

## INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER<sup>©</sup>

### 'botox'-inspuiting in de blaas

De BAU geeft de toestemming aan urologen om het onderstaand informatie- en toestemmingsformulier<sup>©</sup> te gebruiken voor hun praktijk. Het is echter niet toegelaten dat er enige wijziging, van welke vorm dan ook, wordt aangebracht aan dit formulier.

#### Algemeen

Als patiënt heeft u het recht op informatie over uw aandoening en over de aanbevolen medische en eventueel chirurgische ingrepen.

Dit formulier wordt u meegegeven tijdens de raadpleging bij uw behandelende arts waarin u zowel mondeling als schriftelijk (zie document geïnformeerde toestemming) alle relevante informatie met betrekking tot de geplande ingreep wordt gegeven. Het doel is dat u dit formulier ten laatste op het moment van de ingreep ondertekend terugbezorgt aan iemand van het medische team zodat dit aan uw patiëntendossier kan worden gevoegd.

Deze informatie is niet bestemd om u te verontrusten, maar wel om u voldoende te informeren zodat u kunt beslissen of u deze ingreep al dan niet wenst te ondergaan.

Ondergetekende (*naam en voornaam*), ..... geboren op (*datum*)  
....., verklaart uitdrukkelijk dat tijdens de consultatie van (*datum*)  
..... met dokter (*naam*)..... is overeengekomen  
dat een ziekenhuisopname noodzakelijk is vanaf (*datum*)..... in het (*naam ziekenhuis*).....  
te (*plaats*)..... om op (*datum*) ..... een 'botox'-inspuiting in de blaas te ondergaan.

De behandelende arts heeft mij precieze inlichtingen meegedeeld over mijn gezondheidstoestand. Hij heeft mij in eenvoudige en verstaanbare termen de mogelijke evolutie van mijn gezondheidstoestand omschreven als de geplande ingreep of procedure niet zou worden uitgevoerd.

Hij heeft mij ook ingelicht over eventuele alternatieve behandelingen met al hun voor- en nadelen.

De behandelende arts heeft mij duidelijk de aard, het doel en het spoedeisend karakter van de ingre(e)p(en) beschreven die zal (zullen) worden uitgevoerd, de ongemakken die hieruit kunnen voortvloeien, en ook de tegenaanwijzingen, de risico's en nevenwerkingen van deze ingre(e)p(en), zowel op korte als lange termijn. Ook de duur van de ingreep/behandeling en de eventuele nazorg werden mij uitgelegd.

Ik heb ook een informatiebrochure ontvangen over de geplande ingreep/behandeling.

De behandelende arts heeft mij vooral gewezen op volgende zaken:

- Doel van de ingreep: mogelijk maken om geen urge urine-incontinentie meer te hebben en/of minder vaak te plassen, het risico verminderen op ernstige urinaire infecties of op een verslechtering van de werking van de nieren in geval van een neurologische blaasstoornis als gevolg van een ruggenmergletsel.
- Frequente of ernstige risico's:
  - o Tijdelijke verslechtering van dringend moeten plassen en urge urine-incontinentie

