

1. Informacje o osobach uprawnionych do wyrażenia zgody:

Imię i nazwisko Pacjenta:

Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego:

PESEL/Data urodzenia Pacjenta:

2. Nazwa proponowanej operacji lub procedury medycznej:

*Pierwotna całkowita endoprotezoplastyka bezcementowa/cementowa stawu biodrowego prawego/lewego**

.....
mającej na celu leczenie :

*choroby zwyrodnieniowej stawu biodrowego prawego/lewego**

.....
(*niepotrzebne skreślić)

3. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta:

Jest to choroba, w czasie której dochodzi do stopniowego niszczenia stawu biodrowego, czego konsekwencją są narastające dolegliwości bólowe oraz postępujące ograniczenie jego ruchomości. W efekcie pojawiają się trudności w wykonywaniu codziennej aktywności i w znacznym stopniu obniżona zostaje jakość życia. Dotychczas nie wyjaśniono jednoznacznie przyczyny schorzenia. Choroba zwyrodnieniowa stawów jest skutkiem wpływu wielu czynników działających zarówno na sam staw jak i na cały organizm. Jeśli czynnik etiologiczny jest nieuchwytny mamy do czynienia z **pierwotną lub samoistną chorobą zwyrodnieniową**. W etiologii tej istotną rolę mogą odgrywać nieprawidłowości krążenia miejscowego w obrębie stawów doprowadzające do zmian w składzie płynu stawowego, który odżywia chrząstkę. Na chorobę może mieć również wpływ nadmierne obciążenia stawów w trakcie uprawiania sportu wyczynowego czy też ciężkiej pracy fizycznej. Licniejszą grupę choroby zwyrodnieniowej stawów stanowi **wtórna choroba zwyrodnieniowa** rozwijająca się pod wpływem określonych czynników przyczynowych do których należą: 1. czynniki wrodzone lub dziedziczne, np.: wrodzona dysplazja biodra, hemofilia, hemochromatoza, alkaptonuria, 2. czynniki nabyte: a) miejscowe, np.: urazy (powtarzające się skręcenia stawu, jednorazowy większy uraz lub wielokrotne małe urazy, złamania z nieprawidłowym zrostem), zapalenie stawu septyczne lub gruźlicze, martwica aseptyczna, b) układowe, np. choroby metaboliczne takie jak dna moczanowa, reumatoidalne zapalenie stawów, przewlekła kortykoterapia, zaburzeń neurologicznych (mózgowe porażenie dziecięce). Zmiany zwyrodnieniowe rozpoczynają się w chrząstce stawowej i zmianom tym nie towarzyszą dolegliwości bólowe, co wynika z braku unerwienia czuciowego chrząstki stawowej. Dolegliwości bólowe i ograniczenie ruchomości stawu są wynikiem przeciążenia więzadeł, torebki stawowej lub mięśni, procesów zwyrodnieniowych i towarzyszącemu im procesowi zapalnemu błony maziowej z wysiękiem do jam stawu. Początek choroby jest dyskretny a pierwszymi objawami mogą być osłabienie kończyny dolnej i uczucie zmęczenia. Najwcześniejszym objawem choroby jest ból biodra, początkowo zaostrzające się podczas ruchu lub przy obciążaniu stawu, a ustępują lub zmniejszają się po odpoczynku. W miarę postępu choroby ból staje się ciągły zarówno w ciągu dnia jak i nocy, zmuszający chorego do przyjmowania leków przeciwbólowych. Zmniejsza się ruchomość stawów oraz pojawiają się przykurcze zgięciowe, stawy stają się bolesne przy dotyku, a w czasie ruchu może być zauważalne trzeszczenie lub "tarcie". U niektórych pacjentów choroba objawia się bólem kolana, co wynika z podrażnienia zakończeń nerwu zastonowego znajdujących się w torebce stawu biodrowego. W przebiegu choroby zwyrodnieniowej dochodzi do powiększania się i zniekształcenia obrysów stawów co jest wywołane rozrostem chrząstki, kości, więzadeł, ścięgien i torebek oraz przewlekłym stanem zapalnym błony maziowej. Ograniczenie ruchów biodra dotyczy przede wszystkim odwiedzenia i rotacji wewnętrznej. Oszczędzanie chorej kończyny doprowadza do zaników mięśniowych w obrębie uda i pośladka. W przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawu biodrowego może występować skrócenie kończyny i utykanie podczas chodzenia. Zmiany zwyrodnieniowe zwykle nie powodują odchyłeń w badaniach laboratoryjnych, a do ustalenia rozpoznania wystarczy zwykle badanie lekarskie i zdjęcie radiologiczne.

