



KLINIKA NEUROCHIRURGII I NEUROLOGII
ODDZIAŁ NEUROCHIRURGII

Kierownik Kliniki: dr hab. n. med. Paweł Sokal, prof. UMK
Sekretariat - tel. 52 3655 505, tel./fax: 52 3655 774, e-mail: neurochirurgia@biziel.pl

Szpital Uniwersytecki nr 2 im. dr. Jana Biziele w Bydgoszczy, 85-168 Bydgoszcz ul. Ujejskiego 75

**Formularz świadomej zgody Pacjenta na leczenie operacyjne
implantacji stymulatora rdzenia kręgowego (przezskórnie)**

I. WSKAZANIA DO PROPONOWANEGO LECZENIA OPERACYJNEGO

Na podstawie obrazu klinicznego oraz wykonanych badań obrazowych rozpoznano u Pani/Pana przewlekły lekooporny ból neuropatyczny lub niedokrwienny.

Leczenie ma na celu zmniejszenie dolegliwości bólowych z zastosowaniem neuromodulacji prądem elektrycznym kolumn tylnych rdzenia kręgowego.

II. NAZWA PROCEDURY MEDYCZNEJ LUB ZABIEGU:

Implantacja stymulatora rdzenia kręgowego– implantacja elektrody stymulatora rdzenia kręgowego lub korzeni krzyżowych przezskórnie lub przez rozwór kości krzyżowej

Implantacja stymulatora przezskórne w znieczuleniu miejscowym

INNE METODY LECZENIA: zaliczamy tutaj leczenie farmakologiczne, stałe przyjmowanie leków p/bólowych w tym narkotycznych, metody leczenia alternatywnego jak np.: akupunktura

III. OPIS PRZEBIEGU PROPONOWANEJ OPERACJI

W zależności od warunków anatomicznych, elektrodę lub dwie elektrody implantuje się przez igłę włożoną pod łuk kręgu lędźwiowego a następnie elektrodę przeprowadza się nadoponowo w kanale kręgowym i łączy z przewodem odprowadzającym podłączonym do generatora impulsów. Chociaż przebieg zabiegu jest szczegółowo planowany przed operacją, to o ostatecznym przebiegu procedury decyduje śródoperacyjnie neurochirurg. Operacja polega na nacięciu skóry grzbietu w okolicy lędźwiowej i po wprowadzeniu przewodu elektrody umocowaniu tego przewodu na powięzi z

połączeniem z przewodem łącznika wyprowadzonego na zewnątrz . Alternatywnie zabieg polega na wykonaniu centralnej flavectomii i umieszczeniu elektrody na worku oponowym odpowiedniego segmentu odc.C i Th kr. Operację przeprowadza się w znieczuleniu miejscowym a w przypadku zabiegu otwartego w ogólnym.

Zabieg przeprowadza się w dwóch etapach (1. implantacja elektrody stymulatora do stymulacji próbnej zewnętrznej , 2. Implantacja stymulatora –generatora impulsów po 2 tygodniach w znieczuleniu miejscowym lub ogólnym.) W trakcie zabiegu przeprowadzana jest procedura stymulacji śródoperacyjnej podczas której badane jest pokrycie obszaru bólu przez parestezje indukowane przez stymulator

O szczegółach i zagrożeniach związanych ze znieczuleniem poinformuje Panią/Pana lekarz anestezjolog. Po zabiegu operacyjnym wróci Pani/Pan na salę chorych. W loży pooperacyjnej może być umieszczony dren połączony z butelką Redona, który ma na celu odprowadzenie gromadzącej się w miejscu operacji krwi. Rutynowo zlecone będzie miał/a Pan/Pani leki przeciwbólowe. Jeżeli mimo podawanych leków będzie Pan/Pani dolegliwości bólowe należy zgłosić to lekarzowi, a zmieni on dawki leków lub dołączy leki o silniejszym działaniu.

Alternatywnym sposobem postępowania jest leczenie farmakologicznie mające na celu zmniejszeni dolegliwości bólowych obarczone ryzykiem działań ubocznych leków.

O wszystkich wiadomych państwu uczuleniach na leki lub środki

Medyczne należy koniecznie informować personel medyczny.

Po zabiegu operacyjnym pojawić się mogą przejściowe trudności w przelykaniu. 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.

IV. OPIS MOŻLIWYCH POWIKŁAŃ STANDARDOWYCH ZWIĄZANYCH Z PROPONOWANĄ PROCEDURĄ MEDYCZNĄ

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.
- infekcje głębokie- występują rzadziej, a obejmują m.in. kanał kręgowy, ropień nadtworówkowy, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych.
- infekcje uogólnione- np. zapalenie płuc, infekcje dróg moczowych lub uogólnione zakażenie krwi.

