

**INFORMACJA DLA PACJENTA ORAZ FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA
ZABIEG IMPLANTACJI CEWNIKA PERMANENTNEGO DO DIALIZ**

Imię i nazwisko													
PESEL													Numer Księgi Głównej

1. INFORMACJA O ROZPOZNANIU:

Na podstawie przeprowadzonych dotychczas badań rozpoznano u Pana/Pani

..... Przewlekła choroba nerek/ ostre uszkodzenie nerek wymagająca dializoterapii * - niepotrzebne skreślić

2. PROPONOWANY SPOSÓB LECZENIA- IMPLANTACJA CEWNIKA DO DIALIZ (ZASOWEGO/ PERMANENTNEGO)

Cewnik permanentny jest trwałym dostępem do żył centralnych (w klatce piersiowej) żylnym implantowanym podskórnie najczęściej w okolicy podożyłkowej prawej pacjentom, którzy wymagają dializ z powodu niewydolności nerek. Wszczepienie tunelizowanego cewnika permanentnego zmniejsza liczbę incydentów zakażeń, pozwala choremu na prowadzenie normalnego życia, nie utrudniając codziennej aktywności fizycznej, czy zabiegów higienicznych. Cewnik permanentny, przy odpowiedniej pielęgnacji może być używany przez wiele lat. Zawsze należy rozważyć usunięcie takiego cewnika po zakończeniu dializ oraz zawsze, kiedy pojawią się wskazania do jego usunięcia (całkowita niedrożność układu, masywna zakrzepica żylna, niepoddające się leczeniu zakażenie, uszkodzenie cewnika lub jego przemieszczenie, np. do prawej komory serca).

PROCEDURA ZABIEGOWA:

Implantacja cewnika permanentnego jest zabiegiem wykonywanym w znieczuleniu miejscowym, w sali spełniającej warunki aseptyki. Pacjent leży na plecach, z głową skierowaną przeciwnie do wkłucia. W pierwszym etapie operator nakłuwa żyłę centralną (najczęściej żyłę szyjną wewnętrzną prawą, ale także lewą żyłę szyjną wewnętrzną, żyłę podożyłkową lub udową, w pachwinie), wprowadzając do niej przewodnik i koszulkę naczyniową, aby umożliwić wprowadzenie cewnika, tak aby jego końcówka znajdowała się na granicy żyły głównej górnej i prawego przedsionka serca. Następnie w okolicy podożyłkowej, w miejscu względnie bogatym w tkankę podskórną, wykonuje się nacięcie skóry, przez które następuje przeprowadzenie cewnika za pomocą specjalnego tunelizatora, do żyły centralnej. Następuje aspiracja krwi, która potwierdza prawidłowe funkcjonowanie układu, który następnie jest przepłukiwany roztworem soli fizjologicznej. Do kanałów cewnika podawana jest heparyna w odpowiedniej ilości w celu wytworzenia tzw. „korka heparynowego”. Miejsca zabiegu są zaopatrywane szwami oraz jałowym opatrunkiem. Po zabiegu konieczne jest wykonanie kontroli radiologicznej, w celu potwierdzenia prawidłowego umiejscowienia końcówki cewnika oraz wykluczenia ewentualnych powikłań. Po kontroli RTG istnieje możliwość wypisu pacjenta do domu, a cewnik permanentny jest gotowy do użycia. Do wykonania tej procedury potrzebna jest Pani/Pana zgoda. Na temat różnych skutków ubocznych związanych z tym zabiegiem możecie Państwo porozmawiać z leczącym Państwa lekarzem.

ZNIECZULENIE MIEJSCOWE(najczęściej lidokainą) jest powszechnie stosowane w celu złagodzenia bólu podczas zabiegów. Lidokaina działa poprzez blokowanie przewodzenia impulsów nerwowych, co uniemożliwia odczuwanie bólu w miejscu podania. Możliwe powikłania związane z podskórnym podawaniem lidokainy:

- Reakcje alergiczne: u niektórych pacjentów może wystąpić uczulenie na lidokainę, objawiające się wysypką, swędzeniem, obrzękiem lub dusznością. W przypadku wystąpienia takich objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Działania niepożądane: lidokaina może powodować zawroty głowy, senność, drżenie mięśni, zaburzenia widzenia lub słuchu. Objawy te zwykle ustępują po krótkim czasie.
- Powikłania miejscowe: w miejscu podania lidokainy może wystąpić zaczerwienienie, obrzęk lub ból. Zwykle są to łagodne objawy, które ustępują samoistnie.

