



## **Świadoma zgoda pacjenta na przeprowadzenie zabiegu blokady selektywnej do stawu krzyżowo – biodrowego (SI) pod kontrolą ramienia „C” (RTG) w przebiegu leczenia chorób i zespołów bólowych pochodzących z tego/tych stawu/ów.**

GDAŃSK, DATA: .....

IMIĘ I NAZWISKO: .....

PESEL: .....

DATA URODZENIA: .....

ULICA I NUMER DOMU.....

KOD POCZTOWY, MIASTO.....

NUMER TELEFONU:.....

E-MAIL:.....

### **Rodzaj schorzenia i konieczność wykonania zabiegu po szczegółowej analizie Pana/Pani stanu zdrowia.**

#### **Opis zabiegu i jego cel:**

Celem wykonania zabiegu jest dokładne określenie źródła bólu stawu SI/kręgosłupa a także poprawa dolegliwości bólowych związanych z samą chorobą. Zazwyczaj inwazyjność metody leczenia dopasowuje się do stopnia nasilenia oraz długości trwania objawów bólowych, niemniej w stosunku do leków podawanych doustnie czy domięśniowo, podanie ich bezpośrednio do stawu krzyżowo - biodrowego pozwala na uzyskanie znacznie większych ich stężeń w obrębie stanu zapalnego spowodowanego różnymi formami choroby zwyrodnieniowej w jego obrębie przy znacząco mniejszym działaniu ich na pozostałe narządy, co minimalizuje ich działania niepożądane. Leki używane do tego celu to zazwyczaj mieszanka silnie działającego sterydowego leku przeciwzapalnego w połączeniu z lekiem o miejscowym działaniu znieczulającym stosowanym w małych dawkach, po to, aby potwierdzić prawidłowe zdeponowanie całej mieszanki poprzez prawie natychmiastową ulgę w bólu. Wskazania do ostryknięcia poparte zostały analizą dokumentacji medycznej, badaniem ortopedycznym/neurologicznym i brakiem skuteczności innych (zachowawczych) metod leczenia stosowanych dotychczas. W połączeniu z rehabilitacją zabieg ten może przynieść (bez gwarancji bezwzględnej) ulgę oraz przywrócić normalne funkcjonowanie. Zabieg zostanie przeprowadzony z wykorzystaniem najnowocześniejszych technik i sprzętu mających zapewnić maksymalne bezpieczeństwo.

Zabieg zostanie wykonany w gabinecie zabiegowym wyposażonym w odpowiedniej jakości aparaturę medyczną umożliwiającą jego bezpieczne przeprowadzenie. Pacjent ułożony będzie na stole operacyjnym na brzuchu, zabieg odbędzie się od strony pleców. Zostanie zastosowana profilaktyka antybiotykowa polegającym na dokładnym 3-krotnym odkażeniu miejsca podania leku zgodnie z obecnie panującymi zasadami profilaktyki zakażeń mające na celu zminimalizować ryzyko infekcji. Do takiego zabiegu niezbędny jest specjalny aparat rentgenowski tzw.: „ramię C” inaczej „fluoroskop”, dzięki któremu można bardzo precyzyjnie uwidocznić wąską szczelinę stawu krzyżowo - biodrowego. Zabieg trwa około 10 - 15min i wykonywany jest w warunkach jałowych w znieczuleniu miejscowym. Podaje się mieszankę leków przeciwzapalnych z niewielką ilością środka o miejscowym działaniu znieczulającym, rozcieńczone do niewielkiej objętości (około 3ml) solą fizjologiczną.

Ta właśnie selektywność blokady do stawu krzyżowo – biodrowego (SI) w przebiegu leczenia chorób i zespołów bólowych pochodzących z tego/tych stawu/ów pozwala nie tylko na leczenie miejscowego stanu zapalnego drażniącego miejscowe zakończenia nerwowe, nasilającego znacząco objawy bólowe, ale i również ma ogromne znaczenie diagnostyczne, potwierdzające lub nie źródło bólu. Innymi słowy, jeśli chory po takim podaniu mieszanki leków poczuje ulgę, najpierw bezpośrednio po zabiegu (ze względu na niewielką ilość środka znieczulającego miejscowo), a później długotrwającą po zadziałaniu środka sterydowego, najpewniej ostrykiwane miejsce stanowi źródło bólu.