4. Opis przebiegu proponowanej procedury medycznej lub operacji:

Endoprotezoplastyka - zabieg polegający na wycięciu zmienionego chorobowo stawu i wszczępieniu elementu sztucznego, przejmującego funkcję uszkodzonej struktury. Endoprotezoplastyka stawu biodrowego jest jedną z najlepszych metod leczenia pozwalająca na usunięcie dolegliwości bólowych oraz poprawienie zakresu ruchomości stawu biodrowego. Celem pierwotnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego jest zniesienie bólu i przywrócenie czynności stawu biodrowego na możliwie najdłuższy okres czasu.

TYPY ENDOPROTEZ - ODPOWIEDNI TYP IMPLANTU DOBIERA DO CHOREGO LEKARZ PROWADZĄCY LECZENIE.

Endoproteza całkowita (totalna) - (THR -Total Hip Replacement) Aktualnie najczęściej stosowany (i poznany, z najdłuższym okresem obserwacji) typ implantu biodrowego. Zabieg operacyjny polega na resekcji głowy i szyjki kości udowej, opracowaniu (rozwierceniu) łoża pod panewkę i implantacji trzpienia endoprotezy do trzonu kości udowej oraz panewki do kości biodrowej. Konstrukcja endoprotezy: Typowa endoproteza jest modułarna i składa się z trzpienia, głowy i panewki. Elementy endoprotezy cementowej mocowane do kości są z użyciem cementu kostnego, elementy endoprotezy bezcementowej w trakcie zabiegu mocowane są „na wcisk” (wbijane) lub wkręcane, a następnie przyrastają się do kości, dlatego pokryte są substancjami umożliwiającymi przyrośnięcie się implantów do kości - mikroporowy stop tytanu lub kryształki hydroksyapatytu. Trzpień endoprotezy bezcementowej wykonany jest ze stopów tytanu, dodatkowo pokryty jest mikroporowym stopem tytanu lub hydroksyapatytem. Kształt trzpienia i sposób jej implantacji jest związany z konkretnym modelem i technologią opracowaną przez konstruktora implantu. Trzpień produkowane są w różnych wielkościach dostosowanych do rozmiaru i kształtu kości udowej. Trzpień mogą być uniwersalne (taki sam do prawego i lewego uda) oraz tzw. anatomiczne, uwzględniające specyficzny kształt kości - prawe i lewe. Panewka endoprotezy cementowej wykonana jest z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE). Panewka endoprotezy bezcementowej wykonana jest z tytanu i pokryta mikroporowym stopem tytanu lub hydroksyapatytem. Może być wkręcana (ma na zewnątrz gwint) lub wbijana (press- fit), czasami stosowane są dodatkowe elementy mocujące - kolce, śruby. Panewki występują oczywiście w różnych rozmiarach w celu dostosowania do konkretnego przypadku. Wkład panewki endoprotezy bezcementowej może być polietylenowy (HDPE), ceramiczny lub metalowy (stop kobaltowo-chromowy). Wkłady polietylenowe mogą być asymetryczne w celu nadbudowania ubytku panewki np. w przypadku biodra dysplastycznego. Wielkość wkładu panewki musi być dostosowana do wielkości panewki i wielkości głowy endoprotezy. Głowa endoprotezy może być wykonana z metalu (stop kobaltowo-chromowy) lub ceramiki. Najczęstsze średnice głów to 24mm, 28mm, 32mm i 36mm, produkowane są w kilku rozmiarach (długościach szyjki) w celu umożliwienia regulacji długości kończyny i stabilności stawu). Możliwe konfiguracje głowa/panewka: metal- HDPE, ceramika-ceramika, metal-metal, ceramika- HDPE. Nie zaleca się łączyć ceramiki z metalem.