Ważne jest, aby poinformować lekarza o wszelkich dolegliwościach, które występują lub występowały po wcześniejszym podaniu lidokainy.

KONIECZNOŚĆ ZMIANY/ROZSZERZENIA ZABIEGU OPERACYJNEGO WYSTĘPUJĄCA PODCZAS JEGO TRWANIA:

Podczas zabiegu, mogą ujawnić się inne choroby, których uwidocznienie innymi metodami obrazowania jest często niemożliwe. Może to prowadzić do podjęcia decyzji przez operatora o poszerzeniu lub zmianie zakresu zabiegu, jeżeli będzie ona miała wymierne korzyści dla pacjenta. Dodatkowo w trakcie zabiegu może dojść do powikłań wymienionych poniżej, które mogą wymagać interdyscyplinarnego działania wielu lekarzy w celu ratowania zdrowia i życia pacjenta.

ZALECENIA OKOŁOZABIEGOWE:

Regularnie należy dbać o prawidłowe nawodnienie, co warunkuje dobre wypełnienie żył, a w konsekwencji lepsze warunki do implantacji cewnika. Po zabiegu należy utrzymywać opatrunek w czystości i suchości. W okresie okołoperacyjnym może wystąpić niewielki ból w miejscu implantacji. W razie potrzeby można stosować leki przeciwbólowe dostępne bez recepty, takie jak paracetamol. Należy obserwować miejsce operowane pod kątem objawów infekcji, takich jak zaczerwienienie, obrzęk, gorączka lub ropna wydzielina. W przypadku wystąpienia takich objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

3. OCZEKIWANE KORZYŚCI

Założenie cewnika umożliwi prowadzenie u Pana hemodializoterapii, bez której najprawdopodobniej doszłoby do Pana/ Pani śmierci.

Prawdopodobieństwo powodzenia proponowanej operacji jest w Pana/Pani przypadku:

duże

średnie

ograniczone

4. RYZYKO DLA PACJENTA- MOŻLIWE POWIKŁANIA

Żaden lekarz nie może Państwu zagwarantować, że zabieg przebiegnie bez powikłań. Nawet drobne incydenty mogą przy splocie niefortunnych okoliczności, doprowadzić do poważnych działań niepożądanych, niebędących błędem. Proponowany zabieg operacyjny będzie wykonywany zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i przy zachowaniu należytej staranności, w ramach warunków lokalowych, sprzętowych, ludzkich i finansowych, którymi dysponuje szpital, oddział i jednostka organizacyjna (blok operacyjny, sala radiologii zabiegowej) w danym momencie. Zabiegi operacyjne mogą być powiązane z różnym procentowo ryzykiem zdarzeń niepożądanych zależnym od: **(a)** samego pobytu w szpitalu (ryzyko zakażenia szpitalnego- 14-20%, krwawienia- 4-6%, powikłań zakrzepowo- zatorowych- określonego punkcją skali Padewskiej/ Capriniego, niedożywienia- 30%, upadku) **(b)** osobniczego ryzyka pacjenta zależnego od jego stanu jego zdrowia, chorób przebytych i współistniejących, zaawansowania choroby, wieku, odżywienia (ocenianych w skali POSSUM lub Goldmanna) **(c)** znieczulenia (skala ASA); **(d)** trybu (nagły, pilny, planowy przyspieszony, planowy), typu (operacja/ reoperacja) i rodzaju samej operacji (średnio 1-5% ryzyko zgonu i incydentu sercowo- naczyniowego, krwawienia, zakażenia, zakrzepicy + wymienione poniżej); **(e)** przebiegu okresu pooperacyjnego (ryzyko wystąpienia majaczenia [delirium], zakażenia miejsca operowanego, krwawienia i zakrzepicy żyłnej), a nawet **(f)** pory roku (infekcje okresu jesienno- zimowego, wysokie temperatury latem, wahania ciśnienia atmosferycznego, burze) i **(g)** niemożliwych do przewidzenia czynników zewnętrznych (np. epidemia, pandemia, klęski żywiołowe, konieczność wykonania pilnego zabiegu u innego pacjenta) i zależnych od pacjenta (np. nietypowa anatomia, nieoczekiwana reakcja na substancję podaną podczas zabiegu). Każdy zabieg operacyjny, także małoinwazyjny może wymagać przetoczenia krwi oraz wiązać się ogólnymi powikłaniami, jak zakażenie, krwawienie, powikłania zakrzepowo- zatorowe, zapalenie płuc, zakażenie miejsca operowanego, zawał serca, udar, zgon.

