



Imię i nazwisko pacjenta: _____

Nr historii choroby: _____ PESEL/Data urodzenia*: _____

Dane przedstawiciela ustawowego (jeśli dotyczy):

Imię i nazwisko: _____ PESEL: _____

Adres: _____ Telefon: _____

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA NA PRZEPROWADZENIE ZABIEGU PRZESKÓRNEJ NEFROLITOTRYPSJI (PCNL)

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Stwierdzono u Pani/Pana kamicę nerkową. Na tej podstawie zakwalifikowano Panią/ Pana do zabiegu przezskórnej nefrolitotrypsji (PCNL). Poniżej znajdują się podstawowe informacje o chorobie oraz leczeniu, które Pani/Panu zaproponowano. Proszę zapoznać się z nimi i omówić ewentualne pytania z urologiem prowadzącym.

II. Opis przebiegu proponowanego zabiegu, znieczulenie i oczekiwane korzyści

Przezskórna nefrolitotrypsja (PCNL) jest to zabieg w trakcie którego urolog wprowadza aparat optyczny (nefroskop) przez skórę w okolicy lędźwiowej do nerki. Za pomocą nefroskopu kamienie zostaną w nerce skruszone i usunięte. Zabieg ten trwa około 1–2 godzin i jest wykonywany **w znieczuleniu lędźwiowym, czyli podpajęczynówkowym**, w trakcie którego pacjent nie odczuwa bólu, ale pozostaje przytomny, co pozytywnie wpływa na jego bezpieczeństwo i umożliwia współpracę z zespołem operacyjnym. W szczególnych przypadkach może zostać zastosowane znieczulenie ogólne (narkoza), wówczas pacjent jest całkowicie uśpiony.

PCNL to operacja składająca się z dwóch etapów. W pierwszym etapie pacjent ułożony jest w pozycji „litotomijnej” (na plecach, z uniesionymi i odwiedzionymi w biodrach nogami), a urolog wprowadza przez cewkę moczową do pęcherza aparat (cystoskop), za pomocą którego zostanie wsunięty cewnik do moczowodu po operowanej stronie. Jeden koniec cewnika znajdzie się w nerce, a drugi wyprowadzony jest przez cewkę moczową na zewnątrz. W pęcherzu pozostawia się cewnik, do którego umocowuje się cewnik moczowodowy, zabezpieczając go w ten sposób przed wysunięciem.

W drugim etapie pacjent jest przekładany do pozycji leżącej na brzuchu i po zdezynfekowaniu skóry pleców i obłożeniu pola operacyjnego wytwarzany jest bezpośredni, przezskórny dostęp do nerki. W tym celu do nerki przez uprzednio ustalony cewnik moczowodowy wstrzykiwany jest środek kontrastowy, co umożliwia precyzyjne zobrazowanie nerki pod kontrolą aparatu RTG. Następnie operator pod kontrolą promieni rentgenowskich wkłada się do wnętrza nerki cienką igłą, przez którą następnie wprowadzany jest specjalny prowadnik. Po nim wsuwane są kolejno coraz większe poszerzadła, wytwarzając w ten sposób kanał wiodący do nerki, o średnicy zbliżonej do średnicy długopisu. Przez wytworzony kanał wprowadza się nefroskop, urządzenie optyczne umożliwiające zobrazowanie na monitorze wnętrza nerki. W niektórych przypadkach konieczne może być wprowadzenie nefroskopu w więcej niż jednym miejscu. Dotyczy to szczególnie chorych z dużymi kamieniami. Za pomocą nefroskopu kamienie są odnajdywane, następnie kruszone i usuwane. Przebieg operacji i stopień „oczyszczenia” nerki z kamieni jest stale kontrolowany za pomocą aparatury rentgenowskiej. Po usunięciu wszystkich złogów zabieg kończy się przeważnie założeniem drenu, którego jeden koniec umieszczany jest w nerce, a drugi wyprowadza się na zewnątrz i przyszywa do skóry pleców. Dren ma za zadanie odprowadzanie skrzepów krwi z nerki i zwykle usuwany jest wraz z cewnikiem moczowodowym i cewnikiem z pęcherza w pierwszej lub drugiej dobie po operacji. W niektórych przypadkach, gdy podczas zabiegu nie obserwowano nasilonego krwawienia, rezygnuje się z pozostawienia drenu w nerce, zszywając jedynie otwór w skórze. Minimalizuje to dolegliwości odczuwane przez pacjenta i umożliwia skrócenie hospitalizacji do jednego dnia po operacji.