Ma to szczególne znaczenie w przypadku zmian chorobowych w obrębie kręgosłupa (dyskopatii) i/lub stawu krzyżowo – biodrowego i stawu biodrowego, gdzie bardzo często trudno jest zdiagnozować i podjąć konkretną terapię na podstawie wyłącznie badania klinicznego i badań obrazowych. Zabieg rozpoczyna się od precyzyjnego określenia poziomu kręgosłupa krzyżowego na projekcji PA (przednio-tylnej). Następnie wykonuje się projekcję „skośną” celując na staw krzyżowo - biodrowy. To pozwala na uwidocznienie wąskiej szczeliny stawu krzyżowo - biodrowego. Po wprowadzeniu specjalnej igły punkcyjnej o rozmiarze G22 czyli bardzo cienkiej i wystarczająco długiej aby dotrzeć do miejsca źródła bólu, potwierdza się jej prawidłowe położenie jeszcze w dwóch innych projekcjach rentgenowskich: PA (przednio-tylnej) oraz w projekcji bocznej. Następnie, aby uniknąć powikłań naczyniowych i nerwowych, dokonuje się aspiracji – czyli kontrolnego zaciągnięcia do strzykawki celem oceny czy nie podamy leku np.: do naczynia krwionośnego. Następnie, po aspiracji, powoli podaje się właściwą (wcześniej już opisaną) mieszankę leków. Po zabiegu pacjent powinien przebywać około pół godziny pod obserwacją, co związane jest z zachowaniem niezbędnych środków bezpieczeństwa.

### **Kwalifikacja do zabiegu blokady selektywnej do stawu krzyżowo – biodrowego (SI)**

w przebiegu chorób i zespołów bólowych pochodzących z tego/tych stawu/ów odbywa się w powiązaniu wyników badań obrazowych z obrazem klinicznym. Analizuje się następujące objawy: ból korzeniowy, skrzywienie kręgosłupa, objaw rozciągowy Laseque'a mniejszy niż 45 stopni, niedoczulicę, niedowład, brak odruchów ścięgniętych, testy specyficzne dla stawu SI.

### **Alternatywne metody leczenia: blokada selektywna do stawu krzyżowo – biodrowego (SI)**

jest alternatywną formą leczenia zachowawczego. Pacjent ma zawsze możliwość rezygnacji z proponowanego leczenia, ale wobec wykorzystania przez niego zachowawczych metod leczenia i braku poprawy stanu klinicznego leczenie takie pozostaje ostatnią alternatywą mogącą przynieść poprawę.

### **O preparacie Depo-Medrol:**

Substancją czynną leku Depo - Medrol jest octan metyloprednizolonu, który należy do grupy glikokortykosteroidów przeznaczonych do stosowania ogólnego i miejscowego. Jest on lekiem klasyfikowanym w grupie kortykosteroidów. Dostępny jest wyłącznie na receptę, a w określonych przypadkach podlega refundacji. Ma postać zawiesiny do wstrzykiwań i sprzedawany jest w opakowaniach zawierających 1 fiolka o pojemności 1 ml. Substancje czynne zawarte w leku to: Octan metyloprednizolonu.

### **Skład Depo-Medrol:**

Każda fiolka zawiera 40 mg metyloprednizolonu w postaci octanu (Methylprednisoloni acetat).

Pozostałe składniki: makrogol 3350, sodu chlorek, mirystylo-gamma pikoliny chlorek, woda do wstrzykiwań, wodorotlenek sodu (do ustalenia pH) i kwas solny (do ustalenia pH).

### **Przeciwwskazania do stosowania Depo-Medrol:**

- Stwierdzona nadwrażliwość na którykolwiek ze składników produktu
- Podanie dooponowe (dokanałowe)
- Podani dożylnie
- Podanie do nosa i do gałki ocznej, a także do innych miejsc, takich jak: skóra pokrywająca czaszkę, jama ustno-gardłowa, zwój klinowo-podniebienny
- Uogólnione zakażenia grzybicze

### **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### **GRUPY ZWIĘKSZONEGO RYZYKA**

Konieczna jest obserwacja kliniczna i zastosowanie jak najkrótszego okresu leczenia u pacjentów należących do następujących grup zwiększonego ryzyka:

- Pacjenci z cukrzycą: ujawnienie się cukrzycy utajonej lub zwiększenie zapotrzebowania na insulinę lub doustne leki przeciwcukrzycowe.
- Pacjenci z nadciśnieniem: nasilenie nadciśnienia tętniczego.