Na podstawie skali Goldmanna (modyfikacja Lee) wyliczono indywidualne ryzyko śmierci oraz powikłań związanych z zabiegiem, które wynoszą u pana/Pani

Śmiertelność: Możliwość powikłań:

POWIKŁANIA ZWIĄZANE Z CEWNIKOWANIEM ŻYŁ CENTRALNYCH:

- odma opłucnowa, która może prowadzić do ostrej duszności i konieczności interwencji chirurgicznej (odbarczenia)- ryzyko jej wystąpienia ocenia się na ..%
- nakłucie tętnicy i ewentualne krwawienie wymagające zaopatrzenia chirurgicznego- ryzyko %
- zakrzepica żyły w której umieszczony jest cewnik, co będzie wymagało leczenia przeciwkrzepliwego – ryzyko 10-30%
- miejscowe i uogólnione zakażenie – ryzyko- 13% zakażeń szpitalnych, w Polsce ok. 50 tys. przypadków rocznie
- limfotok podskórny, wypływ chłonki/ limfy do jamy opłucnej
- uszkodzenie nerwów oplatających naczynie
- zator powietrzny lub spowodowany cewnikiem- ryzyko %
- nieprawidłowe położenie cewnika, prowadzący do konieczności jego repozycji- ryzyko ... %
- zgon – ryzyko %

POWIKŁANIA ZWIĄZANE Z SAMĄ IMPLANTACJĄ CEWNIKA PERMANENTNEGO:

- przedłużające się krwawienie i krwiak w miejscu wszczepienia cewnika,
- trudności we wprowadzeniu cewnika do naczynia i nieprawidłowe jego położenie.

POWIKŁANIA ZWIĄZANE Z NIEWŁAŚCIWYM UŻYTKOWANIEM CEWNIKA PERMANENTNEGO:

- zakrzepica cewnika i jego niedrożność,
- uszkodzenie cewnika,
- zakażenie (CLABSI)– ryzyko ...%

5. SKUTKI ODLEGLE

Jak wspomniano, cewnik permanentny jest niezbędny do prowadzenia zabiegu hemodializy, który ratuje Pana/ Pani życie. Z posiadaniem cewnika dializacyjnego, niezależnie, czy czasowego, czy permanentnego, wiążą się powikłania wymienione powyżej. W przypadku, gdy leczenie hemodializami nie będzie już Pani/ Panu potrzebne, np. wskutek poprawy funkcji nerek lub uzyskania dostępu do innego leczenia nerkozastępczego, cewnik można usunąć, ale z tym zabiegiem także wiąże się ryzyko powikłań, jak niżej:

zakażenie i odczyn zapalny w miejscu wszczepienia

- blizna w miejscu po usunięciu cewnika i szwach
- krwiak w łoży po usunięciu cewnika
- przerost, „roziągnięcie” blizny w miejscu po usunięciu cewnika
- przyrośnięcie/ przyłgnięcie cewnika do ściany naczynia – **brak możliwości usunięcia cewnika** z naczynia lub jego rozerwanie skutkujące koniecznością interwencji kardiochirurgicznej lub radiologii interwencyjnej, a nawet śmiercią
- zator powietrzny (powikłanie bardzo rzadkie), ale mogące mieć śmiertelny przebieg.

6. ALTERNATYWNE METODY LECZENIA:

Alternatywnym dostępem naczyniowym jest wytworzenie chirurgiczne lub wewnątrznaczyniowe przetoki dializacyjnej (tętniczo-żyłnej), które wymaga, do prawidłowego funkcjonowania, przede wszystkim odpowiednich warunków anatomicznych i długiego czasu dojrzwania do możliwości nakłucia, który wynosi 80-120 dni. Wytworzenie przetoki do dializ jest zabiegiem trudnym technicznie, ze względnie niskim

współczynnikami przetok nadających się nakłucia i rozpoczęcia dializ, sam zabieg wiąże się też z ryzykiem okołozabiegowych (zakażenie, krwawienie, tętniak rzekomy, zakrzepica tętnicza i żylna, ostre niedokrwienie dłoni/ kończyny, obrzęk kończyny, zaostrenie niewydolności prawej komory serca). Można rozważyć również inne dostępy do żył centralnych (np. udowy), które w większości są mniej trwałe oraz wymagają większej staranności w utrzymaniu prawidłowej higieny, aby zapobiec ewentualnym zakażeniom. Innymi możliwościami leczenia nerkozastępczego jest dializa otrzewnowa oraz przeszczep nerki od dawcy zmarłego, lub rzadziej, żywego. Ta ostatnia metoda jest zarezerwowana dla pacjentów w schyłkowej fazie przewlekłej choroby nerek.