- binnen de 48 uur die volgen op de inspuiting, door een geïrriteerde blaas als gevolg van het prikken
- Risico op een lichte of meer ernstige bloeding waardoor de ziekenhuisduur verlengd moet worden en een overnachting in het ziekenhuis nodig is, of eventueel nog langer, met een continue spoeling van de blaas
  - Risico op cystitis (blaasontsteking) in de weken die volgen op de inspuiting. De arts heeft mij overigens een aanvraag voor urineonderzoek meegegeven voor wanneer ik symptomen zou hebben die wijzen op een cystitis (met inbegrip van opnieuw plotseling urineverlies).
  - Noodzaak om mezelf te leren sonderen als de arts van mening is dat het postmictioneel residu erger zou kunnen worden doordat er reeds een zwakke plasstraal is, doordat ik een neurologische blaasstoornis heb en omdat sonderen deel uitmaakt van een therapeutische behandeling met 'botox'.
- Zeldzame risico's:
- Genoodzaakt zijn om te leren mezelf te sonderen hoewel ik een zeer kleine hoeveelheid 'botox' heb gekregen, omdat er zich een postmictioneel residu ontwikkelt hoewel mijn arts dit niet verwacht had
  - Bloedverlies waardoor een transfusie noodzakelijk is
  - Algemene spierzwakte beschreven bij sommige patiënten die een aanzienlijke dosis 'botox' hadden ontvangen in het kader van een ruggenmergletsel
- Specifiek voor mijn geval optredende risico's:
- Het gaat hier vooral om de discussie rond het sonderen dat ik mezelf moet aanleren voor of na de inspuiting met botulinetoxine A. Dit hangt af van mijn blaascapaciteit en dus van het mogelijke volume. Dit hangt ook af van de kracht van de straal bij het plassen. Er kan eventueel met een zeer kleine dosis 'botox' begonnen worden als ik autosonderen zo veel mogelijk wil vermijden. Ik weet dat ik, in het geval een kleine dosis 'botox' niet werkt, ik opnieuw met mijn behandelende arts kan bespreken of het raadzaam is om de volgende keer een inspuiting met een lichtjes hogere dosis toe te dienen. Ik begrijp ook dat, als ik mezelf moet sonderen, dit misschien slechts voor enkele weken of maanden zal zijn, in afwachting dat de doeltreffendheid van de botulinetoxine A vermindert.

Ik begrijp ook dat de geneeskundige klinische praktijk geen exacte wetenschap is en dus een opsomming van de mogelijke complicaties nooit volledig kan zijn.

Eveneens begrijp ik dat er geen verbintenis/overeenkomst kan worden aangegaan over het uiteindelijke resultaat van de inspuiting met botulinetoxine A. De behandelende arts heeft mij op de hoogte gebracht van het feit dat bepaalde patiënten een kleine dosis anticholinergica moeten blijven innemen omdat de behandeling niet altijd doeltreffend genoeg blijkt te zijn.

Ik begrijp dat de inspuiting met botulinetoxine A misschien door een assistent zal worden verricht en dat ik deze misschien pas voor de eerste keer ontmoet op de operatieafdeling. Ik weet dat hij/zij over de nodige ervaring zal beschikken voor het geven van een 'botox'-inspuiting.

Ik verklaar op de hoogte te zijn van een vrije precieze raming van de financiële kostprijs van een inspuiting met botulinetoxine A, zowel mijn persoonlijke bijdragen (remgeld) als het bedrag dat door de ziekteverzekering wordt betaald.

De behandelende arts heeft mij de gelegenheid gegeven om vragen te stellen en hij heeft hierop voldoende en volledig geantwoord. Ik heb zijn antwoorden ook goed begrepen. Ik geef hierbij de toestemming voor het uitvoeren van een inspuiting met botulinetoxine A onder de voorwaarden zoals hierboven uiteen gezet.

Opgemaakt te (plaats) ..... op (datum).....



Naam n voornaam van de patiënt:.....

Handtekening patiënt of ouder/voogd:

Naam van de arts die de informatie heeft gegeven:.....

Handtekening van de arts die de informatie heeft gegeven:

Voor meer informatie kunt u altijd terecht op de dienst urologie.....

Nummer van het secretariaat: .....

E-mail : .....

Dit informatie- en toestemmingsformulier werd opgesteld onder de auspiciën van de werkgroep "Quality of care" van de VZW Belgische Vereniging voor Urologie (BVU), VZW Société Belge d'Urologie (SBU), De Belgische Beroepsvereniging voor Urologie (BBVU/APUB), Verbond der Belgische Beroepsverenigingen van Geneesheren-Specialisten (VBS-GBS) en de VZW Belgian Association of Urology (BAU) voor de klinische inhoud en het advocatenkantoor Dewallens & partners BVBA voor de juridische inhoud.

Deze rechtspersonen, hun vertegenwoordigers of aangestelden aanvaarden geen enkele verantwoordelijkheid of aansprakelijkheid voor de eventuele schade die, op welke manier dan ook, zou kunnen ontstaan door het gebruik, de onvolledigheid of de onjuistheid van de informatie in voorliggende documenten.

Op eenvoudig verzoek wordt u steeds een kopie van dit document bezorgd.

