

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA

s poskytnutím zdravotních služeb a provedením zdravotních výkonů

Pacient:

identifikační štítek
pacienta

Druh výkonu: Operace pro infekční komplikace kloubních náhrad

Informace pro pacienta:

Vážená pacientko, paciente,

bylo Vám navrženo provedení výše uvedeného zdravotního výkonu. Před vlastním výkonem s Vámi lékař/ka hovořil/a o účelu a možnostech provedení zákroku a seznámil/a Vás s možnými riziky a komplikacemi plánovaného výkonu, abyste se mohl/a rozhodnout a dát k provedení výkonu svůj souhlas.

Účel, povaha, předpokládaný přínos zdravotního výkonu nebo služby:

Hospitalizace a operační výkon jsou indikovány pro infekci kloubní náhrady. Způsob léčení se určuje podle druhu endoprotézy, délky trvání zánětu, doby, která uběhla od primární operace, podle věku pacienta a jeho zdravotního stavu, podle bakterie, která se na zánětu podílí (pokud je již známa). Cílem operace je buď zánět zcela vyhojit a připravit podmínky k následné implantaci nové protézy, nebo alespoň extrahovat endoprotézu, pokud lokální nebo celkové podmínky replantaci endoprotézy nedovolí. U krátce trvající infekce je možností jen revize endoprotézy, popřípadě výměna jen části endoprotézy. Typ náhrady a způsob fixace je závislý na typu poškození a kvalitě kosti. Druh a fixaci implantátu určuje operatér. Často se jedná o více než jednu operaci, kdy se nejprve operací odstraní původní endoprotéza a nahradí se pomocí antibiotiky obsahující dočasné náhrady, spaceru. Tím se likviduje zánět a v druhé době se implantuje nová endoprotéza. Defekty v kostech jsou nahrazeny částmi endoprotéz, speciálními revizními implantáty nebo kostními štěpy dárce. Běžně se také používají cementové plomby s antibiotiky nebo lokální nosiče antibiotik.

Předpokládané důsledky a následky zdravotního výkonu nebo služby:

Operace je prováděna chirurgickou cestou, řezem v oblasti kyčelního kloubu nebo kolenního kloubu, který široce zpřístupní kloub a umožní tak implantaci umělé náhrady. Po řezu zůstane delší jizva. Po operaci jsou z kloubu vyvedeny odsavné drény nebo je zavedena proplachová laváž. V bezprostředním pooperačním období je pacient uložený na jednotce intenzivní péče ortopedického nebo chirurgického oddělení, kde dostává patřičné léky /analgetika, antibiotika, léky v prevenci tromboembolické nemoci a další dle aktuálního a celkového zdravotního stavu/. Po operaci mohou pacienti pociťovat nevolnost nebo zvracet. Jedná se obvykle o reakci na anestezii nebo na léky působící proti bolesti. Operace je spojená se ztrátou krve, která je nahrazena infuzemi a v případě

potřeby krevními deriváty. V důsledku operace je pacient přechodně omezený v možnosti pohybu, zátěže končetiny i sebeobsluhy. Přechodně se může objevit porucha střevní pasáže nebo potíže s močením, které si vynutí dočasné zavedení močové cévky. Tyto potíže obvykle brzy odezní. Po operaci je třeba užívat berle. Během operace může nastat situace, kdy operatér zjistí závažné skutečnosti, pro které bude muset změnit způsob nebo druh operace, na které jste nebyli domluveni. Činí tak naprosto výjimečně a odpovědně tak, aby byl konečný výsledek operace pro vás co nejlepší.

Možná rizika spojená se zdravotním výkonem nebo službou:

Každá operace je spojena s rizikem komplikací jak během anestezie, tak **během vlastní operace**. Četnost komplikací není vysoká, jejich výskyt ale nelze zcela vyloučit. Pacient může mít alergickou reakci na podávané medikamenty nebo desinfekční prostředky. Během operace může dojít k nadměrnému krvácení s nutností nahradit krevní ztráty krevní transfuzí nebo podáním krevní plazmy. Během operace může dojít k poškození okolních anatomických struktur, k poranění cév, nervů nebo šlach. Obzvláště u pacientů s osteoporózou, ale nejen u nich, může dojít ke zlomenině kosti v okolí kloubu s nutností osteosyntézy. Během operace je někdy nutné modifikovat operační přístup tak, že je pak nezbytné přiložit ortézu a delší dobu po operaci pak omezit zátěž a rehabilitaci.

