

Pisana obavijest o ugradnji totalne endoproteze koljena

U skladu sa člancima 6, 8, 9 i 16. Zakona o zaštiti prava pacijenata (NN 169/04, NN 37/08), članku 22. Zakona o zdravstvenoj zaštiti (NN 150/08), članka 19. Zakona o liječništvu (NN 121/03, NN 117/08), Pravilnika o obrascu suglasnosti te obrascu izjave o odbijanju pojedinog dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka (NN 10/08) te Pravilnika o akreditacijskim standardima za bolničke zdravstvene ustanove-Prilog V. Prava pacijenata – Pristanak/odbijanje obaviještenog pacijenta (NN 31/11), liječnik specijalist _____ obavijestio je mene, _____

(ime i prezime specijalista)

(ime i prezime pacijenta, datum rođenja)

o dijagnostičkom odnosno terapijskom postupku te da postoje određeni rizici i moguće komplikacije koji mogu nastati tijekom i nakon izvođenja istog

Naziv i opis postupka:

UGRADNJA TOTALNE ENDOPROTEZE KOLJENA

Principi navedenog operacijskog liječenja, koje uvijek prilagođavamo osobinama svakog pojedinog bolesnika, biti će ovdje prikazani.

Večer prije operacije dobiti ćete injekciju u potkožno tkivo trbuha. U injekciji se nalazi antikoagulans čime se smanjuje rizik od stvaranja krvnog ugruška. Rizik od infekcije smanjuje se antibiotikom koji ćete dobiti neposredno pred sam operacijski zahvat.

Na dan operacije, pred odlazak u operacijsku dvoranu, dobiti ćete sredstvo za smirenje koje će omogućiti Vaš miran uvod u anesteziju. Anestezija je namjerno izazvan gubitak osjeta, posebice bola radi obavljanja operacije. Objašnjenje različitih za Vas prikladnih vrsta anestezije, njihovog provođenja, djelovanja i komplikacija nalazi se u „Pisanoj obavijesti za anesteziju“ koji ste potpisali.

Nakon što anestezija nastupi pristupa se Vašem namještanju na operacijskom stolu. Pozicija bolesnika na operacijskom stolu je na leđima sa ispruženim donjim ekstremitetima. Iz noge se gumenim zavojem istiskuje krv i na natkoljenici se steže traka slična tlakomjeru (Tourniquet ili Esmarchova povjeska), kako bi se osiguralo beskrvno operacijsko polje. Na tijelo Vam se prilijepe elektroda koja omogućava rad električnog uređaja (nož, koagulator, i sl.) tijekom operacijskog zahvata. Zatim se, u svrhu postizanja sterilnih uvjeta pri operacijskom zahvatu, pristupa prijeoperacijskom pranju operacijskog polja posebnim dezinfekcijskim sredstvima i njegovu pokrivanju sterilnim prekrivačima.

Sam operacijski zahvat započinje presijecanjem kože i potkožnog tkiva s prednje strane koljena, u duljini od oko 10-20 cm, nakon čega se pristupa u samo koljeno. Oštećeni zglobni dijelovi natkoljениčne i potkoljениčne kosti se odstranjuju uz pomoć posebnih vodilica. Rijetko se odstrani i odgovarajući dio ivera (*lat. patellae*). Nakon pripreme ugrađuju se dijelovi endoproteze koljena koje obično čine metalni natkoljeni i potkoljeni dio, te polietilenski umetak koji se ugrađuje između njih, a po potrebi se ugrađuje i polietilenski dio na iver. Dijelovi endoproteze najčešće se pričvršćuju za kost pomoću tzv. koštanog cementa. Postoji više vrsta endoproteza koljena. Ovisno o stupnju oštećenja zglobnih tijela, ligamenta i deformacije Vašeg koljena, te postojanja drugih bolesti (npr. reumatoidni artritis) operater će donijeti odluku koju vrstu endoproteze će ugraditi. Pri kraju operacijskog zahvata, popušta se Tourniquet ili Esmarchov povoj na natkoljenici te se nakon 5-8 minuta čekanja vrši koagulacija prerezanih krvnih žila električnim koagulatorom. Prije konačnog zatvaranja rane u koljeno se postavljaju jedna do dvije savitljive gumene cijevčice – drenovi. Šivaju se svi slojevi tkiva. Koža se šiva kožnim, neresorptivnim šavima, ili se postave metalne kopče. Operacija završava stavljanjem sterilnog prevoja na ranu, a preko cijele noge namota se elastičan zavoj. Na kraju učini se i radiološko snimanje da se potvrdi dobar položaj komponenti ugrađene endoproteze. Bolesnik se premješta na Odjel ili prema odluci anesteziologa u jedinicu intenzivnog liječenja. Bolesnik na Odjelu boravi oko 5-10 dana tijekom kojih se vrši početna intenzivna fizikalna terapija. Drenovi se odstranjuju unutar 24-48 h. Šavi se obično vade između 12. i 14. poslijepoperacijskog dana o čemu odlučuje operater.