Endoproteza przynasadowa (krótki trzpień) Różnica w stosunku do endoprotezy całkowitej polega na innej konstrukcji trzpienia (bezcementowego) który jest krótszy. Technika operacyjna wymaga mniejszej resekcji szyjki kości udowej, przez co jest ona oszczędzana. Sposób przygotowania łoża pod panewkę i stosowane panewki są takie same jak w przypadku endoprotezy całkowitej. Podstawowym wskazaniem do zastosowanie tego typu endoprotezy są młodszy pacjenci ze względu na mniejszą ingerencję w kość udową co jest korzystne przy ewentualnej konieczności wymiany endoprotezy w przyszłości (realoplastyka).

Zabieg wykonuje się w znieczuleniu, a o jego sposobie zostanie Pan/Pani poinformowany przez anestezjologa. Po zabiegu nie stosuje się unieruchomienia kończyny. Konieczne jednak jest utrzymanie kończyn dolnych w odwiedzeniu za pomocą specjalnego klina przez okres kilku tygodni od zabiegu i unikać zgięcia w biodrze powyżej 90 stopni. W odpowiednim czasie włączane będą stosowne ćwiczenia i zabiegi fizyioterapeutyczne pod kontrolą lekarza prowadzącego mające na celu przywrócenie funkcji kończyny oraz prawidłowej mechaniki chodu przy pomocy kul łokciowych. Poprawność wykonanej operacji i przebiegu gojenia oceniana będzie na podstawie obrazu klinicznego i kontrolnych zdjęć rtg.

5. Opis innych dostępnych metod leczenia:

Kapoplastyka: konstrukcja implantu polega na jeszcze większym zaoszczędzeniu uda - frezuje się tylko powierzchnię stawową głowy i na nią nasadza się implant (kapa) mocowany na cemencie kostnym. Łoże pod panewkę jest tak samo opracowywane jak przy endoprotezie całkowitej, panewka jest jednoczęściowa, wbijana (press-fit), nieco większa niż przy typowej panewce. Podstawowym wskazaniem do zastosowanie tego typu endoprotezy są ludzie młodzi ze względu na mniejszą ingerencję w kość udową co jest korzystne przy ewentualnej konieczności wymiany endoprotezy w przyszłości (realoplastyka). Zaletą tego typu endoprotezy jest większy zakres ruchu (ze względu na dużą głowę, i przez to też mniejsze ryzyko zwichnięcia endoprotezy). Obecnie ze względu na złe wyniki kliniczne metoda ta nie jest stosowana.

6. Opis powikłań standardowych związanych z proponowaną operacją lub procedurą medyczną:

Z KAŻDYM ZABIEGIEM OPERACYJNYM ZWIĄZANE JEST RYZYKO POWIKŁAŃ.

Typowe **śródooperacyjne powikłania**, związane z alloplastyką to nieprawidłowa implantacja endoprotezy, złamanie trzonu uda, złamanie panewki, zwichnięcie endoprotezy oraz porażenie nerwu kulszowego, uszkodzenie naczyń i związane z tym nadmierne krwawienie. Doświadczony zespół operujący oraz prawidłowa technika operacyjna pozwalają na zminimalizowanie ryzyka tych powikłań. Ze względu na stosowane dojście operacyjne (przednio-boczne i przednie międzymięśniowe) ryzyko zwichnięcia endoprotezy oraz porażenia nerwu kulszowego (przez ucisk hakiem odstaniającym pole operacyjne) jest minimalne.

Infekcje: Wczesne - ich ryzyko jest minimalizowane przez ścisłe postępowanie na bloku operacyjnym oraz w okresie pooperacyjnym (zasady sterylizacji, jednorazowa materiały, nowoczesne środki odkażające, specjalna konstrukcja sal operacyjnych, itp.). **Późne** - nie związane z samym zabiegiem - musimy pamiętać, że endoproteza to duże ciało obce i w jej otoczeniu łatwo mogą osiąść bakterie znajdujące się w ustroju (niewyleczone zęby, infekcja dróg moczowych). Dlatego należy zwalczać wszelkie potencjalne ogniska infekcji w organizmie.

Zwichnięcie endoprotezy - może być spowodowane urazem, uszkodzeniem aparatu mięśniowego stabilizującego biodro, nieprawidłową implantację implantu jak również brakiem przestrzegania przez pacjenta zaleceń lekarskich.

