

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 cementowa stawu kolanowego prawego/lewego**

.....
mającej na celu leczenie :

*choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego prawego/lewego**

.....
(* niepotrzebne skreślić)

3. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta:

Jest to choroba, w czasie której dochodzi do stopniowego niszczenia stawu 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 postaci 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. hemofilia, hemochromatoza, alkaptonuria, 2. czynniki nabyte: a) miejscowe, np.: urazy (powtarzające się skręcenia stawu, jednorazowy większy uraz lub wielokrotne małe urazy, złamania dostawowe i okołostawowe, 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 jamy stawu. Początek choroby jest dyskretny a pierwszymi objawami mogą być osłabienie kończyny dolnej i uczucie zmęczenia. Najwcześniejszym objawem choroby jest ból kolana, 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". W przebiegu choroby zwyrodnieniowej dochodzi do powiększanie się i zniekształcenie obrysów stawów co jest wywołane rozrostem chrząstki, kości, więzadeł, ścięgien i torebek oraz przewlekłym stanem zapalnym błony maziowej. Oszczędzanie chorej kończyny doprowadza do zaników mięśniowych w obrębie uda i pośladka. W przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego może występować zaburzenia osi kończyny i utykanie podczas chodzenia. Zmiany zwyrodnieniowe zwykle nie powodują odchyień w badaniach laboratoryjnych, a do ustalenia rozpoznania wystarczy zwykle badanie lekarskie i zdjęcia radiologiczne.

4. Opis przebiegu proponowanej procedury medycznej lub operacji:

Endoprotezoplastyka - zabieg polegający na wycięciu zmienionego chorobowo stawu i wszczepieniu elementu sztucznego, przejmującego funkcję uszkodzonej struktury. Endoprotezoplastyka stawu kolanowego jest jedną z najlepszych metod leczenia pozwalająca na usunięcie dolegliwości bólowych oraz poprawienie zakresu ruchomości stawu kolanowego. Celem pierwotnej endoprotezoplastyki stawu kolanowego jest zniesienie bólu i przywrócenie czynności stawu kolanowego na możliwie najdłuższy okres czasu. Odpowiedni typ implantu dobiera do chorego lekarz prowadzący leczenie. Współcześnie zasadniczą rolę w leczeniu operacyjnym zaawansowanych przypadków choroby zwyrodnieniowej stawów kolanowych mają operacje wszczepienia sztucznego stawu czyli endoprotezy stawu. Zabiegi te polegają na operacyjnym wycięciu zniszczonych powierzchni stawowych kolana, wraz z niewielkimi przylegającymi fragmentami kości udowej i piszczelowej. Na przygotowane, docięte do kształtu implantów końce kości udowej i piszczelowej mocuje się (aktualnie najczęściej za pomocą cementu kostnego) implanty - części składowe endoprotezy stawu kolanowego. Te części składowe to: część piszczelowa i część udowa - zrobione najczęściej z metalu, oraz tzw. wkładka, która leży na części piszczelowej i jest zrobiona z zaawansowanego technologicznie „plastiku” - polietylenu. Wkładka polietylenowa, która rozdziela części metalowe - udową i piszczelową ma za zadanie zmniejszenie tarcia, zapewnienie pewnego stopnia amortyzacji, a także daje możliwość śródoperacyjnej korekcji zwartości stawu, bo występuje w różnych rozmiarach wysokości. Zabieg założenia endoprotezy powinien uwolnić pacjenta od bólu, odtworzyć prawidłową oś kończyny, zapewnić zakres ruchomości w kolanie umożliwiając normalne codzienne funkcjonowanie - jak np. chodzenie po schodach.

W zależności od stopnia zniszczenia stawu kolanowego stosuje się różne rodzaje endoprotez.