EXEMPLAAR VOOR DE PATIENT – VERSIE 20141112  
**INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER**©

**'botox'-inspuiting in de blaas**

De BAU geeft de toestemming aan urologen om het onderstaand informatie- en toestemmingsformulier<sup>©</sup> te gebruiken voor hun praktijk. Het is echter niet toegelaten dat er enige wijziging, van welke vorm dan ook, wordt aangebracht aan dit formulier.

## Algemeen

Als patiënt heeft u het recht op informatie over uw aandoening en over de aanbevolen medische en eventueel chirurgische ingrepen.

Dit formulier wordt u meegegeven tijdens de raadpleging bij uw behandelende arts waarin u zowel mondeling als schriftelijk (zie document geïnformeerde toestemming) alle relevante informatie met betrekking tot de geplande ingreep wordt gegeven. Het doel is dat u dit formulier ten laatste op het moment van de ingreep ondertekend terugbezorgt aan iemand van het medische team zodat dit aan uw patiëntendossier kan worden gevoegd.

Deze informatie is niet bestemd om u te verontrusten, maar wel om u voldoende te informeren zodat u kunt beslissen of u deze ingreep al dan niet wenst te ondergaan.

Ondergetekende (*naam en voornaam*), ..... geboren op (*datum*) ..... , verklaart uitdrukkelijk dat tijdens de consultatie van (*datum*) ..... met dokter (*naam*)..... is overeengekomen dat een ziekenhuisopname noodzakelijk is vanaf (*datum*)..... in het (*naam ziekenhuis*)..... te (*plaats*)..... om op (*datum*) ..... een 'botox'-inspuiting in de blaas te ondergaan.

De behandelende arts heeft mij precieze inlichtingen meegedeeld over mijn gezondheidstoestand. Hij heeft mij in eenvoudige en verstaanbare termen de mogelijke evolutie van mijn gezondheidstoestand omschreven als de geplande ingreep of procedure niet zou worden uitgevoerd.

Hij heeft mij ook ingelicht over eventuele alternatieve behandelingen met al hun voor- en nadelen.

De behandelende arts heeft mij duidelijk de aard, het doel en het spoedeisend karakter van de ingre(e)p(en) beschreven die zal (zullen) worden uitgevoerd, de ongemakken die hieruit kunnen voortvloeien, en ook de tegenaanwijzingen, de risico's en nevenwerkingen van deze ingre(e)p(en), zowel op korte als lange termijn. Ook de duur van de ingreep/behandeling en de eventuele nazorg werden mij uitgelegd.

Ik heb ook een informatiebrochure ontvangen over de geplande ingreep/behandeling.

De behandelende arts heeft mij vooral gewezen op volgende zaken:

- Doel van de ingreep: mogelijk maken om geen urge urine-incontinentie meer te hebben en/of minder vaak te plassen, het risico verminderen op ernstige urinaire infecties of op een verslechtering van de werking van de nieren in geval van een neurologische blaasstoornis als gevolg van een ruggenmergletsel.
- Frequente of ernstige risico's:
  - o Tijdelijke verslechtering van dringend moeten plassen en urge urine-incontinentie binnen de 48 uur die volgen op de inspuiting, door een geïrriteerde blaas als gevolg van het prikken
  - o Risico op een lichte of meer ernstige bloeding waardoor de ziekenhuisduur verlengd moet worden en een overnachting in het ziekenhuis nodig is, of eventueel nog langer, met een continue spoeling van de blaas

