



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 AUGMENTACJI KRĘGOSŁUPA

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Niestabilność kręgosłupa to proces patologiczny (uraz, nowotwór, osteoporoza) prowadzący do utraty funkcji podporowej kręgosłupa. Augmentacji (wertebroplastyki, rekonstrukcji SpineJack) mogą wymagać również zagrożone złamaniami trzony, w których złamanie jest jeszcze niedokonane, ale bardzo prawdopodobne do wystąpienia ze względu na toczący się patologiczny proces. W wyniku utraty stabilności zagrożona jest zawartość kanału kręgowego. Diagnozowane jest to w TK, MRI, RTG i zagraża życiu i zdrowiu chorego. Pacjent odczuwa nasilone dolegliwości bólowe przy wysiłku fizycznym, długotrwałym siedzeniu lub przyjmowaniu pozycji zgięciowej, a także ograniczenie zakresu ruchu kręgosłupa.

Diagnostyka obejmuje badania obrazowe: zdjęcia rentgenowskie, tomografia komputerowa, a rezonans magnetyczny jest kluczowy do wizualizacji zakresu obrażeń tkanek miękkich i stosunku struktur anatomicznych do układu nerwowego i stopnia ucisku na struktury nerwowe.

Leczenie zachowawcze, obejmujące gorsetowanie, leki przeciwbólowe i przeciwzapalne, fizjoterapię może nie przynieść odtworzenia stabilności. W sytuacji utrzymującego się silnego bólu, narastających deficytów neurologicznych lub zaawansowanej niestabilności segmentu rozważa się interwencję chirurgiczną z użyciem stabilizacji transpedikularnej niestabilnego odcinka kręgosłupa.

II. Opis przebiegu proponowanej operacji, znieczulenie i oczekiwane korzyści

Operacja przeprowadzana jest w znieczuleniu ogólnym dotchawiczym. Dostępem tylnym przez małe nacięcia skóry nad miejscem objętym patologią dociera się igłami Jamshidi do struktur tylnych kręgosłupa. Po potwierdzeniu lokalizacji kręgów objętych zakresem operacji, zgodnie z techniką chirurgiczną wprowadzane są igły w instrumentowane kręgi, a następnie wykonywana jest augmentacja cementem (wertebroplastyka) lub wprowadzenie rozprężalnych implantów i odtworzenie trzonu implantem SpineJack i augmentacja cementem. Wykonuje się to korzystając z podglądu RTG przy wykonywaniu tych czynności. Po przeprowadzeniu powyższych czynności, sprawdzana jest prawidłowość wykonanego procesu.

Oczekiwane korzyści obejmują:

1. **Zmniejszenie bólu** – odzyskanie stabilności kręgosłupa
2. **Lepsza stabilność kręgosłupa** – implanty stabilizują niestabilny segment umożliwiając zrost i ewentualną rehabilitację
3. **Poprawa postawy** - zabieg pomaga odtworzyć naturalną krzywiznę kręgosłupa, co ułatwia wyprostowaną postawę i równowagę



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

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

III. Zalecenia pooperacyjne

Po wyjściu ze szpitala będzie Pan/Pani wymagał/a kontroli ambulatoryjnej, przyjmowania leków przeciwbólowych, higieny rany pooperacyjnej, rehabilitacji, noszenia gorsetu.

IV. Opis innych dostępnych metod leczenia

Leczenie zachowawcze obejmuje gorsetowanie i fizjoterapię ukierunkowaną na wzmocnienie mięśni przykręgosłupowych i poprawę postawy, terapię manualną. Wsparciem są leki przeciwbólowe (np. paracetamol), niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz w przypadku przewlekłego bólu – leki neuromodulacyjne (np. pregabalina).

Wybór metody zawsze zależy od stopnia zaawansowania choroby, wieku pacjenta oraz obecności innych schorzeń, a decyzja jest podejmowana wspólnie z lekarzem prowadzącym.

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

Każda procedura medyczna niesie ze sobą ryzyko powikłań. Na stopień ryzyka składa się wiele czynników, między innymi: poziom i energia urazu, zaawansowanie choroby, stan zdrowia chorego, nikotynizm itp., dlatego też niektórych z nich nie można przewidzieć. Operator oraz cały zespół dochowują wszelkiej staranności w celu bezpiecznego przeprowadzenia planowanego zabiegu.

