



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 ZAŁOŻENIA ZASTAWKI KOMOROWO-OTRZEWNOWEJ

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Wodogłowie jest poważną chorobą neurologiczną dotyczącą pacjentów w każdym wieku, której częstość występowania szacuje się na 85 przypadków na 100 000 osób na całym świecie. Jest ono spowodowane nieprawidłowym gromadzeniem się płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF) w komorach mózgowych.

Podtypy obejmują wodogłowie niekomunikujące (obstrukcyjne), spowodowane zablokowaniem przepływu płynu mózgowo-rdzeniowego, komunikujące, wynikające z zaburzeń wchłaniania lub nadmiernej produkcji płynu oraz normotensyjne, gdzie ciśnienie płynu jest prawidłowe lub nieznacznie podwyższone.

Zależnie od etiologii wyróżniamy: wodogłowie wrodzone, wodogłowie z zaburzeń wchłaniania (po przebytej infekcji, krwotoku podpajeczynówkowym, chorobie nowotworowej i innych), idiopatyczne wodogłowie normotensyjne, wodogłowie obturacyjne.

Diagnoza i leczenie wodogłowia u dorosłych: diagnostyka wodogłowia polega na szczegółowym badaniu klinicznym i wykonaniu tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego mózgu w celu obrazowania układu komorowego pacjenta.

Zabieg założenia zastawki wykonuje się w celu zmniejszenia ciśnienia wewnątrzczaszkowego spowodowanego obecnością nadmiaru płynu mózgowo-rdzeniowego w układzie komorowym mózgu. Płyn ten jest odprowadzany do jamy brzusznej/opłucnej lub przedsionka serca za pomocą urządzenia zwanego zastawką. Wodogłowie może mieć przebieg ostry lub przewlekły.

Objawy wodogłowia obejmują: dezorientację i bóle głowy, zmiany poznawcze i rozwojowe, zaburzenia widzenia, zaburzenia snu, nieprawidłowości chodu, zaburzenia kontroli zwieraczy.

Odstąpienie od leczenia rozpoznanej u Pani/Pana choroby może spowodować nasilenie objawów doprowadzających w efekcie do poważnego i trwałego uszczerbku na zdrowiu, a nawet śmierci.

II. Opis przebiegu proponowanej operacji, znieczulenie i oczekiwane korzyści

Zabieg poprzedzony jest ogoleniem włosów na fragmencie głowy i dezynfekcji pola operacyjnego, o zakresie golenia włosów decyduje lekarz na podstawie indywidualnych wskazań. Przed operacją podawany jest jednorazowo antybiotyk, jako profilaktyka okołoperacyjna.

W **znieczuleniu ogólnym** chirurg wykonuje niewielkie ciecie skóry głowy, wierci otwór trepanacyjny w kości czaszki, przez który wprowadza dren do układu komorowego. Dren połączony z zastawką i drugim drenem podskórnym jest następnie przeprowadzany pod skórą szyi, klatki piersiowej i brzucha a jego koniec trafia do jamy otrzewnej.

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 kolejnym dniu zostanie wykonana tomografia komputerowa w celu oceny położenia drenu komorowego. W wypadku jego nieprawidłowego położenia wymagana jest powtórna operacja, korekty położenia.

W przypadku dolegliwości bólowych po operacji zlecone będą leki przeciwbólowe. Jeżeli mimo podawanych leków przeciwbólowych odczuwać będzie Pani/Pan ból 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 poinformować personel medyczny. Lekarz poinformuje Panią/Pana o możliwości opuszczenia łóżka. W pewnych przypadkach, jeżeli będzie taka konieczność, może być podjęta decyzja o przekazaniu chorego bezpośrednio z sali operacyjnej na Oddział Intensywnej Terapii bez wcześniejszego wybudzania. Procedura leczenia chirurgicznego związana jest zawsze z ryzykiem powikłań. Dlatego jest bardzo ważne, aby Państwo przeczytali i zaznajomili się ze związanym z planowaną operacją ryzykiem i możliwymi pooperacyjnymi powikłaniami.

Oczekiwane korzyści obejmują: zmniejszenie bólu głowy, poprawę funkcji poznawczych (między innymi pamięci) zmniejszenie lub ustąpienie zaburzeń chodu i dysfunkcji zwieraczy. Założenie zastawki zapobiega dalszej progresji choroby, powodującej trwałe uszkodzenie mózgu.

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

III. Zalecenia pooperacyjne

Po zabiegu należy ograniczyć wysiłek fizyczny, unikać dźwigania ciężarów i wykonywania gwałtownych ruchów. Utrzymywać ranę pooperacyjną w czystości zgodnie z zaleceniami lekarskimi i pielęgniarskimi. Stopniowo można powracać do codziennych czynności dostosowując je do samopoczucia i możliwości organizmu.