U części chorych możliwe jest wykonanie zabiegu PCNL bez przekładania pacjenta na brzuch. Procedura odbywa się wtedy w znieczuleniu ogólnym. Pacjent jest układany w pozycji „litotomijnej”, z lekko uniesioną okolicą lędźwiową po



stronie operowanej. Przebieg samej ewakuacji złogów wygląda tak samo jak w klasycznym PCNL. Tę pozycję wykorzystuje się najczęściej, kiedy wymagany jest jednoczasowy dostęp do moczowodu na drodze endoskopowej przez cewkę moczową (tzw. ureterorenoskopia – URS). Jeśli w Pani/ Pana przypadku wymagana będzie ta technika, zostanie Pani/Pan o tym poinformowana/poinformowany przez lekarza.

Ze względu na zastosowanie promieni rentgenowskich metoda PCNL jest bezwzględnie przeciwwskazana u kobiet w ciąży, u wszystkich pacjentek w wieku rozrodczym wskazane jest wykonanie testu ciążowego.

Najczęstszym wskazaniem do wykonania zabiegu PCNL jest obecność w nerce kamienia wielkości powyżej 1,5 cm lub licznych mniejszych złogów z towarzyszącym upośledzeniem odpływu moczu z nerki. Ponadto zabieg PCNL wykonuje się w przypadku braku efektu leczenia przy zastosowaniu mniej inwazyjnych procedur, np. ESWL (bezinwazyjne kruszenie – litotrypsja falą uderzeniową generowaną pozaustrojowo).

Oczekiwane korzyści obejmują: dużą skuteczność w usuwaniu zwłaszcza dużych kamieni, mniejsza inwazyjność niż operacja otwarta, możliwość usunięcia kamienia w całości przy jednym zabiegu, dokładna kontrola wzrokowa układu kielichowo-miedniczkowego, krótszy pobyt w szpitalu w porównaniu z klasyczną operacją

(Miejsce na informację graficzną wykorzystywaną w trakcie przekazywania informacji na temat zabiegu)

III. Zalecenia pozabiegowe

Pobyt w szpitalu po zabiegu trwa zazwyczaj 1–2 dni. W pierwszej dobie po operacji usuwane są cewnik moczowodowy i cewnik z pęcherza moczowego. Dren z nerki przeważnie usuwa się w drugiej dobie po operacji i następnie pacjent jest wypisywany do domu.

Wskazane jest wcześniejsze zorganizowanie transportu do miejsca zamieszkania, gdyż w tak krótkim czasie po operacji pacjent nie powinien prowadzić żadnych pojazdów. Należy również w planach osobistych i zawodowych uwzględnić pooperacyjny okres przeznaczony na rehabilitację. Trwa on zwykle około 1 miesiąca. W tym czasie pacjent nie powinien wykonywać żadnej ciężkiej pracy fizycznej.

Wskazane jest spożycie minimum 2,5 litra płynów na dobę. Ma to na celu zwiększenie produkcji moczu, co przyspiesza oczyszczenie się nerki ze skrzepów i powrót jej prawidłowej funkcji.

Już po zakończeniu rehabilitacji ważnym elementem profilaktyki nawrotów kamicy jest aktywność fizyczna i redukcja masy ciała. Ze względu na ryzyko nawrotu bardzo istotne są regularne okresowe kontrole urologiczne połączone z oceną nerek w USG, dzięki czemu w przypadku wczesnego wykrycie ewentualnego nawrotu kamicy możliwe będzie zastosowanie mniej inwazyjnych metod leczenia.

