

Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

Totální náhrada ramenního kloubu

Vážená paní, Vážený pane,

vzhledem k tomu, že jako svéprávný jedinec se podílíte významným způsobem na diagnostickém a léčebném postupu navrženém u Vaší osoby, máte nezadatelné právo být před Vaším rozhodnutím o těchto postupech podrobně informován(a).

Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu Vám byla lékařem doporučena totální náhrada ramenního kloubu.

Co je totální náhrada ramenního kloubu:

Funkce ramenního kloubu je omezená, pohyby a zatížení jsou bolestivé. Důvodem je opotřebení ramenního kloubu – artroza na podkladě degenerativních změn nebo vrozené vady, traumatu, zánětu, rovněž důležitou roli hraje dlouhodobé poškození šlach v horní části ramenního kloubu. Medikamentosní léčba a ostatní léčebné prostředky, včetně operací zachovávajících kloubní systém, nedávají nadále naději na úlevu od obtíží.

Totální endoprotéza ramene je operace, která má za úkol nahradit výrazně poškozené části ramenního kloubu a vrátit adekvátní nebolestivou funkci. Operační léčbu nelze provést, pokud je infekční onemocnění nebo lokální infekce, závažné neuromuskulární nebo cévní onemocnění, alergie na kovové slitiny nebo polyetylén, závažné interní onemocnění limitující možnosti anestézie a pokud není možné očekávat adekvátní spolupráci pacienta.

Alternativy výkonu:

Adekvátní alternativa léčby artrózy není zatím známa, jedná se jen o analgetickou, resp. paliativní léčbu, event. tzv. dému kloubu – úplné operační ztuhnutí kloubu, případně odstranění hlavice pažní kosti ponecháním tzv. „závěsného ramene“. V rámci ramenního kloubu je rovněž alternativou ponechání stávajícího stavu – ramenní kloub není opornou funkcí při chůzi, a proto celá řada pacientů potíže toleruje. Často však chybí některé sebeobslužné funkce – pro nemožnost zvednutí postižené horní končetiny je obtížné česání, mytí hlavy, čištění zubů apod.

Typy ramenních náhrad z hlediska jejich upevnění:

Cementovaná náhrada:

Kotvení kovové nebo polyetylenové části implantátu kostním cementem. Kompletní cementovaná náhrada je u ramenního kloubu výjimečná.

Necementovaná náhrada:

Primárně pevné kotvení kovových implantátů s upraveným povrchem do předem připravené kosti s následným „vrůstáním“ kostní hmoty. Plně necementová varianta je indikována běžně u většiny typů náhrad ramenního kloubu.

Hybridní náhrada:

Kombinace obou předchozích metod, kdy část, která se fixuje do lopatky je necementovaná a část, která se fixuje do pažní kosti je cementovaná. Tato varianta je alternativou k necementované náhradě a používá se tehdy, když je možnost, že necementovaná část by v pažní kosti držela nedostatečně.

Typy ramenních náhrad z hlediska jejich funkce:

Primární náhrady ramenního kloubu:

Nejčastější typ, kdy se implantuje náhrada do ramenního kloubu, kde předtím náhrada ještě nebyla. Možnosti byly popsány výše.

Revizní operace ramenních náhrad:

Nejčastějším důvodem je uvolnění implantátu v kosti, což může být způsobeno nebo zhoršeno opotřebením nebo dlouhodobým používáním náhrady, případně mechanickými komplikacemi, jako je opakované vykloubení náhrady. Dalším z důvodů může být uvolnění fixace náhrady v kosti a případně i její následný posun. Velikost operace je závislá na rozsahu uvolnění protézy a nutnosti obnovení kostního nedostatku. Revizní operace může vyžadovat použití kostních štěpů a to z vlastního těla nebo z kostní banky.

Náhrada pouze pažní části s použitím tzv. CTA hlavice (neboli global cup):

Jedná se o náhradu pouze pažní části, část lopatková se ponechává bez náhrady. Pažní část je vybavena velkou kulovitou hlavicí, která se opírá při pohybu nejen o jamku lopatky, ale i o nadpažek lopatky (výběžek lopatky nad

ramenním kloubem). Tento typ náhrady se používá u pacientů, kde došlo časem k výraznému posunu hlavice nahoru a technicky není možné ji stáhnout do původní pozice. S ohledem na menší zákrok, je tento typ operace používán více u starších pacientů, s výše uvedeným nálezem.

Ategrádní náhrada ramenního kloubu:

Tento termín znamená, že nahrazujeme částí ramene částmi kovovými a tvarově identickými. Jednoduše řečeno:

- tam kde je hlavice, tam dáváme náhradu s hlavicí,
- tam kde je jamka, dáváme náhradu s jamkou.

Reverzní náhrada ramenního kloubu:

Je opakem předchozího typu:

- místo hlavice na pažní kosti implantujeme náhradu s jamkou,
- a na oblast jamky lopatky dáváme náhradu s hlavicí.

Jedná se tedy o „obrácenou náhradu“. Tato náhrada se používá v případě, že jsou poškozené šlachy v horní části ramenního kloubu (rotátorový čep). Výměnou mechanických částí docílujeme změnu biomechaniky v ramenním kloubu, což umožní zvedání horní končetiny i bez výše uvedených šlach. (Obcházíme jejich funkci).

Jaký je režim pacienta před výkonem:

Komplexní předoperační příprava zahrnuje:

Krevní odběry:

Během operace totální endoprotézy ramenního kloubu může dojít k větším krevním ztrátám, které bude potřeba kryt krevním převodem. Je několik možností jak nahradit krev, která byla během operace ztracena. Patří zde:

- autotransfúze - použití vlastní krve,
- krev z krevní banky.

Při autotransfúzi se používá Vaše vlastní krev, která je odebrána před operací a poté je, pokud je potřeba, použita během nebo po operačním výkonu. Použití vlastní krve má výhody oproti cizorodé krvi v tom, že nedochází k podráždění tělních protilátek (transfusní reakce). Zabraňuje rovněž riziku přenosu infekčních nemocí, jako je žloutenka nebo AIDS.

Krev z krevních bank je krev darovaná dárci na jednotlivých transfusních stanicích. Dárci jsou důkladně vyšetřeni na přenosné nemoci a krev je rovněž pečlivě zkontrolována. Riziko transfusní reakce je minimální.

Léky:

Pokud užíváte antikoncepci nebo protizánětlivé léky je doporučeno přerušit jejich použití 2 týdny před operací. Vhodné je i vysazení antirevmatik a