

## Formularz świadomej zgody Pacjenta

Imię i nazwisko Pacjenta:...

### I. WSKAZANIA DO PROPONOWANEGO LECZENIA OPERACYJNEGO

Na podstawie obrazu klinicznego oraz wykonanych badań obrazowych rozpoznano u Pani/ Pana chorobę.....

W chorobie tej na skutek na skutek postępujących, zwyrodnieniowych zmian w strukturze anatomicznej kręgosłupa dochodzi do nieprawidłowości w funkcjonowaniu samego kręgosłupa, ale także do upośledzenia działania, a w późniejszym okresie do uszkodzenia rdzenia kręgowego i/lub korzeni nerwowych. Do najczęściej występujących objawów choroby należą m. in.:

- Ostry lub przewlekły zespół bólowy
- Zaburzenia wszystkich form czucia w zakresie unerwienia objętych chorobą struktur nerwowych
- Osłabienie siły mięśniowej w zakresie unerwienia objętych chorobą struktur nerwowych, którym może towarzyszyć zanik mięśni
- Zaburzenia krążenia mózgowego
- Zaburzenia pracy zwieraczy (trudności w oddawaniu moczu i/lub stolca)
- Zaburzenia funkcji seksualnych

Odstąpienie od leczenia operacyjnego rozpoznanej u Pani/Pana choroby kręgosłupa może spowodować wystąpienie bądź też nasilenie się różnych objawów doprowadzających w efekcie do poważnego i trwałego uszczerbku na zdrowiu.

### II. NAZWA PROCEDURY MEDYCZNEJ LUB ZABIEGU

Z wyżej wymienionych powodów został/a Pani/Pan zakwalifikowana/y do operacji

.....

### III. OPIS PRZEBIEGU PROPONOWANEGO ZABIEGU/OPERACJI

Zabieg odbywa się w gabinecie zabiegowym z wyposażeniem w aparat RTG w obłożeniu chirurgicznym w warunkach aseptycznych. Czynność medyczna polega na wykonaniu wstrzyknięcia preparatu Discogel do krążka międzykręgowego (przestrzeni międzykręgowej) pod kontrolą RTG. Wstrzyknięcie jest wykonywane dokładnie do jądra miazdżystego krążka międzykręgowego z przepukliną w odcinku szyjnym, piersiowym lub lędźwiowym.

Wstrzyknięcie do krążka jest wykonywane w warunkach jałowych i w znieczuleniu miejscowym z dostępu tylnobocznego (odcinek piersiowy i lędźwiowy) lub przednio-bocznego (odcinek szyjny).

Nakłucie krążka dokonywane jest za pomocą małej igły o średnicy 20G w przypadku krążka odcinka szyjnego lub 18G w przypadku krążka odcinka piersiowego i lędźwiowego w taki sposób, aby dotrzeć do środka przestrzeni dyskowej kręgosłupa.

Ilość preparatu DISCOGEL® wstrzykniętego do krążka międzykręgowego waha się od 0,2 do 0,8 ml, w zależności od rozmiaru krążka i stopnia przepukliny. Zwykle zaleca się podanie: 0,2 ml – 0,4 ml DISCOGEL® do krążków szyjnych, 0,3 ml - 0,5 ml DISCOGEL® do krążków odcinka piersiowego, 0,6 ml - 0,8 ml DISCOGEL® do krążków odcinka lędźwiowego.

O doborze odpowiedniej ilości preparatu Discogel decyduje śródoperacyjnie lekarz przeprowadzający zabieg.

Przepuklina krążka międzykręgowego wynika najczęściej z wady napięcia mięśniowego. Dlatego po zakończeniu leczenia konieczne jest edukacja w zakresie wad postawy. Właściwie opracowany

program powinien uwzględniać eliminację zarówno nawrotu jak również wystąpienia przepukliny innych krążków międzykręgowych.

Można prowadzić równoczesne leczenie ogólne lub uzupełniające w przypadku bólu spowodowanego zmianami powierzchni stawowych. Możliwe jest również stosownie innych, uzupełniających leków wprowadzanych do krążka międzykręgowego w przypadku leczenia przepuklin z wąskim kanałem, zwężeniem otworu międzykręgowego, przepuklin dających bardzo silny ból, niepozwalających spać.