Rehabilitacija se nastavlja, ili ambulantno, ili u nekoj stacionarnoj ustanovi, ovisno o mogućnostima prijema bolesnika u stacionarne ustanove za rehabilitaciju.

Dobrobiti:

Vi ste bolesnik Odjela za ortopediju i traumatologiju Opće bolnice Pula (dalje u tekstu Odjel). Kliničkim pregledom i potrebnom dijagnostičkom obradom utvrđeno je da je Vaš koljenski zglobo (u daljnjem tekstu koljeno) oštećeno u tolikoj mjeri, da se više ne može efikasno liječiti neoperacijskim postupcima. Svako daljnje čekanje dovelo bi do pogoršanja stanja u vidu progresije bolova, umanjene pokretljivosti i smanjenja životne aktivnosti.

Smatramo da bi u Vašem slučaju najbolji rezultat dalo operacijsko liječenje u smislu ugradnje totalne

endoproteze koljena, kojim bi se postiglo smanjenje ili eliminacija bolova, uspostavljanje funkcije zgloba koljena i poboljšanje radne i životne aktivnosti. Umjetni zglobo koljena s obzirom na vrstu fiksacije može biti bescementni i cementni ili hibridni, a odluka koji će se ugraditi donosi se ovisno o indikacijskim čimbenicima (popratne bolesti, dob, kvaliteta kosti, navike i fizičke aktivnosti...).

Molimo Vas da date svoju suglasnost za ovaj operacijski zahvat koji je neophodan u Vašem daljnjem liječenju.

Rizici :

Ugradnja endoproteze koljena danas u Klinici predstavlja veliki, ali ipak **rutinski ortopedski zahvat**. No, kao i svi drugi operacijski zahvati, i ovaj zahvat može biti praćen s određenim komplikacijama/ problemima. Navesti ćemo one koji se češće javljaju vezano uz operacijski zahvat ugradnje endoproteze koljena. Određeni rizici mogu biti veći ili manji ovisno o samoj vrsti operacijskog zahvata, o opsegu oštećenja Vašeg koljena, kao i o drugim bolestima od kojih možda bolujete. No, iznimno je važno da od početka imate realna očekivanja glede Vašeg operacijskog zahvata i njegovog ishoda.

Komplikacije vezane uz anesteziju detaljnije su opisane u „Pisanoj obavijesti za anesteziju“ pa se ovdje ne navode.

1. **Gubitak krvi tijekom i neposredno nakon operacije** – zbog značajne površine spužvaste kosti koja biva izložena tijekom operacijskog zahvata, moguća su veća krvarenja koja će zahtijevati i transfuzije krvnih pripravaka. Premda se krvni pripravci, kao i koštani presadci, testiraju na bolesti prenosive krvlju, ne postoji 100% garancija da ne možete biti zaraženi HIV-om, hepatitisom, Jakob Creuzfeldtovom ili nekom drugom na taj način prenosivom bolešću.

2. **Prijelom natkoljene kosti, potkoljene kosti i/ili ivera tijekom i nakon operativnog zahvata** – nešto češće se događaju kod bolesnika s „mekšim kostima“ (npr. kod bolesnika s reumatoidnim artritisom). Ukupno se javljaju kod 0,1% svih ugrađenih endoproteza.

3. **Lom instrumenata** – Instrumenti koji se koriste tijekom operacijskog zahvata mogu puknuti unutar Vašeg koljena. To je *rijetka* komplikacija. Ako se dogodi, odlomljeni komad se u većini slučajeva može odstraniti bez posljedica na krajnji rezultat operacijskog zahvata.

4. **Oštećenje ili ozljede mišića, tetiva ili kolateralnih ligamenata koljena** – rijetko se javljaju, no mogu rezultirati sa smanjenom funkcijom koljena.

5. **Ozljede krvnih žila** – Velike krvne žile (arterije i vene) noge rijetko su ozlijeđene. Ako se dogodi značajna ozljeda neke od ovih velikih krvnih žila koje se nalaze u stražnjem dijelu koljena, to može, u slučaju neuspjeha popravka oštećenja krvne žile, rezultirati i s amputacijom noge, no to se događa *iznimno rijetko*.

