

Imię i nazwisko:
PESEL:
Nr historii choroby:

PR4_F334_w1
str. 1



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 Bizuela w Bydgoszczy, 85-168 Bydgoszcz ul. Ujejskiego 75

Informacja dla Pacjenta oraz Formularz Świadomej Zgody Pacjenta na leczenie operacyjne z powodu Dystonii metodą głębokiej stymulacji mózgu

INFORMACJA O STANIE ZDROWIA / ROZPOZNANIU

Na podstawie obrazu klinicznego oraz wykonanych badań obrazowych rozpoznano u Pani/Pana Dystonię pierwotną/wtórą

W chorobie tej na skutek postępujących, degeneracyjnych zmian w centralnym systemie nerwowym pojawiają się objawy neurologiczne zaliczane do grupy pozapiramidowych:

- Sztywność mięśni
- Drżenia mięśni/kończyn
- Ruchy mimowolne kończyn o charakterze dystonicznym;
- Niezależne od woli napinania mięśni skutkujące wymuszonym ułożeniem kończyn/tułowia/głowy

PROPONOWANE ORAZ MOŻLIWE METODY DIAGNOSTYCZNE/LECZNICZE

Proponowane leczenie/badanie polega na: leczenie operacyjne:

założenie stymulatora mózgowego do GPi (gałka błada wewnętrzna) po stronie prawej i lewej (obustronnie) (DBS GPi) oraz baterii stymulatora w okolicy podobojczykowej.

Alternatywne metody leczenia/badania polegają na: leczenie zachowawcze –stosowanie leków agonistów Dopaminy (dystonie dopamino-zależne) oraz preparatów obniżających napięcie mięśni np.: Baclofen, toksyna botulinowa podawana domięśniowo

KONSEKWENCJE ZANIECHANIA LECZENIA

Odstąpienie od leczenia operacyjnego rozpoznanej u Pani/Pana choroby może powodować nasilanie się różnych objawów doprowadzając w efekcie do trwałego pogorszenia stanu neurologicznego

OPIS PRZEBIEGU PROPONOWANEJ OPERACJI

Operacja polega na założeniu elektrody do głębokiej stymulacji mózgu (DBS) w ściśle i precyzyjnie określonym miejscu OUN – ośrodkowego układu nerwowego oraz stymulatora – baterii najczęściej w okolicy podobojczykowej. Pierwszym badaniem obrazowym koniecznym do zaplanowania zabiegu jest rezonans magnetyczny – badanie w polu magnetycznym. W przypadku posiadania metalowych implantów, wcześniej założonych stymulatorów – proszę o tym poinformować lekarza prowadzącego. Zabieg poprzedzony jest ogoleniem włosów na głowie. O zakresie wycięcia włosów decyduje lekarz. Następnie w znieczuleniu miejscowym na głowę zakładana jest rama stereotaktyczna mocowana do czaszki czterema śrubami. W przypadku dolegliwości bólowych zlecone będzie miał/a Pan/Pani leki p/bólowe. Z ramą stereotaktyczną wykonywane jest badanie tomografii komputerowej głowy – CT. Kolejno Pan/Pani przewieziony/a zostanie na salę operacyjną i umieszczony/a na stole zabiegowym. Pierwsza część zabiegu przeprowadzana jest w znieczuleniu miejscowym i dożylnym w celu utrzymania kontaktu i możliwości badania neurologicznego śródoperacyjnie. W tej części po neurologicznej weryfikacji w trakcie badania założona zostanie elektroda mózgowa do DBS obustronnie. Kolejno wykonane będzie badanie CT na sali zabiegowej w celu weryfikacji położenia elektrody w stosunku do założonego planu. Po pozytywnej weryfikacji dalsza część operacji przeprowadzana jest w znieczuleniu ogólnym i polega na założeniu baterii – stymulatora podskórnie.

Po tym etapie następuje wybudzenie ze znieczulenia i powrót na Oddział. 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.

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:

Związane z implantacją i używaniem elektrody, przewodów i stymulatora (Youmans2003):

- krwiak śródmózgowi czy wewnątrzkomorowy – 0.5% - 1,5% z powikłaniami neurologicznymi – zaburzenia siły mięśni, mowy
- mikrokrwawienia śródmózgowe objawowe 1.7%
- krwawienia podtwardówkowe wymagające operacji 1,01%
- krwiak wzdłuż przebiegu elektrody 1,2%
- miejscowa infekcja, erozja skóry nad przewodami, stymulatorem, ziarniniak zapalny 3,5%
- przerwanie przewodu 2%
- repozycja z powodu dyskomfortu chorego 1.7%
- zapalenie żył z zatorowością płucną 1,7%
- pooperacyjna dezorientacja często zależna od przedoperacyjnego stanu chorego 8,6%
- parestezje 9%
- skurcze mięśni, dystonia kończyn 9%
- zaburzenia autonomiczne
- zaburzenia mowy – trudność w mówieniu ok. 6%
- zaburzenia równowagi 7.6%
- hypomania 8%, apatia 5%

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

1. Uszkodzenie struktur anatomicznych 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.
2. Zakrzepica żył głębokich mogąca spowodować zatorowość płucną.
3. Zbyt duże i przeszkadzające blizny, które mogą powstawać w przypadku skłonności osobniczych lub komplikacji w procesie gojenia
4. Odleżyna w miejscu przebiegu elementów stymulatora z wtórną infekcją

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 – zakrzepy, zatory z ryzykiem nagłej śmierci włącznie. Należy wziąć też pod uwagę zawał mięśnia sercowego z najpoważniejszymi następstwami.

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.

ROKOWANIE:

Prawdopodobieństwo powodzenia proponowanej operacji jest w Pani/Pana przypadku:

[] **duże**

[] **średnie**

[] **ograniczone**

KONSEKWENCJE ZANIECHANIA LECZENIA

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.

KONIECZNOŚĆ ZMIANY/ROZSZERZENIA ZABIEGU OPERACYJNEGO WYSTĘPUJĄCA PODCZAS JEGO TRWANIA:

W czasie zabiegu operacyjnego możemy stwierdzić istnienie szczególnych i trudnych do przewidzenia okoliczności, które mogą wymagać zmiany lub rozszerzenia wstępnie proponowanej operacji. W rzadkich przypadkach może się to wiązać ze znacznym rozszerzeniem operacji, którego następstwa wykraczają poza zakres informacji zamieszczonych w niniejszym formularzu.

W trakcie zabiegu neurochirurg kieruje się dobrem chorego, a głównym celem operacji jest zachowanie, w miarę możliwości, jak najlepszego stanu neurologicznego pacjenta. Chociaż przebieg zabiegu jest szczegółowo planowany przed operacją, to o ostatecznym przebiegu procedury decyduje śródoperacyjnie lekarz.

Przy braku Pani/Pana zgody zabieg operacyjny musiałby zostać przerwany, następnie powtórzony w terminie późniejszym, co stanowiłoby dodatkowe obciążenie dla Pani/Pana zdrowia. Wówczas konieczne byłoby ponowne znieczulenie.

W przypadku szczególnego rodzaju zagrożeń, należy się liczyć z możliwością podjęcia radykalnych metod leczenia mających na celu ratowanie zdrowia i życia. Prosimy o wyrażenie zgody także i na tę okoliczność.

REKONWALESCENCJA:

Po operacji należy bezwzględnie zastosować się do zaleceń lekarskich i pielęgniarских. Zaniechanie może przyczynić się do niepowodzenia przeprowadzonego leczenia operacyjnego.

PYTANIA PACJENTA:

.....
.....

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.

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.

Dodatkowo wyrażam zgodę na gromadzenie i przetwarzanie moich danych związanych z procesem leczenia i rekonwalescencji. Wyrażam zgodę na kontakt telefoniczny/mailowy/listowny z ośrodkiem leczącym.

UWAGI LEKARZA

.....
.....

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	