- Pacjenci z chorobami psychicznymi w wywiadzie: stosowanie glikokortykosteroidów może doprowadzić do pogorszenia istniejącej niestabilności emocjonalnej lub skłonności psychotycznych.
- Pacjenci z opryszczką oczną lub pólpaścem ocznym z objawami ze strony gałki ocznej: ryzyko perforacji rogówki.
- Powikłania terapii glikokortykosteroidami zależą od wielkości dawki i od czasu leczenia. Decyzję dotyczącą dawki, czasu trwania leczenia, stosowania produktu codziennie lub z przerwami należy podjąć indywidualnie w każdym przypadku, zależnie od oceny stosunku ryzyka do korzyści z terapii.
- W trakcie długotrwałej terapii należy regularnie wykonywać rutynowe badania dodatkowe, takie jak badanie ogólne moczu, oznaczenie stężenia glukozy we krwi dwie godziny po posiłku, pomiar ciśnienia tętniczego i masy ciała oraz prześwietlenie klatki piersiowej. Pożądane jest wykonanie przeglądowego badania radiologicznego górnego odcinka przewodu pokarmowego u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie lub z nasilonymi objawami dyspeptycznymi.
- W przypadku przerywania leczenia długotrwałego zaleca się obserwację pacjenta. Ryzyko wystąpienia polekowej wtórnej niedoczynności kory nadnerczy można zmniejszyć do minimum poprzez stopniowe zmniejszanie lub przerywanie dawkowania. Po przzerwaniu leczenia przewlekłego należy ocenić czynność kory nadnerczy. Najważniejszymi objawami niewydolności są osłabienie, niedociśnienie ortostatyczne i depresja.
- Aby ograniczyć częstość występowania zaniku skóry i tkanki podskórnej, nie należy przekraczać zalecanych dawek. O ile tylko jest to możliwe, należy wykonywać wielokrotne wstrzyknięcia małych dawek w okolicę zmian. Technika wykonywania wstrzyknięć dostawowych powinna obejmować stosowanie środków ostrożności zapobiegających wstrzyknięciu lub wycieknięciu produktu do skóry właściwej. Ze względu na wysoką częstość występowania zaniku tkanki podskórnej, należy unikać podawania wstrzyknięć do mięśnia naramiennego.
- Jeżeli u pacjentów poddawanych leczeniu kortykosteroidami wystąpi silny stres, wskazane jest zwiększenie dawkowania szybko działających kortykosteroidów przed, w okresie trwania i po zakończeniu sytuacji stresowej.
- Glikokortykosteroidy mogą maskować niektóre objawy zakażenia. Ponadto podczas ich stosowania mogą się pojawiać nowe zakażenia. W trakcie stosowania glikokortykosteroidów może wystąpić zmniejszenie odporności organizmu i niezdolność do ograniczenia miejscowego zakażeń. Ze stosowaniem kortykosteroidów w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami immunosupresyjnymi wywierającymi wpływ na odporność komórkową, humoralną lub czynność granulocytów obojętnochłonnych mogą wiązać się zakażenia dowolnym mikroorganizmem chorobotwórczym, w tym zakażenia wirusowe, bakteryjne, grzybicze, pierwotniakowe lub choroby pasożytnicze, w dowolnej okolicy organizmu. Zakażenia te mogą być łagodne, a także ciężkie, czasami śmiertelne. Częstość występowania powikłań zakaźnych wzrasta w miarę zwiększania dawek kortykosteroidów.
- U osób z zakażeniem należy unikać wykonywania dostawowych, dokaletkowych lub dościgniętych wstrzyknięć tych hormonów. Podanie domięśniowe można rozważyć dopiero po wdrożeniu odpowiedniego leczenia przeciwdrobnoustrojowego.
- U pacjentów przyjmujących immunosupresyjne dawki kortykosteroidów przeciwwskazane jest stosowanie szczepionek na bazie żywych, atenuowanych wirusów. Pacjentom tym można podać szczepionki inaktywowane lub wytworzone przy użyciu technologii biogenetycznych. Jednak odpowiedź na takie szczepionki może być osłabiona lub mogą się one okazać nieskuteczne. Można wykonywać wskazane zabiegi immunizacji u pacjentów otrzymujących kortykosteroidy w dawkach, które nie powodują immunosupresji.
- Stosowanie produktu Depo-Medrol u osób z czynną gruźlicą należy ograniczyć do przypadków o przebiegu piorunującym lub rozsianym. Kortykosteroid stosuje się wtedy w leczeniu choroby w skojarzeniu z odpowiednimi lekami przeciwgruźliczymi. Gdy podanie glikokortykosteroidów jest wskazane u pacjentów z gruźlicą utajoną lub z dodatnim wynikiem próby tuberkulinowej, konieczna jest ścisła obserwacja pacjentów, gdyż może dojść do reaktywacji choroby. U tych pacjentów w trakcie długotrwałej kortykosteroidoterapii należy stosować chemioprophylaktykę.
- Ponieważ stwierdzano rzadkie przypadki reakcji anafilaktycznych u osób otrzymujących kortykosteroidy drogą pozajelitową, przed ich podaniem należy zastosować odpowiednie środki ostrożności, zwłaszcza gdy u pacjenta występowały w przeszłości reakcje alergiczne na te leki.
- Donoszono o występowaniu skórnych reakcji alergicznych, najprawdopodobniej na substancje pomocnicze produktu. Rzadko w testach skórnych wykrywano reakcję na sam octan metyloprednizolonu.
- Glikokortykosteroidy należy stosować ostrożnie w leczeniu nieswoistego wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, jeżeli istnieje zagrożenie perforacją, bądź też wystąpieniem ropnia lub innej postaci zakażenia ropnego. Należy również zachować ostrożność w przypadku zapalenia uchyłków, świeżych zespołań jelitowych, czynnej lub utajonej choroby wrzodowej, niewydolności nerek, nadciśnienia tętniczego, osteoporozy i miastonii, gdy steroidy są stosowane jako leczenie podstawowe lub uzupełniające.



- Brak danych wskazujących na to, aby kortykosteroidy wywierały działanie kancerogenne mutagenne lub wywierały niekorzystny wpływ na płodność.
- U pacjentów otrzymujących kortykosteroidy stwierdzano występowanie mięsaka Kaposiego.
- Przerwanie stosowania leków z tej grupy może doprowadzić do remisji klinicznej.
- Należy wziąć pod uwagę leczenie kortykosteroidami podczas interpretowania wyników badań biologicznych (np. testów skórnych, oznaczeń stężenia hormonów tarczycy).

