



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 CYSTOLITOTRYPSJI – KRUSZENIA KAMIENI W PĘCHERZU MOCZOWYM NA DRODZE ENDOSKOPOWEJ

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Rozpoznano u Pani/Pana kamice pęcherza moczowego. Z tego powodu jest Pani/Pan zakwalifikowana/zakwalifikowany do zabiegu cystolitotrypsji – endoskopowego kruszenia i usunięcia kamieni. Poniżej podane są podstawowe informacje o chorobie oraz o leczeniu, które Pani/Panu zaproponowano. Proszę zapoznać się z tymi informacjami i ewentualne pytania przedyskutować z urologiem prowadzącym.

Kamica pęcherza moczowego to obecność w pęcherzu jednego lub większej liczby złogów.

Kamienie tworzą się, gdy mocz w pęcherzu ulega zagęszczeniu i zachodzi krystalizacja zawartych w nim minerałów. Obecność w pęcherzu zagęszczonego, zastoinowego moczu jest często spowodowana trudnościami w całkowitym opróżnianiu pęcherza moczowego. Kamica pęcherza nie zawsze powoduje objawy i może być wykryta przypadkowo w trakcie badań wykonywanych z innych przyczyn. Jeśli objawy występują, mogą przybierać różną formę – od bólu w podbrzuszu do krwimocz. Niewielkie złogi mogą zostać wydalone samoistnie z moczem, ale większe wymagają interwencji urologicznej. Nieleczona kamica pęcherza moczowego może powodować zakażenia i poważne powikłania.

Objawy związane z kamica pęcherza moczowego mogą być następujące:

- 1) Ból w podbrzuszu.
- 2) U mężczyzn ból i dyskomfort w okolicy penisa.
- 3) Ból podczas oddawania moczu.
- 4) Częste oddawanie moczu.
- 5) Trudności w oddawaniu moczu lub przerywany strumień.
- 6) Krwimocz.
- 7) Obecność wtrętów, „kłaczków”, lub nietypowy, ciemny kolor moczu.

II. Opis przebiegu proponowanego zabiegu, znieczulenie i oczekiwane korzyści

Cystolitotrypsja jest powszechnie stosowaną metodą leczenia kamicy pęcherza moczowego. Umożliwia mało inwazyjne (bez cięcia powłok ciała) wprowadzenie narzędzi do pęcherza poprzez cewkę moczową i skruszenie oraz usunięcie złogów. Cystolitotrypsja jest wykonywana przeważnie w **znieczuleniu podpajęczynówkowym** (przewodowym, lędźwiowym), w trakcie którego pacjent nie odczuwa bólu, ale pozostaje przytomny, co pozytywnie wpływa na jego bezpieczeństwo umożliwia współpracę z zespołem operacyjnym. W szczególnych przypadkach może być zastosowane **znieczulenie ogólne** (narkoza), wówczas pacjent zostaje całkowicie uśpiony.



Podczas tej operacji specjalne narzędzie cystolitotryptor, jest wprowadzane do cewki moczowej i następnie do pęcherza moczowego. Aparat zbudowany jest z układu optycznego przekazującego obraz endoskopowy oraz z części pracującej, która służy do kruszenia i usuwania kamieni. Po sprawdzeniu anatomii cewki i pęcherza jest on wprowadzany do pęcherza moczowego. Następnie urolog kruszy dostępnymi narzędziami zlokalizowane uprzednio kamienie i usuwa lub wypłukuje fragmenty na zewnątrz. Jeśli po tym zabiegu występuje krwawienie z błony śluzowej pęcherza moczowego, operator przed zakończeniem procedury przeprowadza koagulację krwawiących miejsc. Po zabiegu pozostawia się cewnik w pęcherzu moczowym w celu zapewnienia stałego odpływu moczu i ewentualnych drobnych odłamków pokruszonych podczas zabiegu kamieni. Cewnik przeważnie usuwany jest w następnym dniu po operacji, po czym pacjent jest wypisywany do domu.

W leczeniu operacyjnym kamicy pęcherza moczowego cystolitotrypsja jest najczęściej wykonywaną procedurą. Umożliwia mało inwazyjne usunięcie kamieni i umożliwia pacjentowi szybki powrót do codziennej aktywności.

Cystolitotrypsja jest wykonywana u pacjentów z małymi i średnimi kamieniami w pęcherzu moczowym, u których nie ma istotnych przeszkód w dostępie przezcewkowym do pęcherza moczowego (np. olbrzymi gruczolak stercza uniemożliwia wprowadzenie aparatu). Leczeniu poddaje się pacjentów z kamieniami, które nie rokują samoistnego wydalenia przez cewkę (większość przypadków).

Oczekiwane korzyści obejmują: ustąpienie dolegliwości bólowych, krwimoczu i zakażenia układu moczowego związanych z obecnością kamicy pęcherza moczowego.

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

III. Zalecenia pozabiegowe

- 1) Proszę pić dużo płynów (minimum 2,5 l/dobę). Ma to na celu sprawne płukanie pęcherza moczowego i zapobiega tworzeniu się złożeń.
- 2) Proszę nie dopuszczać zaparć. W tym celu należy spożywać pokarmy zawierające dużo błonnika i unikać produktów działających zapierająco. W razie wątpliwości proszę to przedyskutować z lekarzem lub dietetykiem.
- 3) Proszę nie stosować żadnych leków doustnych hamujących krzepnięcie krwi. Ich zażycie może przyczynić się do wystąpienia maszynego krwimoczu. Jeśli z powodu obciążeń kardiologicznych przed zabiegiem odstawiła Pani/ odstawił Pan doustne leki przeciwkrzepliwe i stosuje iniekcje heparyny, proszę kontynuować to leczenie przez minimum 2 tygodnie.
- 4) Proszę powstrzymać się od podejmowania aktywności seksualnej i wykonywania ciężkiej pracy fizycznej co najmniej przez 2 tygodnie po operacji.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości zachęcamy do kontaktu z urologiem prowadzącym.

