



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 PRZEPROWADZENIE OPERACJI USUNIĘCIA MATERIAŁU ZESPALAJĄCEGO Z

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Operacja usunięcia materiału zespalającego dotyczy pacjentów po przebytych urazach narządu ruchu lub po celowym przecięciu leczniczym kości (tzw. osteotomie). Materiał zespalający to wszelkiego rodzaju płytki, śruby, druty, gwoździe itp. Zazwyczaj po wygojeniu tkanek można rozważać wskazania do usunięcia implantu w szczególności, jeśli powoduje on dolegliwości (np. ból, ograniczenie ruchu, podrażnienie tkanek), jest związane z planowym przebiegiem leczenia (np. usunięcie śruby więzozrostowej, usunięcie płyty hakowatej, stabilizatora zewnętrznego) lub pojawiły się trudności w leczeniu wymagające usunięcia implantu (np. infekcja, destabilizacja itp.).

II. Opis przebiegu proponowanej operacji, znieczulenie i oczekiwane korzyści

Zabieg polega na chirurgicznym usunięciu materiału zespalającego poprzez nacięcie skóry i dotarcie do wszczepionych implantów (nie dotyczy ta sytuacja usuwania stabilizatorów zewnętrznych). Usunięcie implantów może napotykać czasem duże trudności (zbyt duża integracja implantu z kością pacjenta, wyłamanie elementów implantu w trakcie usuwania, wygładzenie gwintów tulei lub gniazd główek śrub, ryzyko dużego uszkodzenia kości przewyższa korzyści z usunięcia implantu itp.), dlatego operator w trakcie zabiegu może odstąpić od dalszego usuwania implantu (w całości lub w części). Celem operacji jest eliminacja objawów związanych z obecnością implantu, zapobieganie ewentualnym powikłaniom związanym z obecnością implantu oraz poprawa komfortu pacjenta. Czasami może być to jeden z etapów całości procesu leczenia.

W czasie usunięcia zespolenia może zająć konieczność wykorzystania śródoperacyjne promieniowania jonizującego (promieniowania rentgenowskiego) celem wykonania procedury leczniczej. Kobiety w wieku rozrodczym muszą bezwzględnie poinformować lekarza o ile zachodzi możliwość, że są w ciąży, gdyż promieniowanie rentgenowskie stosowane podczas zabiegu może uszkodzić płód. Kobiety w wieku rozrodczym mają przed procedurą oznaczany poziom hormonu β -hCG w surowicy krwi celem wykluczenia ciąży chyba, że istnieją bezsporne okoliczności świadczące o niemożliwości zajścia pacjentki w ciążę. U kobiet w ciąży procedury z zakresu radiologii zabiegowej mogą być wykonywane tylko wówczas, gdy są niezbędne dla ratowania zdrowia i życia matki.

Znieczulenie będzie dobierane indywidualnie przez lekarza anestezjologa konsultującego pacjenta w zależności od indywidualnych wskazań (oddzielny formularz zgody).

Oczekiwaną korzyścią operacji jest zazwyczaj zmniejszenie dolegliwości bólowych i poprawa funkcji kończyny. Korzyści z operacji mogą być różne i zależą od przyczyny usuwania zespolenia.



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

III. Zalecenia pooperacyjne

Po zabiegu zaleca się obserwację rany, regularne kontrole, unikanie nadmiernego obciążenia kończyny. Czasami bezpośrednio po operacji lekarz może zalecić unieruchomienie operowanej okolicy na krótki czas. W niektórych przypadkach konieczna jest rehabilitacja w celu odzyskania pełnej funkcji ruchowej.

IV. Opis innych dostępnych metod leczenia

W przypadku braku objawów ze strony materiału zespалającego możliwe jest odstępianie od operacji i obserwacja pacjenta. Czasami stosuje się leczenie zachowawcze (fizjoterapia, leki przeciwbólowe). W wyjątkowych przypadkach można rozważyć częściowe usunięcie tylko wybranych elementów implantu.

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

Każde leczenie zabiegowe wiąże się z ryzykiem wystąpienia powikłań. Nie można zatem z całą pewnością oczekiwać że podczas tej operacji lub po niej nie dojdzie do ich wystąpienia.

Wystąpienie powikłań może wymagać kolejnych operacji, zmiany sposobu leczenia, przedłużenia jego okresu i może być przyczyną pogorszenia stanu ogólnego pacjenta, w tym stanu psychicznego, zaostrzenia chorób podstawowych oraz wystąpienia nowych ostrych stanów internistycznych jak np. zawał serca, także w bardzo rzadkich przypadkach przyczyną śmierci.

Wczesnych: krwiak w ranie pooperacyjnej, krwawienie z rany pooperacyjnej wymagające przetoczenia preparatów krwi, konieczność wykonania dodatkowych cięć, zastosowanie unieruchomienia operowanej kończyny w opatrunku gipsowym lub ortezie ze względu na brak pełnego zrostu złamanej kości, zaburzenie gojenia rany pooperacyjnej pod postacią martwicy skóry bądź zropienia rany pooperacyjnej, zabieg operacyjny nie spełnia w pełni założeń planowanych przed operacją, trudność w odnalezieniu lub usunięciu niektórych elementów (np. złamanych śrub), dodatkowe, ponowne złamanie kości w trakcie zabiegu wymagające zmiany koncepcji operacji (poszerzenie zabiegu, zmiany implantu, użycie stosownego materiału zespалającego, użycie przeszczepów kostnych od pacjenta, z banku tkanek (przeszczepów pobranych od dawców) lub materiałów kośćcozastępczych), brak technicznych możliwości usunięcia implantu mimo wszelakich starań (pozostawienie całości lub fragmentów implantu), zakrzepica żył głębokich i/lub zator tętnicy płucnej (zatorowość płuc), możliwość uszkodzenia naczyń i nerwów.

Późnych: niedoczulica skóry w operowanym obszarze, refraktura (ponowne złamanie kości), możliwość rozwinięcia się zespołu algodystroficznego (przewlekłego zespołu bólowego) operowanej kończyny, wygojenie rany pooperacyjnej z twardą, bolesną blizną, artrofibroza (sztywność stawów w pobliżu miejsca operowanego, brak powrotu pełnego zakresu ruchomości).



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

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

Ryzyko operacji na podstawie skali _____

Ryzyko powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże

VII. Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

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

Ryzyko odległych powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże

VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

Na ile w konkretnej sytuacji klinicznej leczenie zachowawcze może zastąpić leczenie operacyjne dając podobny wynik leczenia stwierdza lekarz ortopeda opierając swoją ocenę o konkretną sytuację kliniczną konkretnego pacjenta.

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



IX. Oświadczenia Pacjenta dot. proponowanej operacji USUNIĘCIA MATERIAŁU ZESPALAJĄCEGO

W dniu ____/____/_____/ lekarz
przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na temat **proponowanej operacji usunięcia materiału zespalającego**.
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 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 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



W związku z powyższym:

Wyrażam zgodę na przeprowadzenie zaproponowanej operacji usunięcia materiału zespalającego.

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 zaproponowanej operacji usunięcia materiału zespalającego.

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 operacji usunięcia materiału zespalającego.

(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 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 **operacji usunięcia materiału zespalającego** 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 operacji usunięcia materiału zespalającego.**

(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