



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 LECZENIE NERKOZASTĘPCZE METODĄ HEMODIAFILTRACJI

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Stwierdzono u Pana/Pani zaawansowane -V stadium przewlekłej choroby nerek. Jest to zespół objawów ujawniający się na skutek daleko posuniętego upośledzenia funkcji tego narządu. Głównym zadaniem nerek jest oczyszczanie krwi ze szkodliwych produktów przemiany materii. Zaburzenie tej funkcji sprawia, że w organizmie gromadzą się groźne i toksyczne substancje, zwane toksynami mocznicowymi, które upośledzają działanie innych narządów. Dochodzi także do zaburzenia wydalania wody z organizmu powodując powstawanie i narastanie obrzęków, gromadzenia się wody w narządach prowadząc do ich niewydolności a także dochodzi do narastania zaburzeń gospodarki kwasowo - zasadowej, co prowadzi do kwasicy. W przypadku, kiedy ze schyłkową niewydolnością nerek współistnieją: niestabilność hemodynamiczna z dominującymi objawami hipotensji śróddializacyjnej, źle kontrolowane nadciśnienie tętnicze objętościowo - zależne, amyloidoza, lub jest Pani w ciąży, wówczas optymalną formą leczenia nerkozastępczego, jest hemodiafiltracja (HDF).

II. Opis przebiegu proponowanego zabiegu, znieczulenie i oczekiwane korzyści

Hemodiafiltracja (HDF) to metoda leczenia nerkozastępczego, która w odróżnieniu od tradycyjnej hemodializy, wykorzystuje zarówno dyfuzję, jak i konwekcję do oczyszczania krwi. Tą metodą usuwane są nie tylko małe cząsteczki, ale również średnie, co może być korzystne dla pacjentów z pewnymi schorzeniami. Ministerstwo Zdrowia, zgodnie z rozporządzeniem, określiło grupy pacjentów, u których HDF- powinna być rozważana jako zabieg pozaustrojowego oczyszczania krwi. Są to grupy Pacjentów:

- ze współistniejącą niestabilnością hemodynamiczną (np. hipotensją śróddializacyjną).
- ze źle kontrolowanym nadciśnieniem tętniczym objętościowo - zależnym.
- z amyloidozą.
- pacjentki w ciąży, pod warunkiem osiągnięcia odpowiedniej objętości konwekcji krwi na sesję HDF.

Procedura ta polega na połączeniu 2-ch technik hemodializy z hemofiltracją, co skutkuje usuwaniem cząsteczek o małej i średniej gęstości, elektrolitów i płynów z krwi osób, u których nerki nie są w stanie wykonać tego zadania z powodu choroby narządu lub ogólnie złego stanu zdrowia pacjenta, zapewniając większą stabilność pacjenta podczas zabiegu. Zabieg ten umożliwia korektę zaburzeń gospodarki kwasowo - zasadowej oraz zaburzeń elektrolitowych.

Hemodiafiltracja polega na oczyszczaniu krwi przy użyciu specjalistycznego sprzętu zwanego dializatorem, który składa się z cienkich kapilar, zbudowanych z półprzepuszczalnej membrany, a całość zamknięta jest w cylindrze zbudowanym z tworzywa sztucznego. W kapilarach płynie krew, a na zewnątrz kapilar płyn dializacyjny. Dodatkowo dochodzi do podania płynu dializacyjnego do krążenia pacjenta, co skutkuje lepszą tolerancją przy większym odwadnianiu oraz większym usuwaniem średnich cząsteczek toksyn w trakcie sesji dializacyjnej.

Wymiana pomiędzy krwią pacjenta a płynem dializacyjnym powoduje, że z osocza przedostają się do płynu dializacyjnego toksyczne produkty przemiany materii, natomiast z płynu dializacyjnego do osocza przechodzą te substancje, których brakuje w organizmie w niewydolności nerek np. wodorowęglany czy wapń.



Transport przez błonę zachodzi w obu kierunkach a w trakcie zabiegu hemodializy dochodzi do stopniowego wyrównania stężeń substancji pomiędzy osoczem a płynem dializacyjnym.

Zabieg hemodiafiltracji wymaga odpowiedniego dostępu naczyniowego, który najczęściej zapewnia przetoką dializacyjną wytworzona z własnych naczyń pacjenta /lub z zastosowaniem protezy naczyniowej.