Po wyjściu ze szpitala będzie Pani/Pan wymagał/a kontroli ambulatoryjnej ze szczegółowym badaniem neurologicznym, tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego. Szwy zdejmuje się zwykle po 7 dniach od zabiegu. W razie potrzeby należy stosować leki przeciwbólowe zalecone przez lekarza.

IV. Opis innych dostępnych metod leczenia

Endoskopowa wentrikulostomia komory trzeciej, zabieg polega na utworzeniu nowej drogi odpływu płynu mózgowo-rdzeniowego poprzez wytworzenie otworu w dnie komory trzeciej mózgu i połączenie go z przestrzenią podpajecznówkową.

Założenie zastawki lędźwiowo-otrzewnowej, łączącej przestrzeń płynową kanału kręgowego z jamą otrzewnej.

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

Opis częstych (5%) powikłań związanych z proponowaną procedurą medyczną: infekcja wymagająca podania antybiotyków i dalszego leczenia, ból, zasinienia i/lub infekcji w miejscu wkłucia kaniuli dożylniej, co może wiązać się z antybiotykoterapią, wystąpienie krwawienia, które może wymagać reoperacji. Krwawienie występuje częściej, jeśli pacjent przyjmował leki rozrzedzające krew, takie jak: warfaryna, aspiryna, kłopidogrel (Plavix lub Iscover), dipirydamol (Persantin lub Asasantin).

Do rzadkich powikłań (1-5%) związanych z założeniem zastawki należą: zastawka może być nieprawidłowo umieszczona i wymagać kolejnej operacji w celu zmiany jej położenia, zastawka może ulec zakażeniu, co wymaga podania antybiotyków i jej usunięcia, zastawka może być niedrożna, może ulec odłączeniu lub nie działać prawidłowo. Wymaga to kolejnej operacji, rewizji zastawki.



Po operacji mogą wystąpić zaburzenia czucia, np. mrowienie, drętwienie lub ból w okolicy rany, jako stan przejściowy lub trwały. Po operacji może nastąpić wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego przez ranę pooperacyjną. W przypadku wprowadzenia drenu do opłucnej może dojść do niedodmy fragmentów płuc, zwiększając ryzyko infekcji, co wymaga antybiotykoterapii i fizjoterapii oddechowej.

Zwiększone ryzyko infekcji rany, infekcji klatki piersiowej, powikłań sercowych i płucnych oraz zakrzepicy u osób otyłych.

Do bardzo rzadko występujących (mniej niż 1%) powikłań należą: zawał serca, udar lub przemijające niedokrwienie mózgu, deficyty neurologiczne w postaci zaburzeń mowy, świadomości, widzenia, niedowładów kończyn, padaczka, która może wymagać leczenia farmakologicznego, uszkodzenie wątroby, jelit, płuc lub serca spowodowane wprowadzeniem drenu, może to wymagać operacji i przedłużonego pobytu w szpitalu, śmierć w wyniku założenia zastawki należy do rzadkości.

Zwiększone ryzyko infekcji występuje m.in. u osób starszych, otyłych, chorujących na cukrzycę, uogólnioną chorobę nowotworową, przyjmujących przewlekle leki sterydowe, długotrwale przebywających w pozycji leżącej, z założonym cewnikiem w drogach moczowych czy też z wkluciem centralnym.

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 zdarzeniami niepożądanymi, które występują w praktyce klinicznej. Należy mieć świadomość, że na skutek zabiegu mogą zdarzyć się inne powikłania, trudne do przewidywania, czy nawet zupełnie nieoczekiwane.

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

Prognoza odległa zależy przede wszystkim od typu wodogłowia, wieku pacjenta i występowania chorób współistniejących, stopnia zaawansowania choroby oraz innych czynników.

Ryzyko odległych powikłań [] małe [] średnie [] duże

VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

Rezygnacja z operacyjnego leczenia założenia zastawki może doprowadzić do stopniowej progresji choroby, wystąpienia objawów ucisku lub objawów ogniskowych, napadów padaczkowych oraz wzrostu ciśnienia wewnątrzczaszkowego co w konsekwencji prowadzi do śmierci.

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



IX. Oświadczenia Pacjenta dot. proponowanej operacji

ZAŁOŻENIA ZASTAWKI KOMOROWO-OTRZEWNOWEJ

W dniu ____/____/____/ lekarz

przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na temat **proponowanej operacji założenia zastawki komorowo-otrzewnowej**.

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 założenia zastawki komorowo-otrzewnowej.

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 założenia zastawki komorowo-otrzewnowej.

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 założenia zastawki komorowo-otrzewnowej. 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 założenia zastawki komorowo-otrzewnowej** 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 założenia zastawki komorowo-otrzewnowej.**
(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