- Risico op cystitis (blaasontsteking) in de weken die volgen op de inspuiting. De arts heeft mij overigens een aanvraag voor urineonderzoek meegegeven voor wanneer ik symptomen zou hebben die wijzen op een cystitis (met inbegrip van opnieuw plotseling urineverlies).
  - Noodzaak om mezelf te leren sonderen als de arts van mening is dat het postmictioneel residu erger zou kunnen worden doordat er reeds een zwakke plasstraal is, doordat ik een neurologische blaasstoornis heb en omdat sonderen deel uitmaakt van een therapeutische behandeling met 'botox'.
- Zeldzame risico's:
- Genoodzaakt zijn om te leren mezelf te sonderen hoewel ik een zeer kleine hoeveelheid 'botox' heb gekregen, omdat er zich een postmictioneel residu ontwikkelt hoewel mijn arts dit niet verwacht had
  - Bloedverlies waardoor een transfusie noodzakelijk is
  - Algemene spierzwakte beschreven bij sommige patiënten die een aanzienlijke dosis 'botox' hadden ontvangen in het kader van een ruggenmergletsel
- Specifiek voor mijn geval optredende risico's:
- Het gaat hier vooral om de discussie rond het sonderen dat ik mezelf moet aanleren voor of na de inspuiting met botulinetoxine A. Dit hangt af van mijn blaascapaciteit en dus van het mogelijke volume. Dit hangt ook af van de kracht van de straal bij het plassen. Er kan eventueel met een zeer kleine dosis 'botox' begonnen worden als ik autosonderen zo veel mogelijk wil vermijden. Ik weet dat ik, in het geval een kleine dosis 'botox' niet werkt, ik opnieuw met mijn behandelende arts kan bespreken of het raadzaam is om de volgende keer een inspuiting met een lichtjes hogere dosis toe te dienen. Ik begrijp ook dat, als ik mezelf moet sonderen, dit misschien slechts voor enkele weken of maanden zal zijn, in afwachting dat de doeltreffendheid van de botulinetoxine A vermindert.

Ik begrijp ook dat de geneeskundige klinische praktijk geen exacte wetenschap is en dus een opsomming van de mogelijke complicaties nooit volledig kan zijn.

Eveneens begrijp ik dat er geen verbintenis/overeenkomst kan worden aangegaan over het uiteindelijke resultaat van de inspuiting met botulinetoxine A. De behandelende arts heeft mij op de hoogte gebracht van het feit dat bepaalde patiënten een kleine dosis anticholinergica moeten blijven innemen omdat de behandeling niet altijd doeltreffend genoeg blijkt te zijn.

Ik begrijp dat de inspuiting met botulinetoxine A misschien door een assistent zal worden verricht en dat ik deze misschien pas voor de eerste keer ontmoet op de operatieafdeling. Ik weet dat hij/zij over de nodige ervaring zal beschikken voor het geven van een 'botox'-inspuiting.

Ik verklaar op de hoogte te zijn van een vrije precieze raming van de financiële kostprijs van een inspuiting met botulinetoxine A, zowel mijn persoonlijke bijdragen (remgeld) als het bedrag dat door de ziekteverzekering wordt betaald.

De behandelende arts heeft mij de gelegenheid gegeven om vragen te stellen en hij heeft hierop voldoende en volledig geantwoord. Ik heb zijn antwoorden ook goed begrepen. Ik geef hierbij de toestemming voor het uitvoeren van een inspuiting met botulinetoxine A onder de voorwaarden zoals hierboven uiteen gezet.

Opgemaakt te (*plaats*) .....op (*datum*).....

Naam n voornaam van de patiënt:.....

Handtekening patiënt of ouder/voogd:



Naam van de arts die de informatie heeft gegeven:.....

Handtekening van de arts die de informatie heeft gegeven:

Voor meer informatie kunt u altijd terecht op de dienst urologie.....

Nummer van het secretariaat: .....

E-mail : .....

Dit informatie- en toestemmingsformulier werd opgesteld onder de auspiciën van de werkgroep "Quality of care" van de VZW Belgische Vereniging voor Urologie (BVU), VZW Société Belge d'Urologie (SBU), De Belgische Beroepsvereniging voor Urologie (BBVU/APUB), Verbond der Belgische Beroepsverenigingen van Geneesheren-Specialisten (VBS-GBS) en de VZW Belgian Association of Urology (BAU) voor de klinische inhoud en het advocatenkantoor Dewallens & partners BVBA voor de juridische inhoud.

Deze rechtspersonen, hun vertegenwoordigers of aangestelden aanvaarden geen enkele verantwoordelijkheid of aansprakelijkheid voor de eventuele schade die, op welke manier dan ook, zou kunnen ontstaan door het gebruik, de onvolledigheid of de onjuistheid van de informatie in voorliggende documenten.

Op eenvoudig verzoek wordt u steeds een kopie van dit document bezorgd.

EXEMPLAAR VOOR DE ARTS – VERSIE 20141112