



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 ENDOSKOPOWEJ KRĘGOSŁUPA

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Na podstawie obrazu klinicznego oraz wykonanych badań obrazowych rozpoznano u Pani/Pana chorobę dyskopatii/stenozy kanału kręgowego odcinka lędźwiowego*. W chorobie tej na skutek postępujących, zwyrodnieniowych zmian w strukturze anatomicznej kręgosłupa dochodzi do nieprawidłowości w funkcjonowaniu samego kręgosłupa, ale także do upośledzenia działania, a w późniejszym okresie do uszkodzenia rdzenia kręgowego i/lub korzeni nerwowych. Do najczęściej występujących objawów choroby należą m.in.: ostry lub przewlekły zespół bólowy zaburzenia wszystkich form czucia w zakresie unerwienia objętych chorobą struktur nerwowych osłabienie siły mięśniowej w zakresie unerwienia objętych chorobą struktur nerwowych, którym może towarzyszyć zanik mięśni zaburzenia zwieraczy (trudności w kontrolowaniu oddawania moczu i/lub stolca) zaburzenia funkcji seksualnych. Odstąpienie od leczenia operacyjnego rozpoznanej u Pani/Pana choroby kręgosłupa może powodować wystąpienie bądź też nasilenie się różnych objawów doprowadzających w efekcie do poważnego i trwałego uszczerbku na zdrowiu.

II. Opis przebiegu proponowanej operacji, znieczulenie i oczekiwane korzyści

Z w/w powodów został/a Pani/Pan zakwalifikowany do operacji endoskopowego odbarczenia kanału kręgowego z dostępu tylnego/bocznego*. Operacja polega na nacięciu powłok nad miejscem objętym chorobą długości około 1cm.

W niektórych przypadkach konieczne jest wykonanie dwóch cięć celem wprowadzenia dwóch niezależnych narzędzi przez powłoki skórne. W następnej kolejności lekarz pod kontrolą RTG dokonuje wprowadzenia endoskopu do operowanego odcinka kręgosłupa poprzez wprowadzenie dylatora, kaniuli roboczej, endoskopu przez kaniulę oraz innych urządzeń przez endoskop wiertarki szybkoobrotowej, koagulacji RF, narzędzi mikro-endoskopowych. Pełne dotarcie do właściwego segmentu kręgosłupa wymaga wykonania, w zależności od warunków anatomicznych, charakteru schorzenia oraz stopnia zaawansowania choroby, odmiennych postaci tzw. dostępu kostnego (fenestracja więzadła żółtego, laminotomia, laminektomia, facetektomia, dostęp transforaminalny, dostęp transtorakalny). Chociaż przebieg zabiegu jest szczegółowo planowany przed operacją, to o ostatecznym przebiegu procedury decyduje śródoperacyjnie neurochirurg. W niektórych przypadkach operacji kręgosłupa konieczne jest zastosowanie implantów kręgosłupowych, mających na celu poprawę stabilności kręgosłupa. O konieczności zastosowania oraz o doborze odpowiedniego rodzaju implantu decyduje śródoperacyjnie przeprowadzający zabieg lekarz. Operację przeprowadza się w **znieczuleniu ogólnym**. O szczegółach i zagrożeniach związanych ze znieczuleniem poinformuje Panią/Pana lekarz anestezjolog. Po zabiegu operacyjnym wróci Pani/Pan na salę chorych. W przypadku dolegliwości bólowych zlecone będzie miał/a Pan/Pani leki przeciwbólowe takie jak paracetamol, metamizol, tramal. Jeżeli mimo podawanych leków odczuwać będzie Pan/Pani dolegliwości bólowe należy zgłosić to lekarzowi, a zmieni on dawki leków lub dołączy leki o silniejszym działaniu.