Choć powikłania są rzadkie, do tych występujących najczęściej należą:

- a) brak skuteczności przeciwbólowej lub nasilenie dolegliwości bólowych po operacji,
- b) nawrót dolegliwości w przyszłości lub dalszy postępujący przebieg dotychczasowej choroby pomimo wykonanej operacji,
- c) infekcja rany lub kręgosłupa, wymagająca antybiotykoterapii lub reoperacji,
- d) brak zrostu kostnego, przemieszczenie, złamanie implantu, wymagające reoperacji,
- e) krwiak w miejscu operacji, rozejście się rany lub przepuklina, co może wymagać ponownej operacji.
- f) Wyciek cementu do kanału kręgowego lub naczyńiami na obwód organizmu i możliwość zatorowości
- g) Zator tłuszczowy

Do wyjątkowo rzadkich, choć poważnych powikłań należą między innymi:

- a) uszkodzenie jelit,
- b) uszkodzenie dużych naczyń krwionośnych z krwotokiem,
- c) uszkodzenie moczowodu,
- d) wyciek limfy, który może wymagać ponownej operacji,
- e) plynotok, który może wymagać ponownej operacji,
- f) uszkodzenie korzeni nerwowych, z niedoczulicą, niedowładem i/lub porażeniem kończyn dolnych, zaburzeniem funkcji pęcherza moczowego, zaburzeniem/utratą funkcji seksualnych.
- g) Nieprawidłowe osadzenie implantu
- h) Wtórny do rekonstrukcji większy uraz trzonu kręgu



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

Niezwykłe rzadko jako następstwo lub niezależnie od przeprowadzonego zabiegu w mogą pojawić się powikłania ogólnoustrojowe, takie jak: zapalenie płuc, zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna, zawał serca, udar mózgu, zgon.

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

Cukrzyca

Cukrzyca zwiększa ryzyko operacyjne poprzez zaburzenia gojenia ran i większą podatność na infekcje. Wysoki poziom glukozy we krwi osłabia układ odpornościowy i uszkadza naczynia krwionośne, co utrudnia walkę z zakażeniami oraz dostarczanie składników odżywczych do tkanek. Dodatkowo cukrzyca może prowadzić do neuropatii (uszkodzenia nerwów), co utrudnia kontrolę bólu po operacji. Ryzyko powikłań sercowych lub nerkowych również rośnie.

Nadciśnienie tętnicze

Nieleczone lub źle kontrolowane nadciśnienie obciąża serce i naczynia krwionośne, zwiększając ryzyko krwawień podczas operacji lub nagłych skoków ciśnienia. Może to prowadzić do zawału serca, udaru lub uszkodzenia nerek. Anestezjologowie muszą ostrożnie dobierać leki, by uniknąć niebezpiecznych wahań ciśnienia, które destabilizują pracę mózgu i innych narządów.

Migotanie przedsionków

Migotanie przedsionków sprzyja powstawaniu skrzepów krwi w sercu, które mogą oderwać się podczas operacji i spowodować zator (np. udar). Pacjenci przyjmujący leki rozrzedzające krew (np. warfaryna) są narażeni na krwawienia śródoperacyjne. Dodatkowo arytmia może nasilać niewydolność serca, utrudniając utrzymanie stabilnego krążenia podczas zabiegu.

Przebyty udar niedokrwienny

Udar w przeszłości oznacza zwiększone ryzyko kolejnego udaru podczas operacji, zwłaszcza przy spadkach ciśnienia lub zaburzeniach krzepnięcia. Uszkodzone obszary mózgu mogą gorzej tolerować niedotlenienie lub wahania przepływu krwi. Ponadto pacjenci po udarze często mają miażdżycę lub choroby serca, które dodatkowo podnoszą ryzyko powikłań sercowo-naczyniowych.

Insulinooporność zwiększa ryzyko infekcji ran oraz problemów z gojeniem, a także utrudnia kontrolę poziomu cukru we krwi po operacji, co wymaga ścisłej współpracy z diabetologiem.

Astma może prowadzić do trudności w utrzymaniu drożności dróg oddechowych pod wpływem znieczulenia, zwłaszcza przy użyciu substancji drażniących oskrzela, co wymaga dostosowania technik anestezjologicznych.