Podczas zabiegu krew wypływa przez dostęp naczyniowy, do którego podłączona jest linia dializacyjna następnie wpływa do dializatora, gdzie jest oczyszczana i powraca do organizmu pacjenta przez linie dializacyjne podłączone do dostępu naczyniowego. Takie wielokrotne przepompowywanie krwi na zewnątrz ciała do dializatora, zapewnia optymalne wyrównanie zaburzeń pacjenta.

Aby dializa była adekwatna, objętość krwi wydializowanej w trakcie zabiegu powinna być co najmniej równa suchej masie pacjenta (pacjent 75 kg — objętość krwi 75 l). Czas zabiegu hemodiafiltracji może trwać od 3 do 5 godzin.

W trakcie zabiegu Pacjent otrzymuje heparynę niefrakcjonowaną / heparynę drobnocząsteczkową w celu zapobiegania wykrzepiania krwi w układzie dializacyjnym. W przypadku obecności przeciwwskazań do stosowania leczenia przeciwkrzepliwego, zabieg hemodiafiltracji jest poprowadzony bez wyżej wymienionych leków, a co 15-20 min układ linii i dializator jest przepłukiwany 200 ml 0,9% NaCl- co zapobiegnie wykrzepianiu. **Nie stosujemy znieczulenia**, ponieważ zabieg hemodiafiltracji jest zabiegiem bezbolesnym nie wymagającym użycia środków znieczulających.

Oczekiwane korzyści

Hemodiafiltracja (HDF) to zaawansowana forma terapii nerkozastępczej, która łączy hemodializę (usuwanie małych cząsteczek przez dyfuzję) z hemofiltracją (usuwanie średnich i dużych cząsteczek poprzez konwekcję). Metoda ta jest często uważana za bardziej skuteczną w usuwaniu toksyn, zwłaszcza u pacjentów z chorobami układu krążenia, oraz lepiej tolerowana niż standardowa hemodializa. znawana jest za metodę zapewniającą lepsze wyniki dla pacjentów. Jest szczególnie zalecana dla pacjentów z niestabilnością hemodynamiczną, źle kontrolowanym nadciśnieniem, chorobami serca lub dla kobiet w ciąży.

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

III. Zalecenia pozabiegowe

Po zakończeniu zabiegu będzie Pan/Pani mógł/a opuścić stanowisko dializacyjne samodzielnie lub w asyście personelu pielęgniarskiego.

Jeśli korzysta Pan/Pani z transportu medycznego, będzie Pan/Pani oczekiwał/a na transport w miejscu wyznaczonym. Konieczne dbanie o higienę okolicy dostępu naczyniowego. Stosowanie diety zaleconej przez lekarza.

IV. Opis innych dostępnych metod leczenia

Leczenie nerkozastępcze to metody terapii, które pozwalają na zastąpienie funkcji nerek zniszczonych przez proces chorobowy. Do metod leczenia nerkozastępczego poza hemodiafiltracją należy także hemodializa i dializa otrzewnowa. Dializa otrzewnowa to metoda leczenia nerkozastępczego, która wykorzystuje błonę otrzewnową znajdująca się w jamie brzusznej do oczyszczania krwi z toksyn i nadmiaru płynów.

Błona otrzewnowa działa jak „naturalny dializator”, gdyż jest ona przepuszczalna dla wody oraz wielu substancji, które mogą przechodzić z krwi do płynu dializacyjnego, wpuszczanego do jamy otrzewnej przez odpowiedni dostęp - cewnik dializacyjny, jak również w kierunku przeciwnym tj.: z płynu dializacyjnego do krwi. Płyn dializacyjny wpuszczany jest do jamy otrzewnej, a następnie drenowany, w ten sposób umożliwiając wymianę substancji między krwią a płynem.



Hemodializa, to zabieg podobny do hemodiafiltracji różniący się od niej, brakiem procesu hemofiltracji, co przekłada się na gorsze usuwanie zwłaszcza średnich cząsteczek np. B2-mikroglobuliny, oraz u niektórych osób gorszą tolerancją zabiegu.

