

## ZGODA NA BADANIE DIAGNOSTYCZNE / POSTĘPOWANIE TERAPEUTYCZNE

Rewizja rany / rany pooperacyjnej i założenie lub wymiana opatrunku podciśnieniowego NPWT

**Nazwisko i imię:**

**PESEL:**

Ja, [IMIĘ I NAZWISKO] zostałem/-am poproszony/-a o dokładne przeczytanie wszystkich informacji zawartych w tej zgodzie i o wyrażenie w pełni świadomej i dobrowolnej zgody na opisaną poniżej procedurę. Wy tłumaczono mi, że powinienem/-nam zadawać pytania o wszystko czego nie rozumiem i co pozostaje niejasne dla mnie. W pełni rozumiem, że zawarte w dokumencie informacje o proponowanym zabiegu mają na celu pomóc mi w podjęciu świadomej zgody na zabieg operacyjny. Zdaję sobie sprawę, że na podstawie wykonanych badań i oceny klinicznej, obejmujących między innymi wywiad chorobowy, badanie fizykalne i przegląd badań diagnostycznych, rozpoznano u mnie stan zaburzenia gojenia rany powłoki jamy brzusznej. Rozumiem, że lekarz zaproponował mi zastosowanie specjalistycznej terapii leczenia ran – terapii podciśnieniowej.

INFORMACJA O PLANOWANYM POSTĘPOWANIU LECZNICZYM:

### 1. Rozpoznanie.

Infekcja i/lub zaburzenia gojenia rany urazowej bądź pooperacyjnej. W Pani/Pana przypadku stwierdzono ranę wymagającą specjalistycznego leczenia z zastosowaniem terapii podciśnieniowej tzw. **terapii NPWT** (ang. *Negative Pressure Wound Therapy*). Rozpoznanie wstępne u Pana/Pani to:

.....  
.....

### 2. Rodzaj i sposób przeprowadzenia zabiegu.

Zaproponowano Pani/Panu zabieg rewizji rany z ewentualnym założeniem/ wymianą opatrunku podciśnieniowego typu NPWT. Celem operacji jest chirurgiczne oczyszczenie ogniska zapalnego (usunięcie treści ropnej, martwiczych tkanek) i ewentualne pobranie tkanek do badania bakteriologicznego i/lub histopatologicznego), zwalczanie zakażenia, stworzenie lepszych warunków do gojenia, zabezpieczenie implantatów (w przypadku obecności wszczepu syntetycznego "siatki", rewizja może zapobiec ich usunięciu), zapobieganie dalszym powikłaniom. Opatrunek NPWT (np. typu VAC) to system, który wykorzystuje kontrolowane podciśnienie do leczenia ran. Operacja zwykle jest wykonywana na Bloku Operacyjnym lub na sali zabiegowej.

Okolica operowana zostanie zdezynfekowana i przykryta jałowym obłożeniem. Kolejnymi etapami zabiegu będą:

- otworzenie rany, usunięcie szwów (jeżeli są obecne), rozchylenie brzegów rany, ocena głębokości oraz rozległości zmian
- oczyszczenie rany (*debridement*) - mechaniczne usunięcie tkanek zakażonych i martwiczych
- w niektórych przypadkach dodatkowo pobrany zostanie materiał do badań bakteriologicznych i histopatologicznych
- płukanie roztworem antyseptycznym
- ocena implantatów jeśli są obecne (np.: wszczep syntetyczny taki jak „siatka”) – wówczas podjęta zostanie decyzja o tym, czy można je zachować, czy trzeba je usunąć
- założenie opatrunku podciśnieniowego (umieszczenie gąbki poliuretanowej w ranie, pokrycie rany folią adhezyjną i uszczelniającą środowisko rany, podłączenie systemu do urządzenia wytwarzającego kontrolowane podciśnienie oraz kontrola szczelności opatrunku).