#### PODANIE DOSTAWOWE

W przypadku podawania dostawowego i (lub) innego podawania miejscowego konieczne jest przestrzeganie zasad postępowania aseptycznego, aby uniknąć zakażeń jatrogennych. Po dostawowym podaniu kortykosteroidów należy uważać, aby uniknąć przeciążania stawów, w obrębie których uzyskano złagodzenie objawów. Zaniedbania pod tym względem mogą nasilać niszczenie stawu, które zdecydowanie przeważa nad korzyściami z podania steroidu. Nie należy wykonywać wstrzyknięć do stawów niestabilnych. W niektórych przypadkach powtarzane wstrzyknięcia dostawowe mogą spowodować niestabilność stawu. W wybranych przypadkach sugeruje się wykonanie kontrolnego badania RTG w celu wykrycia ewentualnego pogorszenia stanu stawu. W przypadku zastosowania leku miejscowo znieczulającego przed wstrzyknięciem preparatu Depo-Medrol należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania tego leku zachować wszelkie zalecane środki ostrożności.

#### W PRZYPADKU POZAJELITOWEGO PODANIA KORTYKOSTEROIDÓW NALEŻY ZASTOSOWAĆ NASTĘPUJĄCE DODATKOWE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Domaziówkowe wstrzykiwanie kortykosteroidu może wywołać działania ogólne i miejscowe.
- W celu wykluczenia ewentualnego zakażenia konieczne jest odpowiednie przebadanie płynu stawowego.
- Znaczny wzrost natężenia bólu z towarzyszącym miejscowym obrzękiem, ograniczeniem ruchów w stawie, gorączką i pogorszeniem samopoczucia są potencjalnymi objawami ostrego ropnego zapalenia stawów. W przypadku wystąpienia tego powikłania i potwierdzenia rozpoznania posocznicy należy zaprzestać wykonywania miejscowych wstrzyknięć glikokortykosteroidów i wdrożyć odpowiednie leczenie przeciwdrobnoustrojowe.
- Należy unikać miejscowego podawania steroidów do stawu objętego w przeszłości zakażeniem.
- Glikokortykosteroidów nie należy wstrzykiwać do stawów niestabilnych. Bezwzględnie konieczne jest zastosowanie jałowej techniki, aby zapobiec zakażeniom i skażeniu.
- Chociaż kontrolowane badania kliniczne wykazały, że glikokortykosteroidy skutecznie przyspieszają uzyskanie remisji w przypadku ostrego nasilenia objawów stwardnienia rozsianego, nie stwierdzono, aby leki te wpływały na ostateczny stan kliniczny lub naturalny przebieg choroby. Do uzyskania istotnych efektów potrzebne są względnie duże dawki glikokortykosteroidów

#### MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE WYSTĘPUJĄCE PO PODANIU PRODUKTU PRZECIWWSKAZANYMI DROGAMI

- Podanie dooponowe (dokanałowe)
- Zapalenie pajęczynówki, zapalenie opon mózgowych, niedowład poprzeczny i (lub) porażenie poprzeczne, zaburzenia czucia, zaburzenia czynności jelit- i (lub) pęcherza moczowego, bóle głowy, drgawki;
- Podanie donosowe
- Przemijające lub trwałe pogorszenie widzenia ze ślepotą włącznie; reakcje uczuleniowe; nieżyt nosa;
- Podanie do gałki ocznej
- Przemijające lub trwałe pogorszenie widzenia ze ślepotą włącznie, podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, zapalenie gałki ocznej, zapalenie okołogałkowe z reakcjami uczuleniowymi włącznie; zakażenia, złogi lub martwica w miejscu wstrzyknięcia;
- Inne miejsca wstrzyknięcia (skóra pokrywająca czaszkę, migdałki gardłowe, zwój klinowo-podniebienny): ślepota;

#### INTERAKCJE NIEPOŻĄDANE

- Glikokortykosteroidy mogą zwiększać klirens nerkowy salicylanów. Może to prowadzić do zmniejszenia stężenia salicylanów w osoczu lub zwiększyć ryzyko wystąpienia ich toksyczności po odstawieniu kortykosteroidów.
- Makrolidy (w tym erytromycyna) oraz ketokonazol, mogą hamować metabolizm kortykosteroidów. Aby zapobiec przedawkowaniu, należy odpowiednio zmniejszyć dawkę kortykosteroidów.



