczyną powikłań i zgonów. Ocenia się, że zakażenie związane wykorzystywaniem cewników dializacyjnych występuje u 10-50% chorych. Zakrzep cewnika jest równie groźnym powikłaniem odległym. Powikłanie to wymaga wymiany cewnika w tym samym miejscu lub założenia nowego do innej dużej żyły.

IX Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

Rezygnacja z założenia stałego cewnika dializacyjnego, powoduje konieczność wprowadzenia ostrego cewnika dializacyjnego, którego stosowanie związane jest z większym odsetkiem powikłań infekcyjnych i zakrzepowych. Brak dostępu dializacyjnego uniemożliwia prowadzenie leczenia nerko zastępczego i jest bezpośrednim zagrożeniem życia.

X Oświadczenie pacjenta

Niniejszym oświadczam, iż zapoznałem/łam* się z treścią niniejszego formularza oraz zostałem/łam* poinformowany/na* przez o proponowanym rodzaju leczenia. Oświadczam, iż miałem/łam* możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego leczenia i otrzymałem/łam* na nie odpowiedź. Jeżeli macie Państwo jeszcze jakieś pytania dotyczące proponowanego leczenia prosimy o ich wpisanie poniżej:

.....
.....
.....

Data i podpis pacjenta

Data i podpis przedstawiciela ustawowego.....

Wyrażam dobrowolnie zgodę na przeprowadzenie proponowanej operacji

Data i podpis pacjenta

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

Data i podpis przedstawiciela ustawowego.....

Nie wyrażam zgody na przeprowadzenie proponowanej operacji

Data i podpis pacjenta

Data i podpis przedstawiciela ustawowego.....

(Uzasadnienie przez pacjenta/przedstawiciela ustawowego odmowy wyrażenia zgody na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej /zabiegu)

.....
.....
.....

Oświadczam, że podczas wywiadu lekarskiego i badania nie zataiłem/łam* istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia , badań, oraz przebytych chorób.

Data i podpis pacjenta

Data i podpis przedstawiciela ustawowego.....

Data i podpis lekarza udzielającego informacji o proponowanej metodzie leczenia

.....

* niepotrzebne skreślić