Proszę nie dopuszczać do zaparć. W tym celu należy spożywać pokarmy zawierające dużo błonnika i unikać produktów działających zapierająco. W razie wątpliwości proszę to omówić z lekarzem prowadzącym.

Proszę powstrzymać się od wykonywania ciężkiej pracy fizycznej przez co najmniej 4 tygodnie.

Jeśli przed operacją odstawiła Pani/odstawił Pani leki przeciwnkrzepliwie, powrót do ich stosowania jest zwykle możliwy po upływie minimum 2 tygodni. Proszę to omówić z urologiem prowadzącym.

W większości przypadków przyczyną kamicy dróg moczowych są zaburzenia gospodarki związkami i pierwiastkami tworzącymi kamień. Ważnym elementem zapobiegania nawrotom jest stosowanie odpowiedniej diety eliminującej nadmiar tych substancji w organizmie. Skuteczne w tych przypadkach może być zasięgnięcie porady dietetyka.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości zachęcamy do kontaktu z urologiem prowadzącym.



IV. Opis innych dostępnych metod leczenia

Innymi sposobami leczenia kamicy nerki są: klasyczna operacja „otwarta”, ESWL – kruszenie pozaustrojowe ultradźwiękami), RIRS (ureterorenoskopia giętka z kruszeniem kamieni za pomocą lasera)

V. Opis powikłań standardowych związanych z proponowaną procedurą medyczną lub zabiegiem

Krwawienie podczas zabiegu przezskórnej nefrolitotrypsji może mieć różne nasilenie. Jakikolwiek leki wpływające na czynność płytek i/lub upośledzające krzepnięcie krwi należy bezwzględnie odstawić w określonym czasie przed zabiegiem i poinformować o tym lekarza prowadzącego. Jest to niezmiernie ważne i może istotnie wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta.

W czasie zabiegu, a także po nim występuje umiarkowane krwawienie z miększu nerki do miedniczki nerkowej. Mocz ma wtedy barwę różową lub czerwoną, a w późniejszym okresie brązową. Krwawienie to zazwyczaj nie zagraża życiu i zdrowiu operowanego i ustępuje samoistnie w ciągu kilku dni od zabiegu. Niekiedy, szczególnie w przypadkach dużej kamicy, ryzyko poważnego krwawienia jest zwiększone. Wówczas potrzebne może być przetoczenie preparatów krwiotwórczych, a wyjątkowo konieczna może być operacja otwarta, celem zaopatrzenia krwawienia. Bardzo rzadko konieczne może okazać się doraźne usunięcie nerki celem powstrzymania krwawienia zagrażającego życiu pacjenta. Mimo iż tak poważne powikłania zdarzają się sporadycznie, zawsze wyrażając zgodę na PCNL, pacjent musi liczyć się z koniecznością transfuzji preparatów krwi.

Brak zgody na przetoczenie krwi należy bezwzględnie zgłosić lekarzowi prowadzącemu, gdyż w takim przypadku przeprowadzenie operacji może nie być możliwe.

Krwawienia późne, czasami krwawienie może wystąpić kilka dni po zabiegu. Może ono prowadzić do krwimoczu lub powstania krwiaka okołonerkowego. W takim przypadku stosuje się leczenie zachowawcze polegające zwykle na ograniczeniu aktywności fizycznej do minimum oraz stosowaniu kroplówek płuczących i leków przeciwkrwotocznych. Jeśli krwiak jest znacznych rozmiarów lub się powiększa, może zaistnieć konieczność leczenia zabiegowego w postaci drenażu przezskórnego lub operacji. Zawsze, jeśli zaobserwuje Pani/Pan intensywny krwimocz z obecnością skrzepów lub nastąpi gwałtowne osłabienie połączone z silnym bólem w okolicy operowanej nerki, należy niezwłocznie zgłosić się do oddziału urologicznego, w którym przeprowadzony został zabieg PCNL.