W zależności od rodzaju rany, jej umiejscowienia oraz indywidualnych wskazań rodzaj znieczulenia będzie każdorazowo dobierany przez lekarza zakładającego opatrunek podciśnieniowy. W większości przypadków zabieg można wykonać w znieczuleniu miejscowym. W niektórych przypadkach niezbędne jest znieczulenie ogólne.



### 3. Cel i oczekiwane korzyści przeprowadzenia zabiegu, rokowanie.

Zapobieganie zakażeniu ran z dużym ryzykiem infekcji. W przypadku ran zakażonych oczyszczenie rany i umożliwienie/ przyspieszenie gojenia rany. System podciśnieniowego leczenia ran jest powszechnie uznaną i stosowaną metodą leczenia ran o dużej skuteczności klinicznej.

### 4. Sposób postępowania przed i po wykonaniu zabiegu.

Po zabiegu w zależności od stanu pacjent może trafić na salę ogólną lub na salę pooperacyjną, gdzie monitorowane są podstawowe funkcje życiowe – ciśnienie tętnicze krwi, akcja serca, saturacja – ma to zapewnić maksymalne bezpieczeństwo opieki medycznej we wczesnym okresie pooperacyjnym.

W zależności od rozległości zabiegu, zarówno przebieg okresu pooperacyjnego, jak i czas rozpoczęcia doustnego podawania płynów i pokarmów może być różny. Decyzja o rozpoczęciu żywienia doustnego jest podejmowana indywidualnie przez lekarza prowadzącego. Po operacji może Pani/Pan odczuwać dolegliwości bólowe związane z raną pooperacyjną, mogą także wystąpić nudności i wymioty. W Oddziale stosowane będą leki dożylnie i doustne niwelujące te objawy. System NPWT wytwarza podciśnienie w obrębie założonego opatrunku (gąbka poliuretanowa) w sposób ciągły lub przerywany (w zależności od rodzaju rany i ustawienia przez lekarza). Niekiedy przy wytwarzaniu podciśnienia pacjenci odczuwają mrowienie / drętwienie lub inne odczucia o niewielkim nasileniu.

Powyższy opis dotyczy standardowego i niepowiklanego przebiegu zabiegu operacyjnego. Zabieg operacyjny zawsze związany jest z ryzykiem powikłań wymienionych poniżej, a także rzadszych, trudnych do przewidzenia powikłań niewymienionych poniżej.

### 5. Możliwe, najbardziej prawdopodobne następstwa, zagrożenia i powikłania związane z zabiegiem.

Pomimo starań lekarzy, zarówno w trakcie operacji jak i po jej zakończeniu, może dojść do powikłań. Należy wśród nich w szczególności wymienić:

#### Powikłania swoiste dla procedury:

##### Wczesne powikłania (0–14 dni po zabiegu):

- zakażenie rany pomimo stosowania opatrunku podciśnieniowego
- rozprzestrzenienie/ nasilenie zakażenia pomimo stosowania NPWT (postępująca martwica tkanek)
- rozszczelnienie opatrunku (powoduje to utratę podciśnienia i zmniejsza skuteczność terapii, wymaga wcześniejszej wymiany opatrunku na nowy, aparat sygnalizuje dźwiękowo rozszczelnienie)
- uszkodzenie naczyń (krwawienie, krwiak w ranie pooperacyjnej), uszkodzenie nerwów
- reakcje alergiczne lub nadwrażliwość na zastosowane materiały syntetyczne m.in. opatrunki
- przetoka jelitowa: w przypadku stosowania w obrębie jamy brzusznej możliwe jest ujawnienie się połączenia do jelita

##### Późne powikłania (po 2 tygodniach lub po kilku miesiącach):

- przewlekłe zakażenie może dotyczyć głębokich struktur (kości, stawów, implantów) i może wymagać długotrwałej antybiotykoterapii lub usunięcia implantatu w przypadku braku postępu leczenia
- przetoka - patologiczne połączenie między raną a jamą ciała lub skórą (trudna do leczenia, często wymaga interwencji chirurgicznej),
- blizny patologiczne, blizny przerostowe (hipertroficzne) lub keloidy (mogą powodować ból, ograniczenie ruchomości, defekt estetyczny)
- zaburzenia czucia i ruchomości w wyniku uszkodzenia nerwów lub długotrwałego unieruchomienia

- przewlekłe zespoły bólowe

#### **Powikłania ogólne związane z interwencją chirurgiczną:**

- uszkodzenie sąsiednich struktur anatomicznych; ryzyko wzrasta przy znacznej otyłości, przy zaburzonych stosunkach anatomicznych, w przypadku przebytych zabiegów operacyjnych, przy rozległych stanach zapalnych;
- krwawienia pooperacyjne oraz podbiegnięcia krwawe; krwawienia wymagające przetoczenia składników krwi;
- zakażenie wirusem żółtaczką lub HIV;
- mogą wystąpić uszkodzenia nerwów lub tkanek miękkich; dotyczy to także uszkodzeń skóry przez środki dezynfekujące lub prąd elektryczny;
- tworzenie się zakrzepów i zamknięcie naczynia krwionośnego przez wędrujący zakrzep (zator płuc);
- zaburzenie ukrwienia na skutek zamknięcia lub uszkodzenia naczynia krwionośnego, które może wywołać martwicę tkanek (np.: odleżyny)

Możliwe jest także wystąpienie innych, niewymienionych powyżej, a trudnych do przewidzenia powikłań.

Wymienione powikłania mogą być podstawą do kwalifikacji do dalszego leczenia operacyjnego. Mogą być również przyczyną zgonu pacjenta.

#### **6. Konsekwencje zaniechania leczenia.**

Opatrunek podciśnieniowy stosowany jest celem prewencji powstania zakażenia, celem zmniejszenia stanu zapalnego i rozprzestrzeniającej się infekcji oraz odprowadzenia nadmiaru wydzieliny. Konsekwencją zaniechania leczenia może być rozprzestrzenienie się infekcji powodujące niszczenie tkanek (martwica tkanek), a w przypadku wszczepionych materiałów syntetycznych (np.: „siatka”) może być konieczne usunięcie zakażonego materiału. Brak zgody na leczenie NPWT utrudnia leczenie rany i wydłuża czas hospitalizacji, pogarsza komfort chorego (konieczność częstych zmian opatrunku). W dalszych etapach gojenia może mieć wpływ na funkcję i sprawność okolicy zajętej procesem zapalnym, wygląd estetyczny rany oraz szeroko rozumianą jakość życia pacjenta. W skrajnych przypadkach może dojść do wystąpienia wstrząsu septycznego i zgonu pacjenta.

Na ile w konkretnej sytuacji klinicznej leczenie przy pomocy „tradycyjnych” opatrunków z gazy może zastąpić leczenie operacyjne dając podobny wynik leczenia decyduje lekarz prowadzący w oparciu o indywidualną ocenę pacjenta.

#### **7. Alternatywne metody leczenia.**

- Próba leczenia opatrunkami tradycyjnymi – gazowymi bez zastosowania opatrunku podciśnieniowego
- Stosowanie opatrunków specjalistycznych przeznaczonych do danego typu rany
- Oczyszczenie chirurgiczne rany bez zastosowania opatrunku podciśnieniowego

**Proces leczenia rany dobierany jest indywidualnie dla każdego pacjenta, należy pamiętać, że w przypadku kwalifikacji do leczenia opatrunkiem podciśnieniowym (NPWT) brak zgody na powyższe leczenie w znacznym stopniu zmniejsza szansę na prawidłowe i szybkie gojenie rany.**

#### **8. Przeciwwskazania do wykonania zabiegu.**

Do głównych przeciwwskazań należą: ryzyko krwawienia (zaburzenia krzepnięcia, bliskość dużych naczyń krwionośnych), obecność zakażonej martwicy wymagającej wycięcia chirurgicznego, bliskie sąsiedztwo jelita (ryzyko powstania przetoki jelitowej). Przeciwwskazaniem będą też czynniki ryzyka znieczulenia ogólnego, jeśli jest ono wymagane do założenia / wymiany opatrunku typu NPWT.

#### **9. Uwagi**

- ryzyko okołoperacyjne: niskie/ średnie/ wysokie

.....  
.....  
.....  
.....

## Oświadczenie

Oświadczam, że przed rozpoczęciem zabiegu udzieliłam(em) pełnych i prawdziwych odpowiedzi na pytania, które lekarz zadawał mi w trakcie wywiadu lekarskiego, nie zataiłam/łem istotnych informacji odnośnie:

- mojego stanu zdrowia, przyjmowanych leków, przebytych zabiegów, istnienia/braku ciąży, występowaniu/braku alergii, przebytych chorób.

Informacja przekazana mi przez lekarza była rzetelna, wyczerpująca i jest dla mnie w pełni jasna oraz zrozumiała:

- w trakcie rozmowy z lekarzem miałam(em) nieograniczoną możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego zabiegu i uzyskałam(em) wyczerpujące odpowiedzi,
- jednocześnie wyrażam zgodę na ewentualne zmiany lub rozszerzenia zabiegu, które okażą się niezbędne w trakcie przeprowadzania w/w zabiegu i upoważniam lekarzy do wykonywania czynności, które uznają za stosowne dla ratowania mojego zdrowia i życia w sytuacjach tego wymagających,
- zdaję sobie sprawę z tego, że mogą wystąpić inne, niespodziewane zagrożenia lub powikłania wynikające z indywidualnych cech ludzkiego organizmu, rozumiem, że wymienione w powyższej informacji powikłania nie są wszystkimi możliwymi, z którymi mogę się zetknąć w trakcie leczenia/ zabiegu,
- ponadto oświadczam, iż przyjąłam/ąłem do wiadomości wszelkie zalecenia dotyczące postępowania przed i po wykonaniu zabiegu/operacji, rozumiem że ich nieprzestrzeganie może w istotny sposób wpłynąć na ostateczny efekt zabiegu/operacji, a o wszystkich powikłaniach powinienem poinformować lekarza,
- wyrażam zgodę na filmowanie, fotografowanie i nagrywanie zabiegu z widocznymi elementami mojego ciała oraz ewentualne wykorzystanie dla celów naukowych/ dydaktycznych (bez ujawniania moich danych)
- wyrażam zgodę na udział w procedurach zabiegowych studentów kierunków medycznych odbierających naukę / praktykę w szpitalu
- wyrażam zgodę na kontakt przedstawicieli szpitala celem oceny skutków odległych zabiegu lub przedstawienia propozycji udziału w badaniu naukowym/ ankiecie po zakończeniu leczenia
- Oświadczam, że zostałam(em) poinformowana/y o możliwości cofnięcia zgody w każdym zakresie

DATA	PODPIS PACJENTA lub(i) PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO
------	---

Po zapoznaniu się z treścią informacji i oświadczenia **WYRAŻAM DOBROWOLNIE ŚWIADOMĄ I POINFORMOWANĄ ZGODĘ** na przeprowadzenie proponowanej operacji

DATA	PODPIS PACJENTA lub(i) PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO	
DATA	PODPIS I NUMER PWZ LEKARZA	PODPIS I NUMER PWZ LEKARZA

Po zapoznaniu się z treścią informacji i oświadczenia **NIE WYRAŻAM ZGODY / COFAM UPRZEDNIO WYRAŻONĄ ZGODĘ\*** na przeprowadzenie proponowanej operacji

DATA	PODPIS PACJENTA lub(i) PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO
DATA	PODPIS I NUMER PWZ LEKARZA

\* niepotrzebne skreślić; \*\* pacjent po ukończeniu 16 r. ż. - zgoda podwójna (pacjenta i przedstawiciela ustawowego lub opiekuna praw