#### IV. OPIS MOŻLIWYCH POWIKŁAŃ STANDARDOWYCH ZWIĄZANYCH Z PROPONOWANĄ PROCEDURĄ MEDYCZNĄ

Do częściej występujących powikłań, które mogą pojawić się w trakcie zabiegu lub w okresie pozabiegowym należą:

##### 1. Infekcje

- Powierzchniowe infekcje powodujące przedłużone gojenie się rany mogące wymagać stosowania miejscowego lub ogólnego antybiotyków. W niektórych przypadkach także rewizji rany. Zwiększone ryzyko infekcji występuje u osób starszych, otyłych, chorujących na cukrzycę, przyjmujących przewlekle leki sterydowe
- Infekcje głębokie – występują rzadziej, a obejmują między innymi przestrzeń międzykręgową (tzw. Discitis), ropień nadtwardówkowy, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych
- Infekcje uogólnione - np. zapalenie płuc, infekcje dróg moczowych lub uogólnione zakażenie krwi.

Zwiększone ryzyko infekcji występuje 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 wkłuciem centralnym.

2. Ryzyko przejściowego lub trwałego wystąpienia zaburzeń ruchowych i/lub czuciowych o charakterze zaburzeń czucia powierzchniowego, głębokiego, drętwienia oraz mrowienia wynikających z manipulacji w okolicy korzeni nerwowych. Preparat Discogel jest oparty na etanolu i może spowodować uczucie pieczenia w kontakcie ze strukturami nerwowymi.

3. DISCOGEL® jest wyrobem lepkim i nieprzepuszczalnym dla promieni rentgenowskich, co pozwala lekarzowi podającemu go mieć pewność, że całość znajduje się w obrębie krążka międzykręgowego. Pomimo tego, istnieje teoretyczna możliwość wydostania się do przestrzeni okołokorzeniowej lub okołoponowej podczas wstrzyknięcia. Pacjent może wówczas odczuwać przejściowe pieczenie w okolicy wstrzyknięcia, które zanika w czasie trwania zabiegu.

Do rzadziej występujących powikłań, które mogą wystąpić w trakcie zabiegu lub w okresie pozabiegowym należą:

1. Bezpośrednie uszkodzenie struktur nerwowych, leżących w sąsiedztwie operowanego obszaru kręgosłupa
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
  - przełyk (w odcinku szyjnym kręgosłupa)
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 mogą wystąpić powikłania wynikające z zastosowania środków czy też sprzętu medycznego (np.: uszkodzenia skóry przez środki dezynfekcyjne lub prąd elektryczny, zakażenie wirusem zapalenia wątroby lub HIV). Pojawić się mogą także powikłania wynikające z długotrwałego leżenia w jednej pozycji w trakcie zabiegu.

Większość wy mienionych 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 planowanym zabiegu, o ewentualnej konieczności jego rozszerzenia oraz alternatywnych metodach leczenia w rozmowie wyjaśniającej z lekarzem. Zrozumiałam/em i akceptuję wystąpienie możliwych powikłańpołączonych z przeprowadzeniem zabiegu. Potwierdzam, że zapoznałam/em się z wykazem zaleceń pooperacyjnych i jestem w pełni świadoma/y konieczności ich przestrzegania. Mogłam/em zapytać o wszystko, co jest dla mnie ważne – rodzaj i znaczenie zabiegu, ryzyko w moim przypadku i możliwe powikłania, jak i o ewentualne zabiegi dodatkowe, których przeprowadzenie może być konieczne i ryzyko z nimi związane. Jestem świadoma/y braku gwarancji całkowitego powodzenia leczenia. Nie mam dalszych pytań, udzielono mi wyczerpujących wyjaśnień i niniejszym wyrażam po namyśle świadomą zgodę na planowany zabieg. Zgadzam się na ewentualne zabiegi dodatkowe: cewnikowanie dróg moczowych, założenie sondy żołądkowej, założenie wkłucia centralnego, poszerzenie zakresu operacji z powodów stwierdzonych w trakcie procedury, przetoczenie krwi oraz produktów krwiopochodnych, założenie drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego, wykonanie inwazyjnych badań diagnostycznych (np. gazometria) lub obrazowych (bez- i z użyciem kontrastu).

Data .....

.....

Podpis pacjentki/a

.....

Pieczętka i podpis lekarza