



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 REPOZYCJI I ZESPOLENIA ZŁAMANIA W OBRĘBIE KOŃCZYNY DOLNEJ LEWEJ/PRAWEJ*

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Złamanie kości dotyczy sytuacji zazwyczaj urazowego przerwania ciągłości kości. Do operacji kwalifikuje się złamania, które nie mogą być leczone zachowawczo, w szczególności złamania znacznie przemieszczone. Rozpoznanie potwierdza się na podstawie badania klinicznego oraz obrazowego (RTG, ewentualnie TK i inne). O tym, czy są wskazania do leczenia operacyjnego oraz jaką technikę operacyjną w danym przypadku należy zastosować proponuje każdorazowo lekarz biorąc pod uwagę specyfikę danego złamania, jego morfologię oraz całościowy stan kliniczny pacjenta – ogólny i miejscowy.

II. Opis przebiegu proponowanej operacji, znieczulenie i oczekiwane korzyści

Zabieg polega na zamkniętym (bez nacinania skóry w okolicy przełomu) lub otwartym (z nacinaniem skóry w okolicy przełomu) chirurgicznym nastawieniu odłamów kostnych i ich stabilizacji za pomocą implantów, takich jak płytki, śruby, gwoździe śródszpikowe, druty Kirschnera, stabilizatory zewnętrzne itp. Podczas nastawienia zamkniętego mimo że w okolicy złamania nie wykonuje się dostępu operacyjnego skóra jest nacinana w innych miejscach kończyny celem np. włożenia implantów stabilizujących. W czasie operacji może zajść konieczność użycia przeszczepów kostnych (pobranych od pacjenta, z banku tkanek (przeszczepy pobrane od dawców) lub materiałów kośćciozastępczych).

Zazwyczaj w czasie repozycji i zespalania złamań zachodzi 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).

Oczekiwane korzyści z operacji to uzyskanie zrostu kostnego w prawidłowym ustawieniu oraz przywrócenie jak najlepszej funkcji kończyny dolnej.



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

III. Zalecenia pozabiegowe

Po operacji może być konieczne czasowe unieruchomienie kończyny w opatrunku gipsowym, ortezie, według zaleceń lekarza. Wskazane są regularne kontrole ortopedyczne oraz fizjoterapia celem przywrócenia zakresu ruchomości i siły mięśniowej. Pacjent powinien unikać obciążania kończyny i stosować się do zaleceń lekarza dotyczących rehabilitacji i farmakoterapii (np. leki przeciwbólowe).

IV. Opis innych dostępnych metod leczenia

Poza leczeniem operacyjnym, złamania kończyny dolnej mogą być leczone zachowawczo. Leczenie zachowawcze polega na unieruchomieniu złamania za pomocą opatrunku gipsowego, szyny, ortezy – w zależności od lokalizacji i charakteru złamania (np. złamania nieprzemieszczone, stabilne).

W niektórych przypadkach możliwe jest zastosowanie zamkniętej repozycji bez stabilizacji implantami (nastawienia złamania bez operacji) pod kontrolą RTG i następnie leczenie opatrunkiem gipsowym.

Leczenie zachowawcze może wiązać się jednak z ryzykiem niedostatecznej stabilizacji złamania, braku zrostu lub zrostu w nieprawidłowym ustawieniu (np. rotacja, skrócenie), może też wydłużać konieczność stosowania unieruchomienia, co może skutkować ograniczeniem zakresu ruchomości objętych gipsem stawów oraz funkcji kończyny. Dlatego decyzja o wyborze metody leczenia powinna być podejmowana indywidualnie, z uwzględnieniem wieku pacjenta, rodzaju złamania, stanu objętej urazem kończyny, chorób współistniejących i oczekiwanego stopnia aktywności po leczeniu.

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.

Powikłania wczesne:

- krwawienie śródoperacyjne lub pooperacyjne, wymagające leczenia zachowawczego lub operacyjnego, w tym konieczności przetoczenia preparatów krwi



- krwiak w ranie pooperacyjnej
- reakcje wczesne alergiczne lub anafilaktyczne (np. na materiały szewne, implanty),
- zaburzenia gojenia rany operacyjnej, możliwość wystąpienia martwicy skóry i/lub infekcji miejsca operowanego
- zakrzepica żył głębokich i zatorowość płucna
- uszkodzenie nerwów (np. nerwu kulszowego strzałkowego) prowadzące do zaburzeń czucia, osłabienia siły mięśniowej lub porażenia,
- podwichnięcie lub zwichnięcie w obrębie sąsiedniego stawu, np. w przypadku złamań okołostawowych,
- uszkodzenie naczyń krwionośnych, wymagające interwencji naczyniowej lub chirurgicznej,
- zespoły ciasnoty przedziałów powięziowych – mogące prowadzić do niedokrwienia i martwicy mięśni, wymagające pilnego odbarczenia chirurgicznego (fasciotomia)

Powikłania późne:

- niedoczulica skóry w operowanym obszarze
- wygojenie rany z twardą, bolesną blizną
- opóźniony zrost lub brak zrostu kostnego (pseudartroza)- wymagający reoperacji,
- nieprawidłowy zrost (w rotacji, skróceniu, zniekształceniu osi kończyny), mogący powodować trwałe ograniczenia funkcjonalne – potencjalnie wymagające reoperacji
- złamanie lub obluzowanie implantu (płytki, śruby, gwoźdźcia) – może wymagać usunięcia lub wymiany materiału zespalającego,
- jałowe obluzowanie implant (osteoliza),
- przetoki skórne lub głębokie (w przypadku przewlekłego zakażenia),
- zakażenie miejsca operowanego (powierzchnowe lub głębokie, w tym zapalenie kości – osteomyelitis),
- reakcje alergiczne lub immunologiczne późne na implanty, np. alergia na jony niklu, chromu, tytan, inne komponenty stali chirurgicznej,
- zmniejszenie zakresu ruchomości w stawach sąsiednich w wyniku zrostów, zwłóknień lub nieprawidłowej rehabilitacji - artrofibroza,
- zespoły bólowe, w tym algodystrofia (zespół Sudecka, CRPS typu I) – przewlekły ból z towarzyszącym obrzękiem, zaburzeniami naczynioruchowymi i ograniczeniem ruchomości,
- ból przewlekły w miejscu implantacji, mogący wymagać usunięcia materiału zespalającego po zakończeniu zrostu kostnego.



- powikłania psychiczne związane z przewlekłym bólem lub ograniczeniem funkcji kończyny.
- potrzeba ponownej operacji z innych powodów (np. rewizji zespolenia, usunięcia implantów, kolejna repozycji odłamów),

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 _____

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 dotyczące proponowanej operacji repozycji i zespolenia złamania w obrębie kończyny dolnej lewej/prawej*

W dniu ____/____/____/ lekarz przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na temat **proponowanej operacji repozycji zespolenia złamania w obrębie kończyny dolnej lewej/prawej***.

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 repozycji i zespolenia złamania w obrębie kończyny dolnej lewej/prawej*.

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 repozycji i zespolenia złamania w obrębie kończyny dolnej lewej/prawej*.

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 repozycji i zespolenia złamania w obrębie kończyny dolnej lewej/prawej. 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 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 zaproponowanej operacji repozycji i zespolenia złamania w obrębie kończyny dolnej lewej/prawej*** 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 repozycji i zespolenia złamania w obrębie kończyny dolnej lewej/prawej***.

(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