Endoprotezy jednoprzediałowe. Zastosowanie tego rodzaju endoprotezy jest możliwe przy stosunkowo niewielkim, nie symetrycznym zniszczeniu stawu kolanowego. Warunkiem, który musi być spełniony by można było zastosować endoprotezę jednoprzediałową są zachowane w dobrym stanie powierzchnie stawowe jednego przediału kolana - przyśrodkowego lub bocznego, a także zachowane i wydolne więzadło krzyżowe przednie (silne więzadło wewnątrz stawu kolanowego hamujące ruch do przodu, uda względem piszczeli np. przy schodzeniu ze schodów). Jeżeli zaawansowanie choroby pozwala na zastosowanie tego rodzaju endoprotezy (co ustala się śródoperacyjnie lub podczas wcześniejszej artroskopii) założone implanty - część piszczelowa, udowa i wkładka, odtwarzają wysokość zniszczonego przediału kolana, pozwalają na przenoszenie większych sił nacisku przez implant, chroniąc tym samym drugi zachowany własny przediał stawu kolanowego. Zdecydowaną większość zakładanych endoprotez jednoprzediałowych stanowią endoprotezy przediału przyśrodkowego kolana, bo ten częściej ulega wczesnemu zniszczeniu.

Endoprotezy całkowite stawu kolanowego stosuje się w bardziej zaawansowanych postaciach choroby zwyrodnieniowo-zniekształcającej kolana. Zastosowane w nich elementy : udowy, piszczelowy (metalowe) oraz polietylenowa wkładka piszczelowa zastępują zniszczone powierzchnie stawowe wszystkich elementów stawu kolanowego. Istnieją też endoprotezy posiadające jako element składowy sztuczną rzepkę. Trzeba jednak stwierdzić, że w znakomitej większości pierwotnych (zakładanych po raz pierwszy) endoprotez kolana, wymiana własnej rzepki na sztuczną nie jest konieczna, pod warunkiem specjalnego jej „opracowania”. Części składowe endoprotez całkowitych w poszczególnych modelach, dobieranych do poszczególnych przypadków różnią się między sobą długością elementów mocujących w kościach (krótsze i dłuższe trzpienie - wymienne) , obecnością lub brakiem elementów dodatkowej stabilizacji stawu (kolana nie stabilne, z uszkodzonym aparatem więzadłowym). Części składowe endoprotez stawu kolanowego zazwyczaj osadzone są w kościach przy pomocy cementu kostnego. Choć istnieją i stopniowo wchodzi do użycia endoprotezy kolana bezcementowe to jednak są one, w odróżnieniu od endoprotez bezcementowych biodra znacznie mniej popularne. Wynika to z trudności w trwałym i stabilnym osadzeniu implantów w kościach udowej i piszczelowej przy znacznie bardziej złożonej budowie i mechanice kolana niż biodra. Wśród endoprotez całkowitych wspomnieć też trzeba o **endoprotezach związanych** - zawiasowych, w których element udowy i piszczelowy stanowią niejako „jedną całość”. Zastosowanie tego rodzaju implantów jest konieczne w stawach pozbawionych stabilności wskutek rozległego zniszczenia, ubytków kości tworzących staw (np. destrukcja w wyniku procesu nowotworowego).

5. Opis innych dostępnych metod leczenia:

- Osteotomie korekcyjne - możliwe jedynie w początkowej fazie choroby zwyrodnieniowej. W powstawaniu zmian zwyrodnieniowo-zniekształcających stawów kolanowych szczególną rolę odgrywa wadliwe ustawienie osi kości długich - kości udowej i piszczelowej względem siebie (koślawość i szpotawość), co prowadzi do zaburzeń w symetrycznym obciążaniu przedziału przysrodkowego lub bocznego kolana. Dlatego też istotne jest, jeśli to możliwe, wczesne - nim dojdzie do utrwalonych zniszczeń w stawie, korygowanie osi kończyny dolnej. Operacje korekcyjne osi kończyny dolnej polegają na przecięciu kości udowej lub piszczelowej (lub wycięciu w niej odpowiedniego klina) i ustawieniu w nowej korzystniejszej dla mechaniki stawu pozycji. Przecięte kości stabilizuje się specjalnymi skoblami lub blaszkami i śrubami, które utrzymują przecięte odcinki w skorygowanej pozycji do czasu pełnego zrostu kostnego. Arthrodeza - zabieg operacyjny polegający na operacyjnym usztywnieniu stawu kolanowego. Zabieg ten eliminuje ból, aczkolwiek nie pozwala na nawet minimalny ruch. Obecnie bardzo rzadko wykonywany zabieg.

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

Z KAŻDYM ZABIEGIEM OPERACYJNYM ZWIĄZANE JEST RYZYKO POWIKŁAŃ.

Infekcje powierzchowne i głębokie po endoprotezoplastyce: *Wczesne* - rzadko występujące dzięki ścisłemu postępowaniu na bloku operacyjnym oraz w okresie pooperacyjnym (zasady sterylizacji, jednorazowe 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.

Obluzowanie endoprotezy: Po pewnym okresie użytkowania może dojść do obluzowania endoprotezy. Dzieje się to najczęściej wskutek stopniowego pogorszenia wartości mechanicznej kości na granicy kość/proteza. Częściowo też za proces ten jest odpowiedzialne mechaniczne zużywanie się samego implantu. Aktualnie czas przeżycia endoprotezy oblicza się na średnio około 15-20 lat. Na czas przeżycia endoprotezy największy wpływ mają czynniki osobnicze (nadwaga, przeciążanie implantu, uprawianie sportu wyczynowego czy amatorskiego). W przypadku obluzowania endoprotezy konieczny jest zabieg rewizyjny - wymiany całej endoprotezy lub jej elementu. 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.

Metalozja i reakcje alergiczne: Cząsteczki metalu, z którego wykonana jest endoproteza mogą przenikać do okolicznych tkanek. U niektórych chorych może to wywołać odczyn zapalny. Stopień zjawiska zależy od osobniczych skłonności danego chorego. W przypadku nasilonych objawów metalozji może być niezbędny 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 do naczyń 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.

Zwichnięcie endoprotezy: Może być spowodowane urazem, uszkodzeniem aparatu mięśniowego stabilizującego kolano, nieprawidłową implantacją protezy. Najczęściej zwichniętą endoprotezą udaje się nastawić w znieczuleniu nieoperacyjnie. W przypadku gdy zwichnięcia nie można nastawić nieoperacyjnie, lub zwichnięcia nawracają konieczna jest reopozycja na otwarcie - wtedy można też wymienić (jeśli istnieje taka konieczność) wkładkę piszczelową na większą co poprawia zwartość stawu.

Inne powikłania typowe dla każdego zabiegu, jak np.: Krwiak: po operacji objawia się tętniącym bólem, nieustępującym po lekach przeciwbólowych. Obrzęk operowanej kończyny. Zakażenie rany. Zakażenie dróg moczowych. Martwica skóry z powodu niedostatecznego ukrwienia płatów skórnych. Przerośnięta blizna. Opóźnienie się gojenia lub brak gojenia ran pooperacyjnych. Wielobjawowy 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 wdrażany jest najczęściej od następnej doby po zabiegu.

Usunięcie drenów pooperacyjnych ma miejsce najczęściej w 1-2 dobie pooperacyjnej w zależności od ilości drenażu, usunięcie szwów w zależności od szybkości gojenia się rany ma miejsce najwcześniej po 7 dniach od zabiegu (a najczęściej po ok 10-14 dniach).

Wypis do domu najczęściej w ok. 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 kolana najczęściej nie jest konieczna żadna specjalistyczna rehabilitacja. Najlepszą rehabilitacją jest powrót do normalnego trybu życia, aktywności fizycznej i zawodowej

Powrót do pracy może nastąpić najczęściej po 6 tygodniach - 3 miesiące, 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 postępem 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**

.....