6. **Ozljede živaca** – Potpune ili djelomične ozljede velikih živaca noge su rijetke, ali ozbiljne komplikacije. Rezultiraju ili s potpunim ili s djelomičnim oporavkom, ili do oporavka ozlijeđenog živca nikad ne dođe. Trajna ozljeda živca safenusa rezultira s osjećajem utrnutosti duž unutarnjeg dijela potkoljenice sve do u stopalo. U slučaju ozljede zajedničkog peronealnog živca (od 0,3 do 4% operacija ugradnji endoproteza koljena), koji prolazi s vanjske strane koljena i omogućava nam podizanje stopala i gležnja, može se javiti viseće stopalo.

7. **Loše djelovanje koštanog cementa** – može dovesti do niza kako lokalnih (oštećenja neurovaskularnih struktura, tetiva i ligamenata, kao slobodno zglobno tijelo u koljenu) tako i sustavnih komplikacija (opće smetnje pri polimerizaciji, pad krvnog tlaka, srčani arrest, dermatitis).

8. **Paraliza uzrokovana Tourniquet ili Esmarchovom poveskom** – Esmarchova poveska nam služi kako bi smanjili krvarenje i maksimalizirali vidljivost tijekom operacijskog zahvata. Ako je ona bila postavljena dulje od 2 sata mogli bi nakon operacije osjećati utrnutost i bockanje u stopalu tijekom prvih 24 sata nakon operacije.

9. **Kompartiment sindrom** – je rijetka komplikacija koja se događa kad tlak unutar mišićnih odjeljaka (kompartimenta) potkoljenice i natkoljenice postane veći od tlaka u krvnim žilama koje opskrbljuju te odjeljke. To može rezultirati s oštećenjem mišića i neurovaskularnih struktura unutar tih odjeljaka sa svim njihovim kasnijim posljedicama..

10. **Rizici upotrebe koštanih presadaka iz koštane banke** – Za vrijeme operacijskog zahvata može se pojaviti potreba za korištenjem koštanih presadaka iz koštane banke. Upotreba istih, jednako kao i navedena upotreba različitih krvnih pripravaka, nosi rizik od prijenosa gore navedenih bolesti.
11. **Odgođeno cijeljenje rane** – se može javiti u slučaju loših lokalnih osobina tkiva koje prekrivaju koljeno; prethodni operacijski zahvati u tom području, loša cirkulacija, sloj masnog tkiva, itd.
12. **Poslijeoperacijsko krvarenje unutar koljena** – može zahtijevati naknadno odstranjenje nakupljene krvi punkcijom, iznimno rijetko novom operacijom.
13. **Izražena ukočenost koljena** – ako se više od 2 tjedna nakon operacijskog zahvata ne postigne savijanje koljena od 90°, moguće je da je došlo do stvaranja ožiljnog tkiva unutar koljena koje ograničava kretnje koljena.
14. **Poslijeoperacijska infekcija** – može se javiti kao površinska (koža) ili kao duboka (unutar zgloba) koljena. Infekcije nakon ugradnje endoproteza koljena su izrazito rijetke. Kožna infekcija se obično liječi antibioticima koji se uzimaju na usta (peroralno). U slučaju nastanka duboke infekcije biti će potrebno dugotrajno i složeno liječenje. Potrebna je produljena ili ponovna hospitalizacija prilikom koje se ponovno „ulazi“ u koljeno kako bi se učinila toaleta zgloba koljena i odstranilo inficirano tkivo. Prilikom tog zahvata najčešće se odstranjuje i inficirana endoproteza. Bolesnik dugotrajno prima intravenske, a zatim i peroralne antibiotike. U slučaju saniranja infekta može se ponovno ugraditi endoproteza, ili se čini artrodeza, ukočenje koljena. Iznimno rijetko mogu se pojaviti i septična stanja koja zahtijevaju uz kirurške i opće postupke i intenzivnu ciljanu primjenu antibiotika. Iako rijetki, opisani su i smrtni ishodi infekcije endoproteze koljena.
15. **Flebitis i flebotromboza (krvni ugrušci)** – duboka venska tromboza ili krvni ugrušci su komplikacija koja se javlja prilikom ugradnje endoproteze koljena kao i kod bilo kojeg drugog operacijskog zahvata na donjem dijelu tijela.
16. **Plućna embolija** – Ako dođe do otkidanja krvnog ugruška, on može nošen krvnom strujom doći do pluća i tako uzrokovati nagli osjećaj nedostatka zraka, ubrzan rad srca, a u rijetkim situacijama može rezultirati i iznenadnom smrću.
17. **Refleksna simpatička distrofija** – Ovaj rijedak poremećaj karakteriziran je s neprimjereno produljenim bolovima pretjerane jačine.
18. **„Patellar clunk syndrome“** – označava bolan mukli zveket koji se javlja prilikom savijanja koljena između 30 i 45°. Nastaje zbog nakupine vezivnog tkiva koja se kod nekih bolesnika stvori u koljenu nakon operacije u području iznad ivera.
19. **Problemi u području ivera, patelofemoralna nestabilnost** – su najučestalija komplikacija ugradnje potpune endoproteze koljena koja se javlja u od 6 do 30% operiranih bolesnika. Bolesnici osjećaju bol u prednjem dijelu koljena. Glavni uzrok je u tome što nijedna endoproteza ne može u potpunosti oponašati složenu biomehaniku normalnog koljena.
20. **Iščašenje endoproteze** – javlja se kod 1 – 6% svih ugrađenih endoproteza koljena. Bolesnik ima osjećaj nestabilnosti u koljenu, a u težim slučajevima ne usudi se ni opteretiti koljeno.
21. **Razlabavljenje endoproteze i potrošnja dijelova endoproteze** – Umjetno koljeno, tj. endoproteza koljena, složena je mehanička naprava čiji pojedini dijelovi ili sklopovi ne moraju uvijek dobro funkcionirati, tj. mogu se pokvariti ili potrošiti te će nakon nekog vremena možda biti potrebno zamijeniti dio ili cijelu endoprotezu.
22. **Opekline kože uslijed slabog kontakta elektrode električnog noža** – događaju se iznimno rijetko za vrijeme operacijskog zahvata.
23. **Kožne alergijske reakcije na sredstva za dezinfekciju i ljepljive trake kojima se učvršćuje sterilan prevoj** – događaju se iznimno rijetko.