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

1. Powikłania związane z dostępem naczyniowym - przetoką: ból w miejscu wkłucia, wynaczynienie, krwiak, krwawienie, przedłużające się tamowanie po hemodializie, zapalenie przetoki, zwężenie przetoki, tętniaki przetoki, przekłucie przetoki w trakcie zabiegu, pęknięcie przetoki, zakrzepica.
2. Powikłania związane z dostępem naczyniowym cewnikiem - zła funkcja / brak funkcji cewnika, zakażenie odcewnikowe o różnym nasileniu.
3. Hipotonia (obniżenie ciśnienia krwi, osłabienie, nudności, utrata przytomności).
4. Kurcze mięśni (kurcze zwłaszcza w 2 połowie dializy towarzyszące spadkom ciśnienia tętniczego).
5. Świąd skóry.
6. Odczyny gorączkowe (gorączka, dreszcze, pogorszenie samopoczucia, nudności).
7. Zespół pierwszego użycia dializatora (dusznosc, niepokój, uczucie zagrożenia).
8. Zespół niewyrównania (może zdarzyć się w 1 fazie dializoterapii: niepokój, bóle głowy, nudności, wymioty, dezorientacja, drżenia mięśniowe).
9. Nadciśnienie śródodializacyjne (wzrost ciśnienia tętniczego w czasie lub bezpośrednio po zabiegu hemodializy)
10. Zator powietrzny (powikłanie bardzo rzadkie ze względu na obecność czujników powietrza, objawia się niepokojem, kaszlem, dusznością, zaburzeniami rytmu serca, bólem w klatce piersiowej, utratą przytomności, drgawkami, może doprowadzić do zgonu).
11. Hemoliza (objawiająca się bólem pleców, bólem w klatce piersiowej, dusznością, bólem ręki po stronie przetoki, zmianą zabarwienia skóry).

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: _____

Ryzyko powikłań

[] małe

[x] średnie

[] duże

VII. Opis prognozy pozabiegowej i powikłań odległych

Prognoza po hemodiafiltracji zależy od stanu ogólnego pacjenta, chorób współistniejących, przyczyny niewydolności nerek oraz jakości prowadzonej terapii. Po prawidłowo wykonanej hemodializie zwykle obserwuje się poprawę stanu klinicznego, ustąpienie obrzęków, duszności, dobra kontrola ciśnienia tętniczego oraz stabilizację parametrów biochemicznych. U większości pacjentów poprawa pojawia się w ciągu kilku godzin i utrzymuje się do kolejnej dializy.

U części pacjentów w okresie pozabiegowym mogą wystąpić przejściowo objawy, które ustępują samoistnie, takie jak zmęczenie, osłabienie – najczęstsze, wynikające ze zmian ciśnienia i przesunięć elektrolitowych, spadek ciśnienia tętniczego w trakcie lub po zabiegu, skurcze mięśni (zwykle łydek) z powodu zmian elektrolitowych, bóle głowy, związane zwykle ze spadkiem ciśnienia, nadmierne pragnienie po usunięciu nadmiaru płynów.

Pacjenci przestrzegający zaleceń zwykle tolerują dializoterapię stabilnie przez wiele lat.

Ryzyko odległych powikłań

[x] małe

[] średnie

[] duże

VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

Rezygnacja z proponowanego leczenia nerkozastępczego doprowadzi do nasilenia objawów mocznicy objawiających się zaburzeniami ze strony wszystkich układów: nerwowego, sercowo - naczyniowego, oddechowego, pokarmowego,



krwiotwórczego, odpornościowego, kostnego, prowadząc do zgonu pacjenta.

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



IX. Oświadczenia Pacjenta dot. proponowanego

LECZENIA NERKOZASTĘPCZEGO METODĄ HEMODIAFILTRACJI

W dniu ____/____/____/ lekarz przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na temat **proponowanego leczenia nerkozastępczego metodą hemodiafiltracji**. 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 następstw 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 leczenia nerkozastępczego metodą hemodiafiltracji.

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 leczenia nerkozastępczego metodą hemodiafiltracji.

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 leczenia nerkozastępczego metodą hemodiafiltracji. 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 leczenia nerkozastępczego metodą hemodiafiltracji** 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 leczenia nerkozastępczego metodą hemodiafiltracji.**

(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