- Równoczesne podawanie barbituranów, fenylbutazonu, fenytoiny, karbamazepiny lub ryfampicyny może nasilić metabolizm i zmniejszyć skuteczność kortykosteroidów.
- Kortykosteroidy mogą zmniejszać lub zwiększać reakcję na podanie leków przeciwzakrzepowych, dlatego należy monitorować parametry krzepnięcia.
- Glikokortykosteroidy mogą zwiększać zapotrzebowanie na insulinę i doustne leki przeciwcukrzycowe u osób chorych na cukrzycę. Równoczesne stosowanie glikokortykosteroidów i tiazydowych leków moczopędnych zwiększa ryzyko nietolerancji glukozy.
- Równoczesne stosowanie leków przeciwzapalnych, zwiększających ryzyko wystąpienia owrzodzeń przewodu pokarmowego (np. salicylanów, NLPZ) może zwiększyć ryzyko choroby wrzodowej.
- Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego podawania kwasu acetylosalicylowego i glikokortykosteroidów u pacjentów z hipoprotrombinemią.
- Donoszono o występowaniu drgawek podczas jednoczesnego stosowania metyloprednizolonu i cyklosporyny. Metyloprednizolon i cyklosporyna wzajemnie hamują swój metabolizm. Dlatego prawdopodobieństwo wystąpienia drgawek i innych działań niepożądanych, związanych z oddzielnym stosowaniem każdego z tych leków może być podwyższone.
- U pacjentów przyjmujących immunosupresyjne dawki kortykosteroidów przeciwwskazane jest stosowanie szczepionek na bazie żywych, osłabionych wirusów. Można zastosować szczepionki inaktywowane lub wytworzone przy użyciu technologii biogenetycznych. Jednak odpowiedź na takie szczepionki może być osłabiona lub mogą się one okazać nieskuteczne. Można wykonywać wskazane zabiegi immunizacji u pacjentów otrzymujących kortykosteroidy w dawkach, które nie powodują immunosupresji.
- Równoczesne stosowanie chinolonów zwiększa ryzyko zapalenia ścięgien.
- Równoczesne podawanie inhibitorów cholinesterazy, np. neostygminy lub pirydostygminy, może wywołać przełom miastyczny.
- Działanie mineralokortykosteroidowe kortykosteroidu może wywoływać podwyższenie ciśnienia tętniczego. Podczas jednoczesnego stosowania leków hipotensyjnych oraz glikokortykosteroidów może wystąpić częściowa utrata kontroli ciśnienia tętniczego uzyskanej poprzez zastosowanie leków hipotensyjnych.
- Produkt może powodować nasilenie działania toksycznego glikozydów nasercowych i podobnych produktów leczniczych, gdyż działanie mineralokortykosteroidowe produktu może wiązać się z utratą potasu.
- Metotreksat może wpływać na działanie metyloprednizolonu przez synergistyczny wpływ na przebieg choroby. Może to pozwalać na zmniejszenie dawki kortykosteroidu.
- Metyloprednizolon może częściowo hamować blokadę nerwowo-mięśniową wywołwaną przez leki zwiotczające, np. pankuronium.
- Metyloprednizolon może nasilać reakcję na podanie leków sympatykomimetycznych, takich jak salbutamol. Może to prowadzić do zwiększenia skuteczności tych leków, a potencjalnie także ich toksyczności.

## **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Mimo, iż zaburzenia widzenia należą do rzadkich działań niepożądanych pacjenci prowadzący pojazdy mechaniczne i obsługujący urządzenia mechaniczne w ruchu powinni być poinformowani o możliwości ich wystąpienia. Mogą występować ogólnoustrojowe działania niepożądane. Chociaż stwierdza się je rzadko w przypadku krótkotrwałego leczenia, zawsze należy prowadzić ścisłą obserwację pod ich kątem. Stanowi to element obserwacji pacjentów po leczeniu dowolnymi kortykosteroidami i nie odnosi się szczegółowo do jakiegokolwiek określonego produktu.

Do możliwych działań niepożądanych występujących po podaniu glikokortykosteroidów, takich jak metyloprednizolon, należą:

### **PODANIE DOMIĘŚNIOWE**

- Zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej
- Retencja sodu
- Zatrzymanie płynów
- Zastoinowa niewydolność serca u podatnych pacjentów
- Utrata potasu



