

## Príloha k poučeniu a informovanému súhlasu Univerzitetnej nemocnice L. Pasteura Košice

Klinika ortopédie a traumatológie pohybového ústrojenstva

Univerzitná nemocnica L.Pasteura

Trieda SNP č.1, Košice, 040 11



### **PACIENT**

Meno a priezvisko .....

Rodné číslo .....

Diagnóza .....

Navrhovaný liečebný výkon .....

Pridružené ochorenia .....

.....

.....

### **Informovaný súhlas pacienta s liečbou a poučenie o možných zdravotných rizikách, ktoré existujú pri tejto liečbe – revíznej (opakovanej) implantácii umelej kĺbovej náhrady bedrového kĺbu.**

Prichádzate na našu kliniku na revíziu operáciu kĺbovej náhrady. Revízia operácia je každá následná operácia v oblasti kĺbovej náhrady. Vzhľadom k závažnosti operačného výkonu a vysokým rizikám komplikácií sú často odosielaní pacienti na tieto výkony na naše pracovisko z iných oddelení, ktoré tieto výkony pre popísané riziká nerealizujú.

Hoci sa jedná o pomerne často vykonávanú operáciu na našom pracovisku, tak ako aj všetky iné operácie, má určité riziká a možné komplikácie. Z medicínskeho hľadiska budú zabezpečené všetky potrebné opatrenia na zabránenie vzniku týchto komplikácií, bohužiaľ ich nevieme úplne vylúčiť. Aby sme znížili riziko vzniku niektorých komplikácií, je nutné, aby ste rešpektovali odporúčania navrhnuté Vaším ošetrujúcim lekárom, respektíve operatórom.

### **Kedy a ako sa vykonáva revízia operácia?**

Umelá kĺbová náhrada má určitú obmedzenú životnosť. Prežívanie je rôzne dlhé aj v závislosti od iných okolností, ako je napríklad kvalita kosti, pády, iné ochorenia, ktoré môžu mať vplyv na jej prežívanie. V prípade, že je Vám navrhovaná revízia operácia, znamená to, že v oblasti implantovanej kĺbovej sa vyskytol nejaký problém, ktorý Vám ošetrujúci lekár bližšie popíše. Najčastejšie sa jedná o uvoľnenie spojenia medzi kosťou a kĺbovou náhradou. Toto uvoľnenie môže nastať v rôznych častiach endoprotézy. Môže dochádzať aj k (vzácnemu) zlomeniu časti ednoprotézy alebo kosti v okolí

protézy. Taktiež sa vyskytuje možnosť opotrebovania časti umelého kĺbového povrchu. Na presnejšiu špecifikáciu je potrebné sa presne informovať u ošetrojúceho lekára.

Samotná operácia sa realizuje v celkovej anestézii (narkóze) alebo v regionálnej anestézii (spinálnej alebo epidurálnej), kedy je znecitlivejúca látka aplikovaná do chrbticového kanála. Obidva spôsoby majú svoje výhody a riziká, o ktorých Vás podrobnejšie informuje lekár - anestéziológ.

Pri samotnej operácii je najskôr bedrový kĺb sprístupnený zvyčajne v pôvodnej rane. Podľa orientácie pôvodnej rany je však možné, že bude potrebné sprístupnenie novým miestom a v pravdepodobne väčšom rozsahu ako bola pôvodná operačná rana.

Nová umelá kĺbová náhrada (revízia) môže byť upevnená do kosti kostným cementom alebo bez cementu. V prípade necementovaných náhrad dochádza k vrastaniu kostí do protézy niekoľko týždňov. Miera zaťažovania operovaného kĺbu závisí od použitej metódy. Po dôkladnom zvážení výhod a nevýhod jednotlivých metód upevňovania kĺbovej náhrady do kosti, s ohľadom na Váš vek, stav chorého kĺbu a pridružené ochorenia vplývajúce na kvalitu kosti, sa lekár rozhodne pre jednu z týchto metód. Podľa aktuálneho nálezu počas operácie môže dôjsť k zmene postupu pôvodne plánovaného operačného výkonu. V niektorých prípadoch je potrebné použitie ďalších prvkov, ktoré umožňujú nahradiť chýbajúcu alebo nedostatočne kvalitnú kosť. Taktiež je pomerne často potrebné použitie kostných štepov od darcov ako náhrada Vášho chýbajúceho kostného tkaniva. Kostné štepy sú kompletne spracované v Združenej tkanivovej banke, kde sú zabezpečené všetky vyšetrenia potrebné k zabráneniu prenosu ochorenia týmito štepami.