Niedoczynność tarczycy spowalnia metabolizm organizmu, co może wydłużać czas eliminacji leków i regeneracji po zabiegu, a także nasilać uczucie zmęczenia.

Jaskra wiąże się z ryzykiem wzrostu ciśnienia wewnątrzgałkowego podczas długotrwałego leżenia na brzuchu (częstej pozycji w operacjach kręgosłupa) lub po podaniu leków wpływających na ciśnienie, takich jak kortykosteroidy.

Zwapnienia w płucach ograniczają wydolność oddechową, co jest szczególnie istotne przy znieczuleniu ogólnym.



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

Dyslipidemia (np. wysoki cholesterol) zwiększa ryzyko zakrzepicy, miażdżycy i innych powikłań sercowo-naczyniowych, które mogą destabilizować przebieg operacji i rekonwalescencji.

Żyłaki kończyn dolnych predysponują do powstania zakrzepów żylnych po zabiegu, zwłaszcza przy długim unieruchomieniu.

Każdy z tych stanów wymaga indywidualnego planowania operacji, ścisłej współpracy z anestezjologiem oraz czasem odroczenia zabiegu do poprawy kontroli choroby.

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

Ryzyko powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże

VII. Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

Prognoza pooperacyjna

U większości pacjentów po zabiegu chirurgicznym obserwuje się znaczną redukcję bólu i poprawę sprawności już w ciągu pierwszych godzin po operacji. Powrót do codziennych aktywności (praca biurowa, spacer) jest możliwy po wygojeniu rany, a do pełnej sprawności fizycznej – po 6-12 miesiącach, w zależności od zakresu operacji. Badania wskazują, że u znacznej większości pacjentów udaje się osiągnąć trwałą poprawę, pod warunkiem przestrzegania zaleceń rehabilitacyjnych i unikania nadmiernych obciążeń kręgosłupa. Kluczowe jest regularne wykonywanie ćwiczeń wzmacniających mięśnie brzucha i grzbietu, które stabilizują kręgosłup.

Powikłania odległe

W rzadkich przypadkach (ok. 5-10%) mogą wystąpić długotrwałe skutki uboczne. Najczęstsze to przewlekły ból w okolicy operowanej, związany z tworzeniem się blizn w kanale kręgowym lub zwyrodnieniem sąsiednich segmentów kręgosłupa (tzw. choroba sąsiedniego poziomu). U części pacjentów dochodzi do poluzowania implantów (śrub, prętów), co może wymagać reoperacji. Inne możliwe powikłania to nawrót przepukliny dysku w innym odcinku, trwałe osłabienie czucia w kończynach dolnych lub rzadko – infekcje głębokie, które ujawniają się nawet po kilku miesiącach od zabiegu. Regularne kontrole u neurochirurga i okresowe badania obrazowe (RTG, MRI) pozwalają wcześniej wykryć te problemy i wdrożyć odpowiednie postępowanie.

Ryzyko odległych powikłań

[] małe

[X] średnie

[] duże

VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

Odstąpienie od operacji u pacjenta z niestabilnością zwiększa ryzyko pogłębienia się niestabilności, co może nasilić ból pleców i promieniowanie do nóg. Niestabilny poziom może przemieszczać się, uszkadzając okoliczne nerwy lub tkanki, a nawet prowadzić do nagłego ucisku na rdzeń kręgowy lub korzenie nerwowe (np. niedowłady, zaburzenia czucia). Brak stabilizacji segmentu może też przyspieszyć zwyrodnienie sąsiednich kręgów, powodując kolejne problemy w przyszłości. Utrzymujący się stan zapalny i przeciążenie mięśni wokół niestabilnego odcinka często skutkują przewlekłym bólem i ograniczeniami ruchowości. W skrajnych przypadkach może dojść do deformacji kręgosłupa lub trwałego uszkodzenia nerwów

(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. proponowanej AUGMENTACJI KRĘGOSŁUPA

W dniu ____/____/____/ lekarz
przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na temat **proponowanej augmentacji 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



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

W związku z powyższym:

Wyrażam zgodę na przeprowadzenie augmentacji 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 augmentacji 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 augmentacji kręgosłupa. 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 augmentacji 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 sadu opiekuńczego **na przeprowadzenie augmentacji 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