Krwawienia z naczyń podżebrowych, uraz może wystąpić w przypadku nietypowej budowy klatki piersiowej lub nieprawidłowego, „wysokiego” położenia nerki. Zmiana położenia nerki może być spowodowana anomalią wrodzoną lub nabytą chorobą, np. guzem w obrębie jamy brzusznej czy przestrzeni zaotrzewnowej lub wodobrzuszem. W przypadku urazu naczyń podżebrowych może być konieczne leczenie operacyjne.

Uraz opłucnej i odma występują po PCNL wyjątkowo rzadko. Podobnie jak przy uszkodzeniu naczyń podżebrowych do urazu opłucnej może dojść w związku z patologiami w obrębie klatki piersiowej i jamy brzusznej. W przypadku dużego urazu opłucnej może rozwinąć się odma (przedostanie się powietrza do opłucnej, co powoduje znacznie nasiloną duszność). W takim przypadku konieczne może być wprowadzenie na kilka dni drenu ssącego do opłucnej, przez otwór w skórze klatki piersiowej.

Perforacja otrzewnej i jelit zdarzają się bardzo rzadko przeważnie ich przyczyną jest nieprawidłowe położenie nerki w jamie brzusznej, powodujące utrudniony dostęp do nerki od strony pleców pacjenta i wymuszające wytworzenie dostępu do nerki bardziej bocznie. To powikłanie może być groźne i w niektórych przypadkach może wymagać wytworzenia czasowej przetoki (stomii) kałowej. U większości pacjentów uszkodzenie jelita nie prowadzi do poważnych następstw i może być leczone zachowawczo za pomocą diety i antybiotykoterapii.

Powikłania sercowo-naczyniowe i infekcyjne, bardzo rzadko mogą wystąpić powikłania natury sercowo-naczyniowej, takie jak utrata przytomności, arytmia serca i w konsekwencji zatrzymanie akcji serca na skutek zaburzeń jonowych, czy zakażenie organizmu (sepsa). Ryzyko zgonu jest niskie, jednak nie można go wykluczyć całkowicie. Po wyjściu ze szpitala, gdy wystąpi gorączka, należy skontaktować się z oddziałem gdzie wykonano zabieg lub zgłosić się do najbliższej Urologicznej Izby Przyjęć.

Wszystkie opisane wyżej powikłania mogą prowadzić do wydłużenia planowanego czasu pobytu w szpitalu.



VI. Opis zwiększonego ryzyka powikłań w związku ze stanem zdrowia pacjenta

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

Ryzyko oceniane na podstawie skali np.: POSSUM _____

Dla zabiegów „małych”

Ryzyko powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże

VII. Opis prognozy pozabiegowej i powikłań odległych

W większości przypadków po PCNL uzyskuje się całkowite oczyszczenie nerki z kamieni. W niewielkim odsetku (ok. 5%) operacji może być konieczny ponowny zabieg PCNL lub kontynuacja leczenia przy zastosowaniu bezinwazyjnego kruszenia ESWL (litotrypsja falą uderzeniową generowaną pozaustrojowo). Ryzyko kamicy resztkowej i koniecznego dalszego jej leczenia rośnie wraz z wyjściową rozległością kamicy. Jest ono wysokie (ok. 25%) u pacjentów z kamcią odlewową wypełniającą miedniczkę nerkową oraz kielichy nerkowe.

Ryzyko odległych powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże

VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

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



IX. Oświadczenia Pacjenta dot. proponowanego zabiegu

PRZESKÓRNEJ NEFROLITOTRYPSJI (PCNL)

W dniu ____/____/_____/ lekarz

przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na temat **proponowanego zabiegu przezskórnej nefrolitotrypsji (PCNL)**.

Oświadczam, że miałem/am wystarczający czas na zapoznanie się z informacją zawartą w niniejszym formularzu, zapoznałem/am się z nią i ją zrozumiałem/am, zrozumiałem/am także wyjaśnienia lekarza, zostałem/am wyczerpująco poinformowany/a o celu i przebiegu zabiegu oraz ryzyku powikłań jego wykonania albo możliwych następstwach rezygnacji z proponowanego leczenia, miałem/am możliwość zadawania dodatkowych pytań, na które uzyskałem/am wyczerpujące odpowiedzi.

