

## INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA

s poskytnutím zdravotních služeb a provedením zdravotních výkonů

Pacient:

identifikační štítek  
pacienta

### Druh výkonu: Totální endoprotéza kyčelního kloubu

#### Cervikokapitální náhrada kyčelního kloubu

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:

Endoprotéza se nejčastěji implantuje u pacientů s těžkým degenerativním poškozením kloubu, coxartrózou, která může být jak primární, tak sekundární, jako následek úrazu, dysplázie kyčelních kloubů, zánětu apod. Dalším důvodem k implantaci náhrady je zlomenina v oblasti kyčelního kloubu. Předpokládaným přínosem je odstranění, nebo zmírnění bolestí kloubu, zlepšení rozsahu pohybu nebo ošetření zlomeniny. Umělý kloub je ke kosti fixovaný kostním cementem, nebo je fixován bez použití cementu. Někdy se při operaci použije kombinace cementové a necementované fixace, pak se endoprotéza označuje jako hybridní. Operace je prováděná v anestézii. Pro vás vhodný druh anestézie vám doporučí anesteziolog. Nahrazuje se obvykle jamka kyčelního kloubu a hlavice. Jen v případě cervikokapitální endoprotézy zůstává jamka nedotčená a implantuje se jen náhrada do stehenní kosti. Typ náhrady a způsob fixace je závislý na typu poškození a kvalitě kosti. Druh a fixaci implantátu určuje operatér.

#### Předpokládané důsledky a následky zdravotního výkonu nebo služby:

Operace je prováděna chirurgickou cestou, řezem v oblasti kyčelního kloubu, která široce zpřístupní kloub a umožní tak implantaci umělé náhrady. Po řezu zůstane delší jizva. Po operaci jsou ze stehna vyvedeny odsavné drény. V bezprostředním pooperačním období je pacient uložený na JIP, 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, 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, ale jejich výskyt 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 provedení 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.

Po operaci budete dostávat léky, které opět mohou vyvolat alergickou reakci. Stejně tak existuje riziko při podání krevních derivátů, jak v časně 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 infekce, která může být povrchní, nebo hluboká a pokud jde o závažný stav, může vyústit v operační revizi, výplachy nebo odstranění části nebo celé endoprotézy nebo výměnu endoprotézy za dočasnou náhradu označovanou jako spacer. Bakterie se mohou do rány zanást krví i při jiném onemocnění jako je angína, zánět močových cest, zánět zubů apod. Proto je nezbytné vždy informovat svého praktického lékaře i v období po propuštění do domácího ošetřování. V pooperačním období může dojít k poruše hojení rány nebo rozpadu rány s nutností operační revize.

V budoucnu je možné opotřebování endoprotézy s nutností výměny části nebo celé protézy. Obávanou, ale vzácnou komplikací je pozdní infekce endoprotézy. Všechny tyto komplikace si mohou vynutit nutnost dalšího léčení včetně možných operací na intenzivních odděleních a doživotní zdravotní komplikace a omezení. Ve zcela ojedinělých situacích může dojít ke ztrátě končetiny.

#### **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.
- prodloužené hojení rány nebo rozpad rány, hematoma v ráně s nutností operační revize
- infekce, zánět rány a endoprotézy s možno 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

- zhojení v chybném postavení kostí a kloubů
- luxace, vykloubení v časném i pozdním pooperačním období
- 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 nástroj , 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**

- 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 – ztvárnutí 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:**

Možnou operační alternativou jsou artroskopické výkony, osteotomie v oblasti kyčelního kloubu. Artrózu lze dále léčit konservativně, medikamenty, lokální aplikací látek do dutiny kloubu, rehabilitací a balneoterapií. Tyto léčebné metody ale nejsou schopny vyřešit stav v plné míře.

#### **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 francouzské hole.

Nelze vyloučit, že v budoucnu dojde k uvolnění jedné nebo obou komponent endoprotézy. Průměrně udávaná doba životnosti endoprotézy je 10-15 let. V některých případech však dochází k opotřebení a selhání i dříve. V případě uvolnění implantátu je obvykle třeba uvolněný kloub

vyjmout a implantovat nový. S implantací endoprotézy může být částečně změněna vaše schopnost zatěžovat končetinu nebo vykonávat část aktivit a sportů.

**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.

V pooperačním období budete průběžně kontrolováni na ambulanci ortopedického oddělení. Obvyklý postup kontrol je v 6 ti týdnech, ve 3 měsících, v 6 ti měsících, po 1 roce, po 2 letech a pak každé další 2 roky.

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.

**Protože se obvykle jedná o plánovaný výkon je třeba již v předstihu řešit následnou péči, rehabilitaci a sociální zázemí. Z kapacitních důvodů nelze každému poskytnou bezprostředně navazující rehabilitační péči.**

**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 přerušování 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:.....