

Imię i nazwisko: .....  
PESEL: .....  
Nr historii choroby: .....

PR4\_F336\_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 drżenia kończyn/głowy metodą głębokiej stymulacji mózgu

#### INFORMACJA O STANIE ZDROWIA / ROZPOZNANIU

Na podstawie obrazu klinicznego oraz wykonanych badań obrazowych rozpoznano u Pani/Pana  
Mimowolne drżenie kończyn/głowy

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

- Mimowolne drżenia mięśni/kończyn i głowy, drżenie głosu, zaburzenia ruchów precyzyjnych kończyn z powodu drżenia

#### PROPONOWANE ORAZ MOŻLIWE METODY DIAGNOSTYCZNE/LECZNICZE

**Proponowane leczenie/badanie polega na: leczenie operacyjne:**

założenie stymulatora mózgowego do Vim (jądro brzuszne pośrednie wzgórza) po stronie ..... (DBS Vim)  
lub alternatywnie ale równoważnie tylna część Zona incerta (caudal zona incerta) po stronie..... oraz  
baterii stymulatora w okolicy podobojczykowej.....

**Alternatywne metody leczenia/badania polegają na: leczenie zachowawcze** – stosowanie leków jeśli drżenie współistnieje z ch Parkinsona – leki p/parkinsonowskie np. L-Dopa, leki dedykowane na drżenie – Propranolol, Mizodolol;

#### 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 mózgową 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 (Youmans):

- 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.**

**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 pielęgniarskich. 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                        |  |