U endoprotézy kyčle může při operaci dojít ke změně délky operované končetiny, obvykle k prodloužení. Nelze se tomu vždy vyhnout především pro riziko budoucí luxace endoprotézy. Prodloužení je jen výjimečně větší než 2 cm. Vzácnou, ale možnou komplikací operace je tuková embolie. U endoprotézy kolena může dojít ke změně osy operované končetiny.

Po operaci budete dostávat léky, které opět mohou vyvolat alergickou reakci. Stejně tak existuje riziko podání krevních derivátů, jak v časné reakci na podanou krev, tak riziko přenosu infekčních nemocí. Závažnou komplikací je žilní trombóza a plicní embolie, stejně jako riziko krvácení v pooperačním období, které si může vynutit operační revizi rány. Obávanou komplikací je opakovaná infekce, která může být povrchní, nebo hluboká. Pokud jde o závažný stav, může vyústit v další operační revizi, výplachy nebo odstranění části nebo celé endoprotézy nebo výměnu endoprotézy za dočasnou náhradu označovanou jako spacer. V případě kyčelního kloubu může být definitivním řešením resekční artroplastika, u kolenních kloubu pak ztužení kloubu, artrodéza, nebo také, ve výjimečných případech resekční artroplastika. Zcela ojedinělým, ale možným vyústěním komplikací může být ztráta končetiny a její amputace, pokud závažnost infekce ohrožuje život pacienta, nebo není předpoklad, že by životní standard s ponecháním končetiny byl uspokojivý.

Rizika a možné časné komplikace- ilustrativní výčet /nelze uvést všechny možné komplikace/

- poškození cévní nebo nervové struktury s poruchou a odumřením částí tkáně nebo poruchou čítí a pohybu. Zlomenina kosti v oblasti operovaného kloubu. Riziko u reoperací roste.
- prodloužené hojení rány nebo rozpad rány, hematom v ráně s nutností operační revize
- časná recidiva infekce, zánět rány a vyměněné endoprotézy s možnou operační revizí
- Algoneurodystrofický /Sudeckův/syndrom - jde o poruchu postihující měkké tkáně okolo operovaného kloubu s rizikem poškození anatomických struktur s následným omezením funkce končetiny
- kompartment syndrom – soubor příznaků z útlaku měkkých tkání v anatomicky vymezeném prostoru s rizikem trvalého poškození a odumřením tkání zde obsažených
- zánět povrchních nebo hlubokých žil, flebotrombóza s rizikem vzniku plicní embolie
- z hojení v chybném postavení kostí a kloubů

- luxace, vykloubení v časném i pozdním pooperačním období, riziko u reoperací roste
- alergie na implantát, kostní cement nebo šicí materiál
- pakloub, pokud byla součástí operace osteotomie
- smrt v důsledku komplikací
- selhání implantátu, zlomení implantátu, uvolnění, vycestování a posun implantátu nebo části
- popálení kůže či jiné poranění nástroji, elektrokoagulací nebo desinfekčními přípravky
- otlaky na těle způsobené polohou na operačním stole, přetažení periferních nervů
- poškození končetiny turniketem - bezkrevím /možné poškození cév, nervů a měkkých tkání/
- zhoršení stávajících interních, psychických či jiných onemocnění a potíží v pooperačním období

Možné pozdní komplikace - jen ilustrativní výčet

- recidivující pozdní infekce
- výrazná nebo keloidní jizva
- nekróza, odumření kosti
- posttrombotický syndrom v důsledku pooperační trombózy
- omezení rozsahu kloubu nebo snížená stabilita
- chronické otoky
- bolesti závislé na zátěži, počasí, poloze končetiny nebo klidové bolesti
- asymetrii délky končetin
- paraartikulární osifikace – zvápenatění tkání okolo kloubu omezující pohyb a působící někdy bolesti
- uvolnění, infekce a selhání implantátu
- periprotetické zlomeniny
- změna osových poměrů na operované končetině