Obluzowanie endoprotezy - po pewnym okresie użytkowania może dojść do obluzowania endoprotezy. Aktualnie czas przeżycia endoprotezy oblicza się na średnio około 15-20 lat. Na czas przeżycia endoprotezy największy wpływ mają czynniki osobnicze (m.in. nadwaga, przeciążanie implantu, uprawianie sportu wyczynowego czy amatorskiego). W przypadku obluzowania endoprotezy konieczny jest zabieg rewizyjny - wymiany całej endoprotezy lub jej elementu. Im wcześniej operację rewizyjną się wykona, tym uszkodzenia kości są mniejsze i mniejsza rozległość zabiegu. Z tego względu chory powinien systematycznie zgłaszać się na wizyty pooperacyjne wyznaczane przez lekarza.

Metalozja i reakcje alergiczne: Cząsteczki metalu, z którego wykonana jest endoproteza mogą przenikać do okolicznych tkanek. U niektórych pacjentów może to wywołać odczyn zapalny. Stopień zjawiska zależy od osobniczych skłonności danego pacjenta. W przypadku nasilonych objawów metalozji niezbędny jest zabieg rewizyjny. Niektórzy chorzy mogą być uczuleni na składniki stopów metali, z których wykonane są implanty. W przypadku wystąpienia w przeszłości alergii na metale, wskazane jest wykonanie testów uczuleniowych, które pozwolą określić na jakie metale jest chory uczulony. W takim przypadku konieczne jest zastosowanie endoprotezy wykonanej bez użycia tych metali lub pokrytej specjalną warstwą ochronną.

Możliwe jest również rozwinięcie powikłań ogólnych, związanych z wytworzeniem się skrzepów i zamknięciem przez nie naczyń krwionośnych. Skrzep taki może przesuwać się w naczyniu i spowodować zator tętnicy płucnej, co może bezpośrednio zagrażać życiu pacjenta. Podobne skutki może wywoływać zator tłuszczowy, powstały z uwolnionej donaczyń krwionośnych tkanki tłuszczowej ze szpiku kostnego. Powikłania te mogą wymagać dalszych operacji bądź wdrożenia innych niezbędnych działań medycznych. Mogą również doprowadzić do ciężkich powikłań ze śmiercią włącznie.

Ryzyko powikłań wiąże się również ze znieczuleniem do zabiegu operacyjnym, o czym poinformuje Pana/Panią szczegółowo anestezjolog.

Inne powikłania typowe dla każdego zabiegu, jak np.: Krwiak po operacji objawia się tętniącym bólem, nieustępującym po lekach przeciwbólowych, obrzęk operowanej kończyny, zakażenie rany, martwica skóry z powodu niedostatecznego ukrwienia płatów skórnych, infekcja dróg moczowych, przerośnięta blizna, opóźnienie się gojenia lub brak gojenia ran pooperacyjnych, wieloobjawowy miejscowy zespół bólowy operowanej kończyny (określany również mianem odruchowej dystrofii współczulnej), reakcja uczuleniowa na szwy lub inne wszczepy, niedokrwienie kończyny skutkujące amputacją, konieczność dodatkowych zabiegów operacyjnych lub innego leczenia w przyszłości. Powikłania ogólne np.: reakcja na znieczulenie, zator płucny, utrata życia. Inne nie dające się przewidzieć powikłania.

7. Opis zwiększonego ryzyka powikłań w związku ze stanem zdrowia pacjenta

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza opiekującego się pacjentem)

Częstość powikłań jest większa u chorych na cukrzycę, pacjentów powtórnie operowanych i osób otyłych, zażywających sterydy, obciążonych wieloma innymi chorobami, palaczy papierosów.

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

8. Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

Bezpośrednio po operacji pacjent trafia na salę pooperacyjną, gdzie przebywa do czasu stabilizacji parametrów życiowych.

Początek rehabilitacji wdrażane jest najczęściej od następnej doby po zabiegu.

Usunięcie drenów pooperacyjnych ma miejsce najczęściej w 1-2 dobie pooperacyjnej w zależności od ilości treści w drenach, usunięcie szwów w zależności od szybkości gojenia się rany ma miejsce najwcześniej po 7 dniach od zabiegu.