O wszystkich wiadomych państwu uczuleniach na leki lub środki medyczne należy koniecznie informować personel medyczny. Lekarz poinformuje Panią/Pana o możliwości opuszczenia łóżka. Procedura leczenia chirurgicznego schorzeń kręgosłupa związana jest zawsze z pewnym ryzykiem powikłań. Nie można zagwarantować pełnego powodzenia dla każdego bez wyjątku. Dlatego jest bardzo ważne, aby Państwo przeczytali i zaznajomili się ze związanym z planowaną operacją ryzykiem i możliwymi pooperacyjnymi powikłaniami.



Jeśli operację wykonano w znieczuleniu przewodowym lub ogólnym, chory zwykle może opuścić szpital następnego dnia.

Oczekiwany cel i korzyści operacji: uwolnienie od bólu kończyny, ustąpienie chromania neurogennego, poprawa sprawności, umożliwienie rehabilitacji i regeneracji zaników mięśniowych w kończynie dolnej, górnej, obręczy barkowej prawej.

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

III. Zalecenia pooperacyjne

Po operacji następuje kontrola pooperacyjna w Poradni Neurochirurgicznej 4-6 tygodni od operacji u lekarza operującego, skierowanie do Poradni wydaje się przy wypisie ze szpitala, zapis telefoniczny 47 722 17 11 lub 17 22.

Rehabilitacja usprawniająca fizyko- i kinezyterapia z pełnym obciążeniem kręgosłupa następuje 6 tygodni po operacji, neuromobilizacje korzeni rdzeniowych na operowanym poziomie od 3 doby pooperacyjnej, skierowanie do Poradni i Oddziału Rehabilitacyjnego wydaje się przy wypisie ze szpitala.

Orteza kręgosłupowa w odcinku operowanym kręgosłupa do długotrwałego siedzenia, chodzenia i stania przez 6 tygodni od czasu operacji. Unikanie skrajnych ruchów skrętnych, zgięciowo-wyprostnych przez 6 tygodni.

Zmiana opatrunku co 2 dni, opatrunek nie może ulec zamoczeniu.

Usunięcie szwów skórnych/plastrów za 7-10 dni w Oddziale, w godzinach 10.00-13.00 lub w miejscu zamieszkania.

W miarę możliwości zalecana jak największa aktywność.

Bezwzględny zakaz palenia papierosów.

Po wyjściu ze Szpitala w przypadku pojawienia się następujących objawów: gorączka, obrzęk, zaczerwienienie, wzrost ucieplenia i ból w okolicy operowanej, wysięku z rany oraz objawów neurologicznych należy skontaktować się z Oddziałem.

W razie pogorszenia stanu ogólnego lub miejscowego kontrola u lekarza rodzinnego.

Usprawnianie się pacjenta powinno następować samoistnie w miarę ustępowania dolegliwości.

IV. Opis innych dostępnych metod leczenia

Operacja w podobnym zakresie metodą otwartą bez czy z zastosowaniem implantów. Wymienione metody leczenia w porównaniu z metodą endoskopową związane są wyższym ryzykiem infekcji, dolegliwości bólowych pooperacyjnych, dłuższego okresu rekonwalescencji, ryzyka istotnego klinicznie krwawienia śródoperacyjnego i konieczności przetoczenia krwi.

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

Do częściej występujących powikłań, które mogą pojawić się w trakcie operacji lub w okresie pooperacyjnym należą:

1. Infekcje: powierzchowne infekcje, powodujące przedłużone gojenie się rany, mogące wymagać stosowania miejscowego lub ogólnego antybiotyków. W niektórych przypadkach także rewizji rany. Zwiększone ryzyko



infekcji występuje u osób starszych, otyłych, chorujących na cukrzycę, przyjmujących przewlekłe leki sterydowe, w przypadku metody endoskopowej ryzyko infekcji jest mniej niż 1%, infekcje głębokie występują rzadziej, a obejmują m.in. przestrzeń międzykręgową (tzw. discitis), ropień nadtwórdzkowy, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych tego typu infekcje są wyjątkowo rzadkie infekcje uogólnione np. zapalenie płuc, infekcje dróg moczowych lub uogólnione zakażenie krwi. Zwiększone ryzyko infekcji występuje m.in. u osób starszych, otyłych, chorujących na cukrzycę, uogólnioną chorobę nowotworową, przyjmujących przewlekłe leki sterydowe, długotrwale przebywających w pozycji leżącej, z założonym cewnikiem w drogach moczowych czy też z wkluciem centralnym.