Informace, zda existuje jiná alternativa či více alternativ, kromě navržené zdravotní služby či výkonu, jaký je jejich možný přínos, důsledky a rizika a poučení o možnosti volby:

Adekvátní alternativa neexistuje, léčení je obvykle chirurgické a spočívá v extrakci endoprotézy. Pokud to není z jakéhokoliv důvodu možné, lze se s pomocí antibiotik pokusit tlumit zánět, ale nejde o kauzální řešení a tento způsob je vyhrazený jen pro případy, kdy nelze chirurgicky zasáhnout.

Informace o možném omezení v obvyklém způsobu života, v pracovní schopnosti, zdravotní způsobilosti, po poskytnutí zdravotní služby nebo provedení zdravotního výkonu.

Po provedení operace budete omezen v obvyklém způsobu života a v pracovní neschopnosti. Nemožnost nášlapu na operovanou končetinu je obvykle 12 týdnů. Celková doba léčení a rehabilitace obvykle trvá 4-6 měsíců. Přechodně budete používat při chůzi berle nebo hole.

Součástí léčení je obvykle dlouhodobé užívání antibiotik.

Nelze vyloučit, že v budoucnu dojde k uvolnění jedné nebo obou komponent již měněné endoprotézy. V případě uvolnění implantátu je obvykle třeba uvolněný kloub vyjmout a implantovat

nový. S implantací revizní endoprotézy je obvykle spojená částečná změněna a omezení vaší schopnosti zatěžovat a užívat končetinu nebo vykonávat část aktivit. Někdy je třeba trvale užívat ortopedické pomůcky nebo chodit s oporou o berlí či francouzských holí.

Informace o léčebném režimu, preventivních opatřeních, která jsou vhodná, případně o potřebě poskytnutí dalších zdravotních služeb:

V bezprostředním pooperačním období budete preventivně užívat léky, které snižují riziko flebotrombózy podle doporučení ošetřujícího lékaře. Je předpoklad, že budete řadu týdnů užívat antibiotika.

V pooperačním období budete průběžně kontrolováni na ambulanci ortopedického oddělení. Termíny kontrol jsou individuální a určí je ošetřující lékař.

Pro dosažení ideálního výsledku operace respektujte všechna zdravotnická doporučení. Při silné bolesti, změně teploty nebo barvy kůže, při zvýšené teplotě, změně vzhledu končetiny nebo zhoršení funkce kloubu nebo při jakýchkoliv pochybnostech informujte personál ortopedického oddělení.

Prohlašuji,

- že jsem byl poučen o svém právu klást otázky a svobodně se rozhodnout, zda s navrženou zdravotní službou či zdravotním výkonem souhlasím či nikoli,
- že jsem lékařům nezamlčel/a žádné mně známé informace o mém zdravotním stavu, které by mohly nepříznivě ovlivnit moji léčbu nebo ohrozit mé okolí, zejména rozšířením přenosné choroby,
- že jsem byl/a informován/a, že svůj souhlas s poskytnutím zdravotních služeb mohu odvolat. Byl/a jsem rovněž poučen/a, že odvolání není účinné, pokud již bylo započato provádění výkonu, jehož přerušení může způsobit vážné poškození mého zdraví nebo ohrožení mého života,
- že podaným informacím rozumím, nemám žádné další otázky, ani nejasnosti, a **vyslovuji svůj svobodný informovaný souhlas** s uvedenými zdravotními službami a výkony.
- Současně vyslovuji souhlas s tím, aby byly provedeny i další zde neuvedené zákroky, výkony a poskytnuty další zdravotní služby, bude-li to potřebné pro ochranu mého života a zdraví a nebude-li možné vyžádat si další dodatečný informovaný souhlas. Beru na vědomí, že provedením zákroku, byť na náležité odborné úrovni, nemusí být dosaženo předpokládaného výsledku.

Podpis pacienta (zákonného zástupce):.....

Poznámky lékaře k rozhovoru s pacientem:.....

Jmenovka a podpis lékaře:..... Datum:.....