



Imię i nazwisko pacjenta: _____

Nr historii choroby: _____ PESEL/Data urodzenia*: _____

Dane przedstawiciela ustawowego (jeśli dotyczy):

Imię i nazwisko: _____ PESEL: _____

Adres: _____ Telefon: _____

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE ZABIEGU OPERACYJNEGO USUNIĘCIA STYMULATORA RDZENIA KRĘGOWEGO (SCS)

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Pacjent z rozpoznaniem przewlekłego zespołu bólowego _____ opornego na leczenie farmakologiczne oraz interwencyjne, w przeszłości zakwalifikowany do terapii neuromodulacyjnej – wszczepienia układu stymulacji rdzenia kręgowego (SCS).

Układ SCS został implantowany w celu redukcji dolegliwości bólowych oraz poprawy funkcjonowania.

Obecnie pacjent zgłasza się z powodu**:

- ☐ braku zadowalającej skuteczności terapii pomimo optymalizacji ustawień stymulatora
- ☐ nawrotu / nasilenia dolegliwości bólowych
- ☐ powikłań miejscowych (ból łoża generatora, przemieszczenie układu)
- ☐ podejrzenia / potwierdzenia zakażenia układu
- ☐ uszkodzenia elementów systemu
- ☐ innych dolegliwości: _____

Z uwagi na powyższe, po analizie stanu klinicznego oraz omówieniu możliwych opcji terapeutycznych, pacjent został zakwalifikowany do chirurgicznego usunięcia układu SCS.

II. Opis przebiegu proponowanej operacji, znieczulenie i oczekiwane korzyści

Proponowany zabieg polega na chirurgicznym usunięciu wszczepionego układu stymulacji rdzenia kręgowego (SCS), obejmującego**:

- ☐ generator impulsów (IPG),
- ☐ przedłużacze,
- ☐ elektrody nadtwódkowe.

Zabieg wykonywany jest w warunkach sali operacyjnej, z zachowaniem zasad aseptyki.

W pierwszym etapie wykonuje się nacięcie skóry w okolicy łoża generatora i usuwa generator impulsów wraz z przewodami łączącymi. Następnie, poprzez dostęp w miejscu implantacji elektrody (najczęściej w okolicy kręgosłupa), preparuje się tkanki usuwa elektrodę z przestrzeni nadtwódkowej.

W przypadku stwierdzenia zrostów, włókienia lub zwiększonego ryzyka uszkodzenia struktur nerwowych może zaistnieć konieczność:

- poszerzenia zakresu dostępu operacyjnego,
- odstąpienia od całkowitego usunięcia fragmentu elektrody, jeśli jego usunięcie wiązałoby się z istotnym ryzykiem neurologicznym.

*niepotrzebne skreślić

**właściwe zaznaczyć krzyżykiem



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

Zabieg wykonywany jest zazwyczaj w znieczuleniu ogólnym. W wybranych przypadkach możliwe jest zastosowanie znieczulenia przewodowego lub miejscowego – decyzję podejmuje lekarz anestezjolog w porozumieniu z operatorem.

Nie można zagwarantować całkowitego ustąpienia dolegliwości bólowych ani poprawy funkcjonalnej, szczególnie jeśli pierwotna choroba powodująca dolegliwości bólowe utrzymuje się.

Oczekiwane korzyści obejmują:

- eliminację źródła zakażenia (w przypadku infekcji),
- usunięcie uszkodzonego lub nieskutecznego systemu,
- zmniejszenie dolegliwości miejscowych (np. ból łoża generatora),
- umożliwienie dalszego, alternatywnego leczenia bólu,

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

III. Zalecenia pozabiegowe

Po zabiegu pacjent pozostaje pod obserwacją lekarską.

Dalsze postępowanie obejmuje:

- 1) Oszczędzający tryb życia przez okres około 2–4 tygodni (lub zgodnie z zaleceniem lekarza), unikanie dźwigania, gwałtownych ruchów tułowia oraz nadmiernego wysiłku fizycznego.
- 2) Kontrolę rany operacyjnej:
 - utrzymywanie opatrunku w czystości i suchości,
 - zgłoszenie się do kontroli w wyznaczonym terminie,
 - usunięcie szwów w terminie zaleconym przez lekarza (jeśli zastosowano szwy niewchłaniające).
- 3) Obserwację pod kątem objawów powikłań, takich jak:
 - narastający ból,
 - obrzęk, zaczerwienienie, wyciek z rany
 - gorączka,
 - zaburzenia czucia lub siły mięśniowej,
 - silny ból głowy nasilający się w pozycji stojącej (mogący sugerować wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego).

W przypadku wystąpienia powyższych objawów pacjent powinien niezwłocznie zgłosić się do lekarza lub do najbliższego Szpitalnego Oddziału Ratunkowego.

Farmakoterapia przeciwbólowa według zaleceń lekarza prowadzącego.

W przypadku usunięcia układu z powodu zakażenia — antybiotykoterapia zgodnie z zaleceniami (jeśli została wdrożona).

Dalsze leczenie zespołu bólowego będzie prowadzone indywidualnie, zgodnie z aktualnym stanem klinicznym pacjenta.



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

IV. Opis innych dostępnych metod leczenia

Pacjent został poinformowany, że poza proponowanym zabiegiem usunięcia układu stymulacji rdzenia kręgowego (SCS) istnieją inne możliwe sposoby postępowania terapeutycznego, których zasadność zależy od przyczyny obecnej sytuacji klinicznej.

Postępowanie zachowawcze, obejmujące:

- farmakoterapię przeciwbólową (leki nieopiodowe, opioidy, leki przeciwpadaczkowe, przeciwdepresyjne o działaniu przeciwbólowym),
- leczenie wspomagające (rehabilitacja, psychoterapia bólu przewlekłego),
- modyfikację dotychczasowej terapii przeciwbólowej.

Rewizja chirurgiczna układu SCS, w tym:

- repozycja elektrody,
- wymiana generatora impulsów,
- wymiana uszkodzonych elementów systemu,
- optymalizacja ustawień stymulacji.

Inne metody neuromodulacji, w zależności od wskazań klinicznych:

- stymulacja zwoju korzeni grzbietowych (DRG),
- stymulacja nerwów obwodowych (PNS),
- inne techniki neuromodulacyjne.

Inne metody leczenia interwencyjnego bólu, takie jak:

- blokady nerwów,
- neuroлиза,
- termolezja (RF),
- pompy dokanałowe (w wybranych przypadkach).

W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia zakażenia układu SCS pozostawienie implantu w organizmie może wiązać się z ryzykiem szerzenia się zakażenia i powikłań ogólnoustrojowych, dlatego w takiej sytuacji leczenie zachowawcze może być niewystarczające.

Pacjent został poinformowany o powyższych możliwościach oraz o konsekwencjach odstąpienia od proponowanego zabiegu.

V. Opis powikłań standardowych związanych z procedurą

Pacjent został poinformowany, że mimo zachowania należytej staranności oraz obowiązujących standardów medycznych proponowany zabieg może wiązać się z ryzykiem wystąpienia powikłań śródoperacyjnych i pooperacyjnych.

Do możliwych powikłań należą w szczególności:

1. Powikłania miejscowe:

- krwawienie śródoperacyjne lub pooperacyjne,
- powstanie krwiaka wymagającego ewakuacji,
- zakażenie rany operacyjnej,
- opóźnione gojenie,
- ból w miejscu operowanym,
- bliznowiec lub nieprawidłowe gojenie blizny.



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

2. Powikłania neurologiczne:

- podrażnienie lub uszkodzenie struktur nerwowych,
- przejściowe lub trwałe zaburzenia czucia,
- niedowład kończyn,
- nasilenie dolegliwości bólowych,
- uszkodzenie korzeni nerwowych lub rdzenia kręgowego (rzadko),
- wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego,
- popunkcyjny ból głowy,
- krwiak nadtwardówkowy mogący wymagać pilnej interwencji chirurgicznej.

3. Powikłania ogólne:

- powikłania związane ze znieczuleniem (nudności, wymioty, reakcje alergiczne, zaburzenia oddechowe lub krążeniowe),
- zakrzepica żył głębokich,
- zatorowość płucna,
- powikłania sercowo-naczyniowe,
- w skrajnych przypadkach zagrożenie zdrowia lub życia.

4. Inne możliwe następstwa:

- konieczność rozszerzenia zakresu operacji,
- konieczność ponownego zabiegu,
- pozostawienie fragmentu elektrody w kanale kręgowym w przypadku wysokiego ryzyka neurologicznego,
- brak poprawy stanu klinicznego po zabiegu,
- utrzymywanie się przewlekłego zespołu bólowego wymagającego dalszego leczenia.

W przypadku usuwania układu z powodu zakażenia istnieje ryzyko utrzymywania się lub progresji infekcji, co może wymagać dalszego leczenia, w tym antybiotykoterapii dożylną lub kolejnych interwencji chirurgicznych.

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

U pacjenta występują czynniki mogące zwiększać ryzyko powikłań śródoperacyjnych i pooperacyjnych w porównaniu do populacji ogólnej.

Do istotnych czynników należą w szczególności:

- przebyty zabieg implantacji układu SCS oraz ewentualne wcześniejsze rewizje chirurgiczne,
- obecność bliznowacenia i zrostów w obrębie tkanek podskórnych oraz przestrzeni nadtwardówkowej,
- długotrwała obecność elektrody w kanale kręgowym, mogąca prowadzić do włóknienia i jej przylegania do opony twardej,
- ewentualne przemieszczenie lub uszkodzenie elementów układu,
- towarzyszące choroby przewlekłe (np. cukrzyca, otyłość, choroby sercowo-naczyniowe),
- zaburzenia krzepnięcia krwi lub stosowanie leków przeciwkrzepliwych / przeciwplatekcyjnych,
- obniżona odporność,
- przebyte lub aktualne zakażenie w obrębie łoża generatora lub kanału kręgowego.

W związku z powyższym istnieje zwiększone ryzyko:

- trudności technicznych podczas usuwania elektrody,
- uszkodzenia opony twardej i wycieku płynu mózgowo-rdzeniowego,
- uszkodzenia struktur nerwowych (korzeni nerwowych, rdzenia kręgowego),



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

- krwawienia lub powstania krwaka nadtwardówkowego,
- utrzymywania się lub progresji zakażenia,
- konieczności rozszerzenia zakresu operacji,
- pozostawienia fragmentu elektrody w przypadku nadmiernego ryzyka neurologicznego.

Pacjent został poinformowany, że obecność powyższych czynników może wpływać na przebieg zabiegu oraz zwiększać prawdopodobieństwo powikłań, a także może mieć wpływ na końcowy efekt leczenia.

Ryzyko operacji oceniane na podstawie skali _____

Dla zabiegów „małych”

Ryzyko powikłań

[] małe

[X] średnie

[] duże

VII. Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

Pacjent został poinformowany, że poza powikłaniami wczesnymi mogą wystąpić również powikłania odległe, ujawniające się po upływie tygodni, miesięcy lub lat od zabiegu.

Do możliwych powikłań odległych należą w szczególności:

- Utrzymywanie się lub nasilenie przewlekłego zespołu bólowego, w tym brak poprawy klinicznej po usunięciu układu SCS.
- Nawrotowe lub przewlekłe dolegliwości bólowe w miejscu operowanym, w tym ból blizny pooperacyjnej.
- Powstanie zrostów w obrębie kanału kręgowego, które w rzadkich przypadkach mogą powodować dolegliwości neurologiczne.
- Trwałe zaburzenia czucia lub siły mięśniowej, jeśli doszło do uszkodzenia struktur nerwowych.
- Przewlekły wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego (rzadko), wymagający dalszej diagnostyki i leczenia.
- Powstanie przepukliny pooperacyjnej w miejscu łoża generatora (w wyjątkowych przypadkach).
- Konieczność dalszego leczenia operacyjnego, w tym ponownej interwencji chirurgicznej.

W przypadku usunięcia z powodu zakażenia — możliwość nawrotu zakażenia lub jego odległych następstw, w tym powikłań neurologicznych (rzadko).

Pacjent został poinformowany, że usunięcie układu SCS nie leczy przyczyny pierwotnej choroby bólowej i może wiązać się z koniecznością dalszego, długoterminowego leczenia przeciwbólowego lub interwencyjnego.

Ryzyko odległych powikłań

[X] małe

[] średnie

[] duże

VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

Pacjent został poinformowany, że rezygnacja z proponowanego zabiegu usunięcia układu stymulacji rdzenia kręgowego (SCS) może wiązać się z następującymi następstwami, zależnymi od aktualnej sytuacji klinicznej:

- Utrzymywaniem się lub nasileniem dolegliwości bólowych, w przypadku nieskuteczności terapii lub uszkodzenia systemu.
- Postępującym pogorszeniem jakości życia i sprawności funkcjonalnej, wynikającym z utrzymującego się przewlekłego bólu.
- Nasileniem dolegliwości miejscowych, takich jak ból łoża generatora, dyskomfort mechaniczny, przemieszczenie elementów układu.

W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia zakażenia:

- progresją infekcji miejscowej,
- szerzeniem się zakażenia na głębsze struktury (w tym kanał kręgowy),



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

- ryzykiem zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych,
- ryzykiem uogólnionej infekcji (sepsy),
- zagrożeniem zdrowia lub życia.

W przypadku uszkodzenia elementów systemu — brakiem możliwości prawidłowego działania układu oraz dalszym brakiem skuteczności terapii.

Pacjent został poinformowany, że odstąpienie od proponowanego leczenia może prowadzić do utrzymywania się stanu chorobowego oraz zwiększać ryzyko powikłań, a decyzja o rezygnacji podejmowana jest na jego odpowiedzialność po uzyskaniu pełnej informacji medycznej.

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



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

IX. Oświadczenia Pacjenta dot. Proponowanego ZABIEGU OPERACYJNEGO USUNIĘCIA STYMULATORA RDZENIA KRĘGOWEGO (SCS)

W dniu ____/____/____/ lekarz przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na temat **proponowanego zabiegu operacyjnego usunięcia stymulatora rdzenia kręgowego (SCS)**.

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 operacji oraz ryzyku powikłań jej 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 operacji 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 operacji.

Jeżeli ma Pan/Pani jeszcze jakieś pytania dotyczące proponowanej operacji prosimy o ich wpisanie poniżej:

Przed rozpoczęciem operacji 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



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

W związku z powyższym:

Wyrażam zgodę na przeprowadzenie zaproponowanego zabiegu operacyjnego usunięcia stymulatora rdzenia kręgowego (SCS).

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 operacyjnego usunięcia stymulatora rdzenia kręgowego (SCS).

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 zaproponowanego zabiegu operacyjnego usunięcia stymulatora rdzenia kręgowego (SCS). Podanie uzasadnienia jest dobrowolne).

data i godzina

czytelny podpis Pacjenta

data i godzina

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

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 o możliwych zagrożeniach i powikłaniach, które mogą wystąpić w przebiegu lub wyniku proponowanej procedury medycznej oraz udzieliłem odpowiedzi na jej/jego pytania. Poinformowałem pacjentkę/pacjenta o negatywnych konsekwencjach niewyrażenia zgody na zaproponowaną operację.

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 zaproponowanego zabiegu operacyjnego usunięcia stymulatora rdzenia kręgowego (SCS)** 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 sadu opiekuńczego **na przeprowadzenie zaproponowanego zabiegu operacyjnego usunięcia stymulatora rdzenia kręgowego (SCS)**

(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

podpis i pieczętka lekarza