Zwiększone ryzyko infekcji występuje przede wszystkim w związku z obecnością ciała obcego jakim jest elektroda, przewód łączący i stymulator, częstsze 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 wkłuciem 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. Niedowład kończyn dolnych i niewydolność zwieraczy pęcherza moczowego oraz odbytu może być związany z obecnością krwaka nadtwardówkowego kanału kręgowego szczególnie u osób zażywających leki przeciwkrzepliwe.
4. Przemieszczenie się elektrody lub zagięcie bądź przerwanie ciągłości przewodu może spowodować przerwanie stymulacji i nawrót dolegliwości bólowych i/lub wystąpienie nieprzyjemnych parestezji co może być powodem do przeprowadzenia ponownej operacji.
5. Niezadowolające efekty stymulacji rdzenia kręgowego są najczęściej związane z progresją choroby, rozwojem tolerancji lub z wadą/usterką zestawu stymulującego.

Do rzadziej występujących powikłań, które mogą wystąpić w trakcie operacji lub w okresie pooperacyjnym należą:

1. Bezpośrednie uszkodzenie struktur nerwowych głównie rdzenia kręgowego
2. 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.
3. Zakrzepica żył głębokich mogąca spowodować zatorowość płucną.
4. 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.

Imię i nazwisko:
PESEL:
Nr historii choroby:

PR4_F267_w1
str. 4

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.

V. OŚWIADCZENIE I ZGODA PACJENTA

Ja niżej podpisana/y potwierdzam, że zostałam/em dokładnie poinformowany o planowanej procedurze, o ewentualnej konieczności jej rozszerzenia oraz alternatywnych metodach leczenia w rozmowie wyjaśniającej z lekarzem. Zrozumiałam/em i akceptuję możliwość wystąpienia powikłań związanych z przeprowadzeniem proponowanego zabiegu. Zapoznałam/em się z wykazem zaleceń pooperacyjnych i jestem w pełni świadoma/y konieczności ich przestrzegania. Potwierdzam, że miałam/em wystarczającą ilość czasu na podjęcie przemyślanej decyzji. Zadałam/em wszystkie interesujące mnie pytania na temat zabiegu. Jestem świadoma/my braku gwarancji całkowitego powodzenia leczenia a także ryzyka związanego z leczeniem.

Niniejszym proszę o wykonanie proponowanej operacji/ zabiegu/ procedury medycznej.

Zostałam poinformowana/y o ewentualnej potrzebie wykonania nieprzewidzianych, dodatkowych zabiegów, na które nie będę mogła/mógł wyrazić oddzielnej zgody, jeśli mój stan będzie tego wymagał

i jeśli ich zaniechanie może mi zaszkodzić. Akceptuję ryzyko związane z takimi zabiegami. Należą do nich m.in. niżej wymienione: poszerzenie zakresu operacji, założenie drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego, pobranie autogennych przeszczepów (fragment nerwu, powięzi, mięśnia, skóry), założenie dodatkowych cewników (do naczyń krwionośnych, dróg moczowych, sonda żołądkowa), przetoczenie krwi i preparatów krwiopochodnych, wykonanie badań inwazyjnych (angiografia, gastroskopia).

Wyrażam zgodę na ewentualne przetoczenie krwi lub preparatów krwiopochodnych i zostałam/łam poinformowany/ana o ewentualnych powikłaniach związanych i ich przetoczeniem.

OŚWIADCZENIE PACJENTA:

Oświadczam, że podczas wywiadu lekarskiego i badania nie zataiłam/nie zataiłem istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia, badań oraz przebytych chorób.

W pełni zrozumiałam/zrozumiałem informacje zawarte w tym formularzu oraz przekazane mi podczas rozmowy z lekarzem. Zapewniono mi nieograniczone możliwości zadania pytań, na wszystkie udzielono mi odpowiedzi i wyjaśnień w sposób satysfakcjonujący.

Imię i nazwisko:
PESEL:
Nr historii choroby:

PR4_F267_w1
str. 5

Po zapoznaniu się z treścią tego formularza i rozmowie wyjaśniającej z Panią/Panem

dr....., spełnione zostały wszelkie moje wymagania co do informacji na temat:

- rozpoznania
- proponowanych oraz alternatywnych metod diagnostycznych i leczniczych
- dających się przewidzieć następstw zastosowania tych metod lub ich zaniechania
- wyników leczenia operacyjnego
- rokowania
- ewentualnego leczenia pooperacyjnego

Znane mi są możliwe powikłania związane z tym zabiegiem operacyjnym.

Bez zastrzeżeń zgadzam się na przeprowadzenie u mnie opisanej procedury medycznej.

PODPIS PACJENTA I LEKARZA

Data (godzinowa) oraz podpis pacjenta lub przedstawiciela ustawowego	
Data (godzinowa), podpis oraz pieczęć lekarza	

SPRZECIW PACJENTA

Nie zgadzam się na proponowany mi zabieg operacyjny. Zostałam/Zostałem poinformowana/y o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia.

Data (godzinowa) oraz podpis pacjenta lub przedstawiciela ustawowego	
Data (godzinowa), podpis oraz pieczęć lekarza	