- Alkalozia hipokaliemiczna
- Nadciśnienie tętnicze
- W porównaniu z kortyzonem lub hydrokortyzonem, po podaniu pochodnych syntetycznych – takich jak octan metyloprednizolonu – istnieje mniejsze prawdopodobieństwo wystąpienia działań mineralokortykosteroidowych.
- Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej
- Osłabienie mięśniowe
- Miopatia steroidowa
- Osteoporoza
- Kompresyjne złamania kręgow
- Martwica aseptyczna
- Złamania patologiczne
- Zerwanie ścięgna, zwłaszcza ścięgna Achillesa
- Zaburzenia żołądka i jelit
- Wrzód żołądka z możliwą perforacją i krwotokiem
- Krwotok z żołądka
- Zapalenie trzustki
- Zapalenie przełyku
- Perforacja jelita
- Może dojść do przemijającego, umiarkowanego wzrostu aktywności ALAT, AspAT i fosfatazy zasadowej; nie wiąże się to jednak z żadnymi objawami klinicznymi
- Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
- Utrudnione gojenie się ran
- Cienka, delikatna skóra
- Wybroczyny i wylewy krwawe
- Zaburzenia układu nerwowego
- Zwiększenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego
- Objawy guza rzekomego mózgu
- Drgawki
- Zawroty głowy
- Podczas stosowania glikokortykosteroidów mogą pojawić się zaburzenia psychiczne od euforii, bezzsenności, wahań nastroju, zmian osobowości i ciężkiej depresji do wyraźnych objawów psychotycznych.
- Zaburzenia endokrynologiczne
- Nieregularne miesiączkowanie
- Rozwinięcie się zespołu Cushinga
- Zahamowanie wzrostu u dzieci
- Zahamowanie osi przysadkowo-nadnerczowej
- Zmniejszenie tolerancji węglowodanów
- Przejście cukrzycy utajonej w postać objawową
- Zwiększenie zapotrzebowania na insulinę i doustne leki przeciwcukrzycowe u osób chorych na cukrzycę
- Zaburzenia oka
- Długotrwałe stosowanie glikokortykosteroidów może prowadzić do rozwoju zaćmy tylnej podtorebkowej, jaskry z możliwym uszkodzeniem nerwów wzrokowych i może sprzyjać rozwojowi zakażeń wtórnych wywoływanych przez grzyby lub wirusy.
- Glikokortykosteroidy należy stosować ostrożnie u pacjentów z opryszczką oczną lub z półpaścem z objawami ocznymi, ze względu na ryzyko perforacji rogówki.
- Podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego
- Wytrzeszcz





- Zaburzenia metabolizmu i odżywiania
- Ujemny bilans azotowy w wyniku katabolizmu białek
- Zaburzenia układu immunologicznego
- Maskowanie zakażeń
- Uaktywnienie zakażeń utajonych
- Zakażenia oportunistyczne
- Reakcje nadwrażliwości łącznie ze wstrząsem anafilaktycznym
- Może dochodzić do zahamowania reakcji w testach skórnych

#### PODANIE MIEJSCOWE

Ze względu na zjawisko wchłaniania produktu do krążenia ogólnego z miejsca podania zaleca się uważne obserwowanie pacjenta pod kątem wyżej wymienionych niepożądanych działań ogólnoustrojowych.

Miejscowe wstrzyknięcie produktu może wywołać zanik skóry i tkanki podskórnej. Chociaż kryształki kortykosteroidów w skórze właściwej hamują reakcje zapalne, ich obecność może spowodować rozkład elementów komórkowych i zmiany fizykochemiczne substancji podstawowej tkanki łącznej.

Powstałe w ten sposób, rzadko spotykane zmiany skóry i (lub) tkanki podskórnej mogą powodować tworzenie się zagłębień skóry w miejscu wstrzyknięcia produktu. Stopień nasilenia tej reakcji zależy od ilości wstrzykniętych kortykosteroidów. Do pełnej regeneracji dochodzi na ogół w ciągu kilku miesięcy lub po wchłonięciu wszystkich kryształków kortykosteroidu.

#### MOGĄ BYĆ OBSERWOWANE NASTĘPUJĄCE DODATKOWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE PODCZAS STOSOWANIA KORTYKOSTEROIDOTERAPII DROGĄ POZAJELITOWĄ:

- Rzadkie przypadki utraty wzroku związane z podaniem leku do zmiany chorobowej w obrębie twarzy i głowy
- Reakcje anafilaktyczne lub uczuleniowe
- Hiperpigmentacja lub hipopigmentacja
- Zanik skóry i tkanki podskórnej
- Jałowy ropień
- Rumień w miejscu wstrzyknięcia po podaniu domaziówkowym
- Osteoartropatia Charcota
- Zakażenia w miejscu wstrzyknięcia związane z brakiem zachowania jałowości przy podaniu produktu

#### **Główne przeciwwskazania do podawania roztworu Lignocain 1%**

- nadwrażliwość na środki miejscowo znieczulające z grupy amidów; ewentualne zastosowanie jest dopuszczalne po ustaleniu bezpiecznej dawki metodą stopniowego zwiększania dawki, przy zachowaniu wszelkich środków bezpieczeństwa;
- bloki przedsionkowo – komorowe II lub III stopnia, bloki odnog pęczka Hisa;
- niewydolność automatyzmu serca.

#### **Przeciwwskazania związane z zastosowaniem jako środka znieczulającego**

Należy unikać wstrzyknięć domięśniowych.

Roztwór 1% lidokainy nie powinien być stosowany do usuwania bólu w położnictwie.

Należy także zwrócić uwagę na szczególne przeciwwskazania w przypadku znieczulenia podpajęczynówkowego (rdzeniowego) i zewnątrzoponowego (nadtwardówkowego), np.:

- niewyrównana hipowolemia;
- zaburzenia krzepnięcia krwi;
- zwiększone ciśnienie śródczaszkowe.