2. Niezamierzone otwarcie worka oponowego mogące spowodować wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego. Płynotok ma wpływ na przebieg gojenia się rany i może wymagać zastosowania zewnętrznego drenażu lędźwiowego lub reoperacji. Ryzyko wystąpienia niezamierzonego otwarcia worka oponowego jest większe w grupie chorych operowanych po raz kolejny.
3. Ryzyko przejściowego lub trwałego wystąpienia zaburzeń ruchowych i/lub czuciowych o charakterze zaburzeń czucia powierzchniowego, głębokiego, drętwienia oraz mrowienia wynikających z manipulacji w okolicy korzeni nerwowych.
4. Nawrotowa dyskopia na poziomie operowanym (około 10%) lub wytworzenie się blizny łącznotkankowej w miejscu przeprowadzonej operacji mogące spowodować nawrót dolegliwości, bólowych i/lub wystąpienie/nasilenie się objawów neurologicznych. Zarówno nawrotowa dyskopia jak i blizna w miejscu przeprowadzonej operacji może wymagać ponownej operacji.
5. W przypadku niestabilności na poziomie operowanym konieczne może być zaimplantowanie stabilizatorów w postaci klatek i śrub transpedikularnych.

Do rzadziej występujących powikłań, które mogą wystąpić w trakcie operacji lub w okresie pooperacyjnym należą: bezpośrednie uszkodzenie struktur nerwowych, uszkodzenie struktur anatomicznych leżących w sąsiedztwie operowanego obszaru kręgosłupa obejmujące m.in. duże naczynia krwionośne (tętnice, żyły), których uszkodzenie może spowodować masywny krwotok. Leczenie tego powikłania wymagać może interwencji chirurgicznej i/lub transfuzji krwi, moczowody, pęcherz moczowy lub inne struktury jamy brzusznej, Zakrzepica żył głębokich mogąca spowodować zatorowość płucną, Zbyt duże i przeszkadzające blizny, które mogą powstawać w przypadku skłonności osobniczych lub komplikacji w procesie gojenia.

Ponadto wystąpić mogą powikłania wynikające z zastosowania środków czy też sprzętu medycznego (np.: uszkodzenia skóry przez środki dezynfekcyjne lub prąd elektryczny, zakażenie wirusem zapalenia wątroby). Pojawić się mogą także powikłania wynikające z długotrwałego leżenia w jednej pozycji w trakcie operacji.

Wyżej wymienione powikłania są znanymi efektami niepożądanymi, które spotykano w praktyce. Jednak należy mieć świadomość, że na skutek zabiegu mogą zdarzyć się inne powikłania, trudne do przewidzenia, czy nawet zupełnie niespodziewane. Większość wymienionych powikłań może wymagać dalszych operacji lub leczenia, może być przyczyną trwałego uszczerbku na zdrowiu lub śmierci.

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

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

Ryzyko operacji oceniane na podstawie skali np.: POSSUM _____

Dla zabiegów „małych”

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

Rezygnacja z operacyjnego leczenia może doprowadzić do stopniowego pogarszania dolegliwości bólowych, sprawności ogólnej co w ostateczności może doprowadzić do trwałego kalectwa.

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



IX. Oświadczenia Pacjenta dot. proponowanej operacji ENDOSKOPOWEJ KRĘGOSŁUPA

W dniu ____/____/_____/ lekarz

przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na temat **proponowanej operacji endoskopowej kręgosłupa**.

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



W związku z powyższym:

Wyrażam zgodę na przeprowadzenie zaproponowanej operacji endoskopowej kręgosłupa.

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 endoskopowej kręgosłupa.

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 endoskopowej kręgosłupa. 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 endoskopowej kręgosłupa** 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 endoskopowej kręgosłupa.**

(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

pieczętka i podpis lekarza