7. KONSEKWENCJE REZYGNACJI Z IMPLANTACJI CEWNIKA PERMANENTNEGO:

Zaniechanie implantacji cewnika dializacyjnego, w przypadku osób, które potrzebują leczenia nerkozastępczego i nie mają możliwości prowadzenia innego jego rodzaju, może prowadzić do poważnych i nieodwracalnych konsekwencji, łącznie ze zgonem. Należy pamiętać, że dializa jest leczeniem podtrzymującym życie dla osób z niewydolnością nerek. Regularne dializy pozwalają na usunięcie toksyn i nadmiaru płynów z organizmu, utrzymanie równowagi elektrolitowej i poprawę jakości życia, a także jego utrzymanie.

8. PYTANIA PACJENTA: ○ - brak

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

9. OŚWIADCZENIE PACJENTA:

1. Oświadczam, że zapoznałem/-am się z treścią niniejszego formularza i w pełni zrozumiałem/ -am informacje w nim zawarte oraz te przekazane mi zostały podczas rozmowy z podpisanym poniżej lekarzem, który poinformował mnie o rozpoznaniu, związanym z nim rokowaniu, rodzaju proponowanego zabiegu lub procedury medycznej (np. wkłucie centralne), o sposobie jego przeprowadzenia i możliwości rozszerzenia jego zakresu; o jego potencjalnych, możliwych do przewidzenia wynikach, następstwach, powikłaniach i potencjalnych zdarzeniach niepożądanych, które mogą wystąpić podczas i po zabiegu; przeciwwskazaniach do wykonania zabiegu/ procedury medycznej; oczekiwanych korzyściach i dających się przewidzieć skutków odległych zabiegu; alternatywnych metod leczniczych i diagnostycznych oraz dających się przewidzieć następstw zastosowania tych metod lub ich zaniechania, skutków odmowy i niepodjęcia proponowanego leczenia.

2. Oświadczam, że podczas rozmowy z lekarzem miałem/ -am możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego leczenia i otrzymałem/ -am na nie przystępne, zrozumiałe i wyczerpujące odpowiedzi.

3. Oświadczam, że podczas wywiadu lekarskiego i badania przekazałem wszystkie i prawdziwe informacje o aktualnych i przebytych, leczonych i nieleczonych dolegliwościach, schorzeniach, a także nałogach (palenie tytoniu, e-papierosy, alkohol, substancje odurzające, narkotyki), przyjmowanych lekach i suplementach diety, wiadomych mi uczuleniach i alergiach oraz zabiegach i operacjach, którym zostałem poddany w przeszłości, warunkach socjalnych i możliwościach opieki oraz schorzeniach członków mojej najbliższej rodziny.

Zgoda na zabieg

Mając świadomość przedstawionych wyżej wieloczynnikowych aspektów ryzyka związanego z przeprowadzeniem u mnie zabiegu/ procedury medycznej, w pełni świadomie i dobrowolnie zgadzam się na przeprowadzenie u mnie wskazanego zabiegu/ procedury medycznej oraz jej ewentualne zmiany lub rozszerzenia, które okażą się niezbędne w trakcie wykonywania u mnie zabiegu/ procedury medycznej dla ratowania mojego życia lub zdrowia. Wyrażam zgodę na wykonanie wszelkich niezbędnych badań i czynności zmierzających do lub związanych z przeprowadzeniem zabiegu, w tym na znieczulenie miejscowe.

10. UWAGI LEKARZA:

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

11. PODPIS PACJENTA I LEKARZA:

Data oraz podpis pacjenta lub przedstawiciela ustawowego	
Data, podpis oraz pieczętka lekarza	

12. SPRZECIW PACJENTA:

Nie zgadzam się na proponowany mi zabieg operacyjny. Zostałem/Zostałam poinformowana o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia.

Data oraz podpis pacjenta lub przedstawiciela ustawowego	
Data, podpis oraz pieczętka lekarza	