IV. Opis innych dostępnych metod leczenia

Usunięcie kamieni z pęcherza moczowego możliwe jest na drodze cystolitotomii lub na drodze przezcewkowego skruszenia laserem i usunięcia odłamków kamieni z pęcherza moczowego.

Sposób postępowania dobiera się indywidualnie do każdego pacjenta biorąc pod uwagę przyczynę powstania kamicy



pęcherza, powikłania tego stanu, wiek chorego oraz choroby towarzyszące.

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

Każdy zabieg urologiczny wiąże się z ryzykiem wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Większość pacjentów czuje się dobrze po zabiegu cystolitotomii, jednak w niektórych przypadkach mogą wystąpić zdarzenia niepożądane, takie jak:

- 1) Masywne krwawienie. Nieznaczne i umiarkowane krwawienie jest naturalnym następstwem zabiegu cystolitotomii (zwłaszcza u chorych z dużymi kamieniami) i nie stanowi dla pacjenta większego zagrożenia. Krwiomocz ustępuje z reguły samoistnie po kilku dniach od operacji. Natomiast masywne krwawienie, wymagające interwencji endoskopowej lub reoperacji, zdarza się po zabiegu cystolitotomii bardzo rzadko.
- 2) Przejściowe utrudnienie oddawania moczu. Może wystąpić w pierwszych dniach po operacji u niektórych pacjentów. Czasami może dojść do zatrzymania moczu wymagającego dłuższego utrzymania cewnika w pęcherzu moczowym. Jest to przeważnie wynikiem obrzęku błony śluzowej cewki moczowej bądź zatkania światła cewki przez skrzepy lub okruchy kamienia.
- 3) Infekcja układu moczowego i uogólnione zakażenie. U pacjentów z kamcią pęcherza moczowego zakażenie układu moczowego występuje już przed operacją na skutek rozwoju bakterii w sprzyjających warunkach. Z tego powodu w trakcie zabiegu cystolitotomii stosuje się profilaktyczną antybiotykoterapię. W bardzo rzadkich przypadkach kamica pęcherza moczowego, zarówno nieleczone, jak i po leczeniu operacyjnym, może doprowadzić do uogólnionego zakażenia bakteryjnego organizmu (sepsy). Konieczny jest wówczas dłuższy pobyt w szpitalu i leczenie antybiotykami podawanymi dożylnie.
- 4) Najcięższe powikłania występują wyjątkowo rzadko. Należą do nich takie stany, jak: perforacja (przeziurawienie) pęcherza moczowego, uszkodzenie cewki moczowej, przetoka pęcherzowo-jelitowa, pęcherzowo-pochwowa (u kobiet). Zazwyczaj powikłania te dotyczą skomplikowanych przypadków, w których kamicy pęcherza moczowego towarzyszą inne poważne choroby pęcherza moczowego i dolnych dróg moczowych. Takie powikłania mogą wymagać dalszego leczenia chirurgicznego (w tym operacji otwartych).

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

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

Ryzyko zabiegu cystolitotrypsji – kruszenia kamieni w pęcherzu moczowym na drodze endoskopowej oceniane na podstawie skali np.: POSSUM _____

Dla zabiegów „małych” Ryzyko powikłań [] małe [] średnie [] duże

VII. Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

Zabieg cystolitotomii uwalnia chorego od dolegliwości związanych z obecnością kamieni w pęcherzu i zapobiega zniszczeniu pęcherza moczowego, co może prowadzić do uszkodzenia i niewydolności nerek.

Ryzyko odległych powikłań [] małe [] średnie [] duże

VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

1. dolegliwości bólowe, krwiomocz, przewlekłe zakażenie układu moczowego
2. uszkodzenie funkcji pęcherza moczowego
3. niewydolność nerek

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



IX. Oświadczenia Pacjenta dot. proponowanego zabiegu
ZABIEGU CYSTOLITOTRYPSJI – KRUSZENIA KAMIENI
W PĘCHERZU MOCZOWYM NA DRODZE ENDOSKOPOWEJ

W dniu ____/____/_____/ lekarz
przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na temat **proponowanego zabiegu cystolitotrypsji – kruszenia kamieni w pęcherzu moczowym na drodze endoskopowej.**

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 proponowanego zabiegu 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 cystolitotrypsji – kruszenia kamieni w pęcherzu moczowym na drodze endoskopowej.

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 cystolitotrypsji – kruszenia kamieni w pęcherzu moczowym na drodze endoskopowej.

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 cystolitotrypsji – kruszenia kamieni w pęcherzu moczowym na drodze endoskopowej. Podanie uzasadnienia jest dobrowolne.)

data i godzina

czytelny podpis Pacjenta

data i godzina

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta

X. Oświadczenie lekarza



Oświadczam, że:

przedstawiłem/am* pacjentce/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 jej/jego pytania. Poinformowałem/am pacjentkę/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 cystolitotrypsji – kruszenia kamieni w pęcherzu moczowym na drodze endoskopowej** 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 cystolitotrypsji – kruszenia kamieni w pęcherzu moczowym na drodze endoskopowej.**

(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

_____ pieczętka i podpis lekarza