#### **Możliwe działania niepożądane Lignocain 1%**

Możliwe działania niepożądane lidokainy są w dużej mierze takie same jak w przypadku innych środków miejscowo znieczulających o budowie amidowej. Niepożądane działania ogólnoustrojowe, których można spodziewać się przy stężeniach w osoczu



przekraczających 5-10 mg/l, związane są ze szczegółami zastosowanej techniki wstrzyknięcia, z zaburzeniami farmakokinetyki lub farmakodynamiki. Manifestują się one zarówno objawami neurologicznymi jak i kardiologicznymi. Ciśnienie krwi zazwyczaj wzrasta jedynie nieznacznie przy stężeniach lidokainy w osoczu stosowanych standardowo w praktyce klinicznej, co jest wynikiem dodatniego działania inotropowego i chronotropowego. Nagłe niedociśnienie jako objaw działania kardiotoksycznego może być pierwszą oznaką względnego przedawkowania leku. Podobnie jak w przypadku innych leków miejscowo znieczulających, stosując Lidokainę, nie można wykluczyć wystąpienia złośliwej hipertermii. Zasadniczo, stosowanie lidokainy uznawane jest za bezpieczne u pacjentów ze skłonnością lub hipertermią złośliwą w wywiadzie, chociaż wystąpienie tego powikłania zostało odnotowane u jednego pacjenta, który otrzymał znieczulenie zewnątrzoponowe przy użyciu lidokainy. Po znieczuleniu rdzeniowym często występują przejściowe bóle w kończynach dolnych i w dolnej części grzbietu. Taki ból może utrzymywać się do 5 dni i ustępuje samoistnie. Po blokadach centralnych nerwów – głównie po znieczuleniu podpajęczynówkowym – występują rzadko powikłania neurologiczne, takie jak utrzymujące się parestazje lub porażenia kończyn dolnych oraz nietrzymanie moczu (np. zespół ogona końskiego). W bardzo rzadkich przypadkach, alergia na leki miejscowo znieczulające o budowie amidowej może przejawiać się w postaci pokrzywki, obrzęku, skurczu oskrzeli, zaburzeń oddychania lub krążenia. Działanie proarytmiczne, uwidaczniające się w postaci zmian w przebiegu lub zaostrzenia występującej wcześniej arytmii, mogą prowadzić do poważnych zaburzeń czynności serca, groźących możliwym zatrzymaniem akcji serca.

## **Dające się przewidzieć następstwa zabiegu**

(możliwe, typowe, niekorzystne skutki zabiegu, związane z uszczerbkiem na zdrowiu, wpływem zabiegu na dalsze funkcjonowanie pacjenta): Zabieg ten jest względnie bezpieczny, możliwe powikłania są związane raczej z odpowiedzią pacjenta na podawane leki – tzn. ewentualne alergie na poszczególne składniki podawanej mieszanki leków. Tak jak przy innych drogach podania, pamiętać należy o możliwości wzrostu ciśnienia tętniczego oraz poziomu cukru we krwi na kilka dni po podaniu z racji działania leków przeciwzapalnych sterydowych, co jest szczególnie ważne u osób z nadciśnieniem tętniczym lub cukrzycą znacznego stopnia. Zasadniczym powikłaniem jest reakcja niepożądana lub anafilaktyczna (uczuleniowa) na podawane leki. Może dojść do zaawansowanej reakcji uczuleniowej na podane leki, co może doprowadzić do wstrząsu anafilaktycznego oraz w jego konsekwencji do zgonu pacjenta. Każdy chory przed podaniem blokady ma obowiązkowo założone wkłucie dożylnie celem szybkiego podania leków niwelujących niekorzystne skutki reakcji uczuleniowej organizmu. Wkłucie to usuwa się przed opuszczeniem przez chorego Małej Kliniki po uzyskaniu karty wypisowej.

## **Dające się przewidzieć następstwa operacji**

Innym powikłaniem tego typu zabiegów pomimo zastosowania odpowiedniej profilaktyki okołozabiegowej jest infekcja, co w przypadku zajęcia kości kręgosłupa ma wyjątkowe znaczenie. Leczenie w przypadkach powikłań zakaźnych jest często długotrwałe. Należy się liczyć z kilkumiesięcznym przyjmowaniem antybiotyków. Niekiedy powikłania zakaźne są powodem kolejnych operacji, nawet wielokrotnych. Powikłania te w większości przypadków wymagają wielotygodniowego leczenia. Powikłanie zakaźne pozostawia trwałe ślady w obrazach radiologicznych, najczęściej pozbawione znaczenia klinicznego. Infekcje miejscowe lub uogólnione, są rzadkie i mogą wystąpić jak po każdym innym wstrzyknięciu leków. W trakcie zabiegu lub w okresie po zabiegowym mogą wystąpić powikłania krwotoczne (krwawienie, wytworzenie się krwiaka). Mogą one wymagać przetoczenia krwi lub reoperacji celem usunięcia krwiaka. Może dojść do uszkodzenia naczyń tętniczych lub żylnych położonych na przedniej powierzchni kręgosłupa, co skutkować może koniecznością laparotomii celem zszycia uszkodzonego naczynia – tego typu powikłanie może zagrażać bezpośrednio życiu pacjenta. Należy się liczyć z uszkodzeniem moczowodów, co może być powodem operacji urologicznych. W trakcie zabiegu może nastąpić uszkodzenie rdzenia i/ lub korzeni nerwowych, co może doprowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia funkcji ruchowych i czuciowych z nimi związanych. Te powikłania mogą skutkować niedowładami lub porażeniami mięśni kończyn dolnych, zaburzenia kontroli zwieraczy przewodu pokarmowego lub dróg moczowych, zaburzeniami funkcji seksualnych, zaburzeniami czucia. Uszkodzenie korzeni nerwowych na tym poziomie może mieć miejsce, gdyż lek jest podawany bezpośrednio w jego okolicy, jednak w związku z użyciem fluoroskopu (ramienia C) oraz pośredniego uwidocznienia przebiegu korzeni nerwowych, bezpieczeństwo procedury pod tym kątem jest wysokie. Możliwe jest uszkodzenie ciągłości opony twardej, co może skutkować powikłaniem w postaci płynotoku poprzez ranę pooperacyjną. Płynotok może powodować utrudnione gojenie rany i konieczność reoperacji z zastosowaniem plastyki uszkodzonego worka oponowego. Ewentualnie może zająć konieczność założenia drenażu lędźwiowego.





