



Informovaný souhlas

Jméno a příjmení:**r. č.:**

Zákonný zástupce pacienta (jméno, příjmení):

Označení zdravotního výkonu (popřípadě několika výkonů):**BULKAMID (BULKING AGENT)****Účel, povaha, předpokládaný prospěch, následky a možná rizika zdravotního výkonu:**

Zavedení Bulkamidu pod sliznici močové trubice slouží jako alternativní terapie stresové inkontinence moči (únik moči při kašli, smíchu, fyzické aktivitě). Spočívá v zúžení průsvitu močové trubice a díky tomu vede k omezení úniku moči. V budoucnosti nelze vyloučit nutnost zákrok opakovat.

Rizika výkonu jsou následující:

- riziko recidivy (opakování) obtíží roste časem - udává se kolem 40% v průběhu následujícího roku,
- provalení materiálu mimo původní místo s rizikem nekrózy (odumření) měkkých tkání kolem močové trubice,
- dočasná porucha vyprazdňování močového měchýře a střevních kliček, která zvolna odezní během několika dnů, výjimečně týdnů, tento stav si může žádat opakované cévkování po dobu až několika týdnů,
- infekce operační rány či močových cest s nutností podat antibiotika, velmi vzácně k vytvoření hnisavého výpotku - abscesu, který je nutno vyprázdnit, či jiné zánětlivé komplikaci,
- výjimečně, zejména při komplikovaném výkonu (obezita, srůsty, anatomické odchylky), může dojít k neúmyslnému poranění okolních orgánů (močový měchýř, močová trubice, močovody, nervy); tato poranění mohou vést k rozšíření původního operačního výkonu nebo i k opakované operaci,
- vzácnou komplikací je "píštěl" - samovolně vzniklé spojení např. mezi močovým měchýřem a pochvou, kdy pro nápravu stavu je potřebný další operační výkon,
- velmi vzácně může dojít k otlakům měkkých tkání a obrně nervů, které mohou vzniknout v důsledku polohy při operaci; tyto změny ve většině případů během několika týdnů odezní a málokdy zanechají trvalé následky,
- velmi vzácná je trombóza - vytvoření se krevních sraženin v žilách např. pánevního dna s rizikem "embolie" - zanesení sraženiny např. do plic, kdy v krajním případě může dojít k uzavření žilního řečiště a následné smrti,
- další možné komplikace mohou vzniknout při podání narkózy - bližší informace Vám poskytne anesteziolog.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Možné je neprovádět žádný výkon (odpadají rizika, ale nelze čekat zlepšení stavu). Vzhledem k tomu, že se jedná o terapii s horší účinností, tak je volena jako poslední možnost řešení, kdy byly vyčerpány (nebo vyloučeny) možnosti ve smyslu zavedení tahuprostých pásek. Ve Vašem případě je alternativou nepodstupovat zákrok.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

V místním znecitlivění je zavedena tenká optika do močové trubice, kdy se pod optickou kontrolou zavede pod sliznici močové trubice látka Bulkamid (gel obsahující polyakrylamid).

Průběh operace může být digitálně dokumentován a prezentován (fotodokumentace, videozáznam). VFN se zavazuje, že to bude provedeno zcela anonymně, že nebude zaznamenán žádný Váš charakteristický rozpoznávací znak (zejména obličej) a ani na základě propojení rozpoznávacích znaků s dalšími



Informovaný souhlas

Jméno a příjmení:

r. č.:

identifikačními znaky nebude možná plná identifikace Vaší osoby.

Souhlasím **Nesouhlasím s fotodokumentací nebo s videozáznamem.**

Omezení a doporučení ve způsobu života s ohledem na zdravotní stav a případné změny zdravotní způsobilosti po provedení uvedeného zdravotního výkonu:

Předpokládaná délka hospitalizace jsou tři dny. Po operaci není nutná rekonvalescence.

Další potřebná léčba:

Budete sledována na urogynekologické ambulanci. Do budoucna nelze vyloučit nutnost operaci opakovat.

Prohlašuji, že lékař, který mi poskytl poučení, mi osobně vysvětlil vše, co je obsahem tohoto písemného informovaného souhlasu a měl/a jsem možnost klást mu otázky, na které mi řádně odpověděl. Prohlašuji, že jsem shora uvedenému poučení a informacím plně porozuměl/a a výslovně souhlasím s provedením tohoto zdravotního výkonu:

V případě, že pacient je **nezletilý/á nebo s omezenou svéprávností** a je přiměřeně rozumově a volně vyspělý/á:

Prohlašuji, že jsem byl/a poučen/a v rozsahu, který je uveden výše.

Pokud pacientovi nebyly takové údaje poskytnuty, uvede se důvod jejich neposkytnutí:

V Praze dne

.....
podpis pacienta / zákonného zástupce

.....
jméno, příjmení a podpis lékaře

.....
podpis nezletilého pacienta / pacienta s omezenou svéprávností

Pokud pacient / zákonný zástupce se nemůže s ohledem na svůj zdravotní stav podepsat:

Důvod, pro něž pacient / zákonný zástupce není schopen/a se podepsat:

Způsob, jak pacient / zákonný zástupce projevil/a svou vůli:

.....
jméno, příjmení a podpis svědka