Lekarz poinformował mnie również o tym, że przebieg, ryzyko powikłań oraz efekty zabiegu nie są identyczne w przypadku każdego pacjenta.

Udzielono mi również rzetelnej informacji na temat wszelkich następstw i powikłań jakie mogą wystąpić w związku z niezastosowaniem się do wskazań lekarza po zabiegu.

Jeżeli ma Pan/Pani jeszcze jakieś pytania dotyczące proponowanej operacji prosimy o ich wpisanie poniżej:

Przed rozpoczęciem zabiegu udzieliłem/ udzieliłam pełnych i prawdziwych informacji na pytania, które lekarz zadawał mi w trakcie wywiadu lekarskiego odnośnie:

- mojego stanu zdrowia,
- wszelkiego typu alergii,
- trwającej terapii chorób przewlekłych,
- istnienia/braku ciąży,
- przyjmowanie leków,
- przebytych zabiegów i urazów.

data

czytelny podpis Pacjenta

data

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta

Prosimy o podanie ewentualnych zastrzeżeń i uwag dotyczących opisanych powyżej informacji:

data

czytelny podpis Pacjenta

data

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta



W związku z powyższym:

Wyrażam zgodę na przeprowadzenie zaproponowanego zabiegu przezskórnej nefrolitotrypsji (PCNL).

Zostałem/am poinformowany/a, że udzielona przeze mnie zgoda może być w każdej chwili cofnięta.

data i godzina

czytelny podpis Pacjenta

data i godzina

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta

Nie wyrażam zgody na przeprowadzenie zaproponowanego zabiegu przezskórnej nefrolitotrypsji (PCNL).

Jednocześnie oświadczam, że zostałem/am poinformowany/a o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia, które obejmują w szczególności:

Uzasadnienie odmowy

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez pacjenta / przedstawiciela ustawowego i ewentualnego wskazania uzasadnienia odmowy wyrażenia zgody na przeprowadzenie zabiegu przezskórnej nefrolitotrypsji (PCNL).

pPodanie uzasadnienia jest dobrowolne.)

data i godzina

czytelny podpis Pacjenta

data i godzina

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta



X. Oświadczenie lekarza

Oświadczam, że:

przedstawiłem/am* pacjentowi planowany sposób leczenia zgodnie z prawdą i posiadaną wiedzą medyczną. Udzieliłem/am informacji umożliwiających świadome wyrażenie zgody bądź świadomą odmowę na udzielanie świadczeń zdrowotnych oraz poinformowałem/am o możliwych zagrożeniach i powikłaniach, które mogą wystąpić w przebiegu lub wyniku proponowanej procedury medycznej oraz udzieliłem/am odpowiedzi na jego pytania. Poinformowałem/am pacjenta o negatywnych konsekwencjach niewyrażenia zgody na zaproponowany zabieg.

Z uwagi na stan pacjenta powyższe informacje nie zostały mu przekazane*.

data

oznaczenie lekarza udzielającego wyjaśnień
i odbierającego oświadczenie (pieczętka i podpis)

Pacjent nie jest w stanie złożyć oświadczenia o wyrażeniu zgody / odmowie wyrażenia zgody w formie pisemnej z powodu:

Pacjent złożył oświadczenie o wyrażeniu zgody / odmowie wyrażenia zgody* na przeprowadzenie **zabiegu przezskórnej nefrolitotrypsji (PCNL)** w następujący sposób:

Oświadczenie zostało złożone w sposób dostatecznie jasny.

data i godzina

oznaczenie lekarza odbierającego
oświadczenie (pieczętka i podpis)

miejsce na ewentualny podpis osoby trzeciej
obecnej przy składaniu oświadczenia

Uzyskano zgodę sądu opiekuńczego **na przeprowadzenie zabiegu przezskórnej nefrolitotrypsji (PCNL).**

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza i wskazania przyczyny uzyskania zgody zastępczej, danych sądu, daty i miejsca wydania, sygnatury postanowienia oraz jego zakresu):

data

podpis i pieczętka lekarza