W bardziej skomplikowanych przypadkach taka niegojąca się rana z płynotokiem może być przyczyną rozwinięcia się ciężkiego zakażenia z zajęciem opon mózgowo-rdzeniowych i ośrodkowego układu nerwowego. Może utrzymywać się przewlekły ból.

### **Typowe, charakterystyczne powikłania dla proponowanego zabiegu operacyjnego:**

Zasadniczym powikłaniem jest reakcja niepożądana lub anafilaktyczna (uczuleniowa) na podawane leki. Może dojść do zaawansowanej reakcji uczuleniowej na podane leki, co może doprowadzić do wstrząsu anafilaktycznego oraz w jego konsekwencji do zgonu pacjenta, ból, infekcja rany, krwiak, płynotok, niedowłady, zaburzenia czucia, zaburzenia zwieraczy, zaburzenia funkcji seksualnych, alergia/uczulenie, wstrząs anafilaktyczny, zgon.

### **Możliwość wystąpienia powikłań:**

standardowe powikłania dla wszystkich typów zabiegów na kręgosłupie: ból, infekcja rany, krwiak, obrzęk tkanek miękkich okolicy operowanej, krwotok, alergia/uczulenie, wstrząs anafilaktyczny, zgon. Należy się liczyć z tym, że mimo kwalifikacji do operacji zgodnej z zasadami wynikającymi z praktyki klinicznej zabieg może nie przynieść satysfakcjonującej poprawy klinicznej, a w przypadkach progresji schorzenia podstawowego może wiązać się z pogorszeniem stanu zdrowia.

### **Rokowania:**

jeśli nie wyrazi Pan/Pani zgody na proponowany zabieg rokowania co do stanu zdrowia w przyszłości są następujące: dalsze leczenie zachowawcze będzie długotrwałe, może trwać długie lata, nie przynosząc poprawy. Może dojść do dalszego pogarszania się stanu Pana/Pani zdrowia.

### **Oświadczenie pacjenta:**

W pełni zrozumiałem informacje zawarte w tym formularzu oraz przekazane mi podczas rozmowy z lekarzem. Oświadczam, że spełnione zostały moje wymagania co do informacji na temat: rozpoznania, metod diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstw proponowanego zabiegu, rokowań i powikłań związanych z tym zabiegiem. Zapewniono mi swobodę wypowiedzi i możliwość zadawania pytań w bezpośrednim kontakcie z lekarzem. Zgadzam się na wszelkie zabiegi, których konieczność wykonania może pojawić się w trakcie leczenia w celu eliminacji skutków powikłań.

### **W następstwie powyższego:**

Wyrażam świadomą zgodę na wykonanie w Good Life Clinic w Gdańsku zabiegu: zabiegu blokady selektywnej do stawu krzyżowo – biodrowego (SI) pod kontrolą ramienia „C” (RTG) w przebiegu leczenia chorób i zespołów bólowych pochodzących z tego/tych stawu/ów oraz jego ewentualne zmiany lub rozszerzenia, które okażą się niezbędne w trakcie przeprowadzenia zabiegu, w razie wystąpienia niebezpieczeństwa utraty życia, zdrowia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia.

DATA

PODPIS PACJENTA / OPIEKUNA

PODPIS LEKARZA

.....

.....

.....



Nie zgadzam się na proponowany mi zabieg, zostałem/am poinformowany/na o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia

DATA

PODPIS PACJENTA / OPIEKUNA

PODPIS LEKARZA

.....

.....

.....

### **Oświadczenie lekarza:**

Oświadczam, że udzieliłem wyjaśnień dotyczących zagrożeń związanych z wykonaniem lub niewykonaniem zabiegu /badania wyżej podpisanej osobie. W moim przekonaniu osoba ta zrozumiała treść przekazanych informacji.

DATA

PODPIS LEKARZA

.....

.....