Wypis do domu najczęściej w około 7 dobie po zabiegu, obowiązkowe badanie kontrolne w tutejszej Poradni Ortopedyczno-Urazowej około 6 tygodni po operacji - do tego czasu konieczna jest kontynuacja profilaktyki przeciwzakrzepowej.

Po alloplastyce biodra najczęściej nie jest konieczna żadna specjalistyczna rehabilitacja. Najlepszą rehabilitacją jest powrót do normalnego trybu życia, aktywności fizycznej i zawodowej. Pacjent powinien jednak unikać zgięcia w biodrze powyżej 90 stopni, utrzymywać kończynę operowaną w odwiedzeniu i nie układać się na operowanym biodrze przez okres ok 3 miesięcy.

Powrót do pracy może nastąpić najczęściej po 6 tygodniach - 3 miesiący, w zależności od wykonywanej pracy.

Szczegółowe postępowanie pooperacyjne ustala lekarz prowadzący w odniesieniu do konkretnego chorego.

Jak wspomniano powyżej należy mieć na uwadze możliwe późne powikłania endoprotezy.

9. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

Rezygnacja z zabiegu wiąże się z dalszym postępowaniem zmian zwyrodnieniowych, nasilaniem się dolegliwości bólowych i postępującym ograniczeniem ruchomości.

10. Oświadczenie pacjenta

■ Niniejszym oświadczam, iż zapoznałem/łam się z treścią niniejszego formularza oraz zostałem/łam poinformowany/na przez o proponowanym rodzaju leczenia.

- Oświadczam, iż miałem/łam możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego leczenia i otrzymałem/łam na nie odpowiedź.
- Natura i cel operacji lub procedury medycznej, możliwe metody alternatywne leczenia, ryzyko związane z zabiegiem oraz możliwość powikłań zostały mi wytłumaczone w pełni z użyciem zrozumiałego dla mnie słownictwa. Przyjmuję do wiadomości, że nie można udzielić gwarancji ani zapewnień co do końcowego wyniku operacji lub procedury medycznej.

Oświadczam, iż wyrażam zgodę na przeprowadzenie zabiegu operacyjnego bez aktualnych szczepień przeciw WZW typu B.

- TAK
- NIE

W przypadku zaistnienia wskazań medycznych, wyrażam zgodę na przetoczenie krwi lub jej składników.

- TAK
- NIE

Data i podpis pacjenta

Data i podpis przedstawiciela ustawowego

- Ja niżej podpisany/a wyrażam zgodę na przeprowadzenie przez lekarza i/lub wyznaczonych przez niego asystentów proponowanej operacji lub procedury medycznej. Ponadto wyrażam zgodę na wykonanie zabiegów i procedur dodatkowych innych niż przewidziane, mogących wynikać z sytuacji dotąd nieznanych i nieprzewidzianych, które wymieniony powyżej lekarz lub jego asystenci uznają za niezbędne lub wskazane w czasie zabiegu.

Dla celów rozwoju nauki i kształcenia medycznego, wyrażam zgodę na obecność w sali operacyjnej osób obserwujących oraz wykonywanie w sali operacyjnej zdjęć fotograficznych.

Wyrażam zgodę na utylizację lub poddanie badaniom histopatologicznym wszelkich tkanek lub części ciała usuniętych podczas zabiegu.

Data i podpis pacjenta

Data i podpis przedstawiciela ustawowego.....

- Nie wyrażam zgody na przeprowadzenie proponowanej operacji lub procedury medycznej
.....
.....

Data i podpis pacjenta

Data i podpis przedstawiciela ustawowego.....

(Uzasadnienie przez pacjenta/przedstawiciela ustawowego odmowy wyrażenia zgody na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej /zabiegu)

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

- Oświadczam, że podczas wywiadu lekarskiego i badania nie zataiłem/łam istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia , badań, oraz przebytych chorób. Rozumiem i przyjmuję do wiadomości, że przez cały okres leczenia spoczywa na mnie odpowiedzialność za przestrzeganie wskazań i instrukcji lekarza prowadzącego lub jego asystentów.

Data i podpis pacjenta

Data i podpis przedstawiciela ustawowego

- **Data i podpis lekarza udzielającego informacji o proponowanej metodzie leczenia**

.....