Kod ugradnje endoproteze koljena mogu se javiti i:

1. **Modrice** – u području koljena, potkoljenice ili natkoljenice, no one se ne smatraju pravim komplikacijama ovog liječenja.
2. **Oticanje koljena i okolnog tkiva** – često se javlja te je čak i očekivano nakon operacijskih zahvata. Preporuča se hlađenje koljena hladnim oblozima.
3. **Bolnost ožiljka** – nije neuobičajena. Bol se javlja ili spontano ili na dodir ožiljka. Uzrok je presijecanje male grane živca safenusa koja u području ožiljka prelazi preko koljena.
4. **Privremena ili trajna utrnulost kože s vanjske strane koljena** – nastaje zbog upravo navedene ozljede grane živca safenusa koja prenosi osjet s dijela kože vanjske strane koljena.
5. **Bolno čučanje i/ili klečanje** – može biti uzrokovano nizom različitih gore navedenih komplikacija.

Za uspjeh samog operativnog zahvata dužni ste pridržavati se u potpunosti svih savjeta i

preporuka Vašeg operatera o čemu će i ovisiti krajnji rezultat Vašeg operacijskog liječenja. Napominjemo, kako je Opća bolnica Pula bolnica u državnom vlasništvu, a ne privatna ustanova, svaki bolesnik mora dobiti u što je moguće kraćem roku uslugu koju treba, ali ne može zahtijevati određenog operatera. Ako je prvotno određen operater iznenada spriječen izvršiti planirani operacijski zahvat, Voditelj Odjela ili stručni kolegij odrediti će adekvatnog operatera koji će izvršiti planirani operacijski zahvat.

Zamjenski postupci :

U slučaju da se ne obavi preporučeno operacijsko liječenje, bolovi mogu vremenom postupno se pojačavati. Funkcija koljena može biti sve lošija te će se za kretanje trebati koristiti različita pomagala poput štapa, štaka pa i invalidskih kolica, čime se smanjuje kvaliteta života bolesnika. U zamjenu za preporučeni zahvat moguće je napraviti ukočenje koljenskog zgloba, čime koljeno postaje stabilno i bezbolno, ali gubi pokretljivost što stvara dodatan napor na koljenu susjedne zglobove i slabinsku kralježnicu te na taj način ubrzavadegenerativne i artrične promjene istih.

Potpis i faksimil odgovornog doktora
medicine za obavljanje postupka :

Datum:

Izjava pacijenta

Svojim potpisom potvrđujem da sam detaljno upoznat/a s koristima i rizicima postupka, s drugim dijagnostičkim odnosno terapijskim mogućnostima, da sam razumio/la pročitano te da sam mogao/la postaviti pitanja liječniku u svrhu razjašnjavanja nejasnoća. Istim potpisom potvrđujem da shvaćam i prihvaćam da, ukoliko se u tijeku visokorizičnog postupka (kirurških ili ostalih invazivnih postupaka) ukažu novi neočekivani momenti, isti mogu tijekom zahvata promijeniti i zahvat može završiti na način različit od ranije mi objašnjenog, a razlozi istoga će mi nakon zahvata biti objašnjeni.

Datum: _____

Potpis pacijenta ili njegovog zakonskog zastupnika ili skrbnika : _____