### **Aký je predoperačný režim?**

Po stanovení termínu nástupu na hospitalizáciu, ktorý Vám je pri indikácii operácie oznámený ošetrojúcim lekárom dostanete tlačivo, na ktorom sú uvedené doporučené vyšetrenia (interné predoperačné vyšetrenie, vyšetrenie na vylúčenie močovej infekcie, urologické, prípadne gynekologické vyšetrenie a iné potrebné vyšetrenia odporúčané ošetrojúcim lekárom). Realizáciu vyšetrení zabezpečí Váš obvodný lekár. Na základe týchto vyšetrení sa zhodnotí Váš zdravotný stav, prípadne sa vykonajú potrebné medicínske opatrenia tak, aby ste mohli absolvovať operačný zákrok. Ak užívate salicyláty (napr. Anopyrin, Aspirin) alebo nesteroidné antiflogistiká (napr. Ibalgin, Veral) je potrebné ich vysadiť minimálne 10 dní pred plánovaným operačným zákrokom. Ak užívate lieky proti zrážaniu krvi, je nutné hematologické alebo interné vyšetrenie s prechodom na liečbu nízkomolekulárnym heparínom. Je potrebné dodržať všetky odporúčenia na tomto formulári.

V prípade nedodržania odporúčaných predoperačných opatrení (najčastejšie sa vyskytuje problém s neliečením nálezu baktérií v moči) je možné zrušenie plánovanej operácie a stanovenie nového termínu po realizácii potrebných úkonov.

V rámci predoperačných vyšetrení sa často realizujú ďalšie doplňujúce vyšetrenia, ktoré nám majú pomôcť pri rozhodovaní o liečebnom postupe. O ich potrebe rozhodne Váš ošetrojúci lekár z našej kliniky.

Všetky tieto opatrenia sa robia na zníženie výskytu komplikácií súvisiacich s operačným zákrokom.

V stanovený deň prídete na prijatie na plánovanú operáciu do našej ambulancie o 8.30 hod. Pri prijatí vzhľadom k potrebe prijatia viacerých pacientov je možné dlhšie čakanie. Operácia sa realizuje najčastejšie nasledujúci deň po prijatí. Niekedy je však nevyhnutné operáciu realizovať až nasledujúce dni.

### **Aký je obvyklý pooperačný priebeh?**

Pri nutnosti budú **krvné straty** súvisiace s operačným výkonom hradené krvnými prevodmi (transfúziami). Prípadný nesúhlas s podaním krvných preparátov je nutné oznámiť lekárovi ešte pred plánovaním operačného výkonu. Revízná operácia bez podania krvných prípravkov však zvyčajne nie je možná. Po operácii sú do kĺbu zavedené **drény (hadičky) k odvodu** krvi z dutiny kĺbu, ktorá sa v nej nahromadila z operačnej rany. Drény budú odstránené podľa zväženia ošetrojúceho lekára, najčastejšie na druhý pooperačný deň.

Po operácii je potrebné používať barle (prípadne chodítka), pomocou ktorých sa znižuje zaťaženie operovaného kĺbu. Neodmysliteľnou podmienkou pre zaistenie adekvátnej pohyblivosti Vášho operovaného kĺbu je rehabilitačná liečba, ktorá bude vykonávaná pod dohľadom rehabilitačných pracovníkov na našom oddelení.

Doba hospitalizácie na našom oddelení je individuálna, závislá od rozsahu revízneho výkonu. Podľa stavu a prípadných komplikácií je niekedy pacient prekladaný na ďalšiu rehabilitáciu na rehabilitačné oddelenie alebo je pacientvi odporúčaná domáca liečba. Zvyčajná doba hospitalizácie na našom oddelení je 7 - 14 dní. Jednotlivé možnosti budú zväžené ošetrojúcim lekárom a dohodnuté s Vami po operácii.

Na 12. až 14. pooperačný deň, v závislosti na priebehu hojenia, sa odstraňujú stehy z operačnej rany. Pooperačne sa aj doma užívajú lieky (resp. podávajú injekcie) proti zrážaniu krvi.

Každý pacient s implantovanou umelou kĺbovou náhradou by mal absolvovať pravidelné klinické kontroly, a to v období 3, 6 a 12 mesiacov po operácii, s následnými kontrolami v 1 alebo 2-ročných intervaloch podľa rozhodnutia ošetrojúceho lekára.

**Revízne operácie** majú vyšší výskyt komplikácií ako prvotné operácie. Prežitie revíznej kĺbovej náhrady je individuálne a nie je možné ho hodnotiť podľa doby prežívania pôvodnej endoprotézy. Väčšina pacientov po ústupe pooperačných bolestí nemá žiadne ťažkosti. Niektorí pacienti však pociťujú aj po operácii mierne pobolievanie – napr. pri zmene počasia, po väčšej záťaži, pri určitých pohyboch a pod. Časť pacientov pociťuje zmeny kožnej citlivosti v mieste operačnej rany a okolia. Výnimočne sa vyskytujú pocity prelupnutia alebo praskania v oblasti kĺbu. Ak sa objavia problémy s Vaším operovaným kĺbom - napr. novovzniknutá bolesť, zvýraznenie bolesti, výtok alebo začervenanie v oblasti operačnej jazvy – je potrebné navštíviť Vášho ortopéda čo najskôr. Tieto

príznaky môžu signalizovať problémy s Vaším umelým bedrovým kĺbom, ktoré si v niektorých prípadoch môžu vyžadovať následné operácie.

Pre dosiahnutie očakávaného výsledku operácie rešpektujte prosím všetky lekárske odporúčania.

### **Aké sú riziká plánovaného výkonu?**

Vo všeobecnosti je nutné povedať, že rozsah operačného výkonu pri revíznej operácii je oveľa rozsiahlejší ako pri pôvodnej operácii. Taktiež kvalita kostného tkaniva pri revíznej operácii je už zvyčajne oveľa horšia ako pri prvotnej. V priebehu času od prvotnej operácie je pacient prichádzajúci na revíziu operáciu už starší, s väčším počtom závažnejších ochorení. Z toho vyplývajú oveľa častejší výskyt komplikácií a horších výsledkov ako pri prvotnej implantácii umelej kĺbovej náhrady.

Po operácii niekedy dochádza k **zvýšeniu telesnej teploty**, ktoré pokiaľ nie je dlhodobé, je obvyklé. Niekedy môže dôjsť na prechodnú dobu k pocitom nutkania na **vracanie**, eventuálne k vracaniu. Jedná sa zvyčajne o reakciu na narkózu či individuálnu neznášanlivosť niektorých liekov proti bolesti. Zriedkavo sa môžu po výkone objaviť **spomalenie črevnej pasáže** a **poruchy močenia**.

Počas operácie môže vzácne dôjsť k poškodeniu ciev v operovanej oblasti. Preto pri bolesti, poruchách pohyblivosti, citlivosti a zmene farby kože operovanej končatiny informujte ihneď lekára. Môže sa jednáť o prvé príznaky **poruchy prekrvenia končatiny** ako následok tohto poškodenia, ktoré si môže vyžadovať ďalšie operačné výkony.

Po operácii budete dostávať lieky a niektoré z nich Vám môžu spôsobiť **alergickú reakciu**. Preto je nutné pred operáciou o možných alergiách informovať lekára. Závažnou komplikáciou po akejkol'vek operácii môže byť **krvácanie, žilová trombóza** a následne aj **embólia** (alebo iné stavy) s možnými smrteľnými následkami. Trombóza vzniká zrazením krvi v žilách dolnej končatiny. K tomu prispieva spomalený tok krvi v operovanej končatine, kŕčové žily, pooperačný opuch, ale tiež niektoré medikamenty, ktoré užívate (napr. antikoncepcia, antireumatiká). Preto je nutné tieto lieky pred operáciou vysadiť.

Obávanou komplikáciou po operácii je **infekcia a zápal** v operovanom kĺbe. Infekcia môže byť len povrchová (postihuje len kožu a podkožie) alebo hlboká, zasahujúca až do vnútra kĺbu. V tom prípade ide o veľmi závažný stav, ktorý si môže vyžadovať ďalšie operačné zásahy (preplach a drénovanie kĺbovej dutiny, vybratie umelej kĺbovej náhrady) a dlhodobú antibiotickú liečbu. Tieto obávané infekčné komplikácie môžu končiť aj trvalým obmedzením pohyblivosti postihnutého kĺbu alebo nemožnosťou opätovnej implantácie kĺbovej náhrady, prípadne až vznikom chronickej infekcie. Baktérie sa môžu do operačnej rany zaniestť krvou, napríklad pri prebiehajúcim infekčnom ochorení (angíny, chrípka, hnačky, močové infekcie) alebo z okolia. Preto je potrebné dbať na prísnu čistotu operovanej oblasti pred operáciou a samozrejme aj po operačnom výkone. Je nutné dôkladné preliečenie pridružených infekčných ochorení v pooperačnom období. Prejavmi infekčnej komplikácie sú vzostup teploty, bolestivosť kĺbu pri pohybe alebo v kľude, začervenanie kože v okolí rany. Na

všetky tieto príznaky je nutné lekára upozorniť nielen pri pobyte v nemocnici, ale aj po prepustení, pretože k infekcii môže dôjsť aj oneskorene.

Môže dôjsť k poškodeniu okolitých **nervových štruktúr**, ktoré sa môžu úplne spontánne upraviť. Vo vzácných prípadoch však môžu končiť aj čiastočným ochrnutím končatiny. S cieľom zabezpečiť dostatočnú stabilitu umelej kĺbovej náhrady ako aj dostatočného rozsahu pohybov, môže niekedy viesť **k predĺženiu operovanej končatiny**.

Nerešpektovaním pooperačných zásad pri rehabilitácii môže dôjsť k **vyklbeniu** umelej kĺbovej náhrady, ktoré si vyžaduje napravenie zvyčajne v celkovej narkóze.

Niekedy môže dôjsť ku **ochabnutiu a skráteniu svalov, obmedzeniu pohyblivosti kĺbu** na základe kľudového postavenia končatiny a kĺbu v rámci hojenia. Tento stav si vyžiada dlhodobú a intenzívnu rehabilitáciu. **Opakované vyklbenie protézy, uvoľnenie alebo zlomenie častí protézy** si môže vyžadovať ďalší operačný zásah. Taktiež pre ošetrovanie **zlomeniny kosti** v okolí kĺbovej náhrady môže byť potrebné realizovať dodatočné operačné výkony alebo predĺženie doby odľahčovania operovanej končatiny.

V niektorých prípadoch sa počas operácie zistí, že miestny nález **neumožňuje implantáciu revíznej kĺbovej náhrady**. V tom prípade pacient ostáva bez tejto náhrady. Pacienti po tomto odstránení kĺbovej náhrady zvyčajne nemajú výraznejšie bolesti v operovanom kĺbe. Dochádza však k skráteniu končatiny (je to riešené podlepením topánky) a stabilita kĺbu nie je taká dobrá ako pri prítomnej kĺbovej náhrade. Pacient je však schopný samostatnej chôdze s barlami. Bližšie Vás bude informovať ošetrojúci lekár.

Možné sú aj ďalšie komplikácie. Vyššie vymenované sú najčastejšie. Celkový výskyt komplikácií je však pomerne malý. Nevieme však už pred operáciou jednoznačne ich výskyt vylúčiť. Realizujeme však všetky potrebné opatrenia aby sme ich výskyt minimalizovali.

Všetky spomínané komplikácie si môžu vyžadovať liečbu na intenzívnych oddeleniach, ďalšie operačné zákroky a môžu zanechať trvalé následky na zdravotnom stave. Hoci sa jedná o zriedkavé prípady, je potrebné, aby ste boli o nich informovaní a boli schopní tieto riziká rozpoznať a skorým oznámením príznakov umožniť lekárom ich včasné a úplné vyliečenie. Bohužiaľ hlavne pri zlom celkovom zdravotnom stave a veľkom rozsahu operačného výkonu je v prípade komplikácií možné ohrozenie života pacienta a raritne aj smrť. V prípade nejasností Vám otázky zodpovie personál nášho pracoviska. Detailné informácie podá ošetrojúci lekár a operatér.

### **Aká je možnosť inej alternatívy liečby tohto stavu?**

V prípade, že je Vám navrhovaná výmena (revízna operácia endoprotézy), je zvyčajne alternatívou iba ponechanie v terajšom stave. V tomto prípade je z dlhodobého hľadiska pravdepodobné postupné zhoršovanie kvality kosti v mieste endoprotézy a väčšie riziko vzniku komplikácii pri odloženom operačnom výkone.

Ste liečení na pracovisku, na ktorom prebieha aj výučba budúcich zdravotníckych pracovníkov (žiaci stredných zdravotných škôl, študenti Lekárskej fakulty UPJŠ a pod.). Prosíme Vás o trpezlivosť a spoluprácu pri ich vzdelávaní. V prípade nesúhlasu s ich prítomnosťou pri Vás nás o tom informujte. Všetky tieto osoby sú povinné o zistených skutočnostiach zachovávať mlčanlivosť.

Údaje o Vašej liečbe a jej výsledkoch môžu byť použité vo vedeckých a odborných publikáciách. Nikdy však nedochádza k zverejneniu osobných údajov o pacientoch.

Pacient potvrdzuje, že poučenie mu bolo nižšie podpísaným lekárom osobne a ústne vysvetlené, že mal čas a možnosť ho zvážiť, porozumel mu a mal možnosť klásť doplňujúce otázky, ktoré mu boli zodpovedané. Pre operáciu sa rozhodol dobrovoľne a s uvedením si možných rizík. Považuje rozsah poučenia za dostatočný pre svoje rozhodnutie o operácii.

**S výkonom súhlasím.**

Miesto podpisu: Košice

Dátum a čas:

Podpis a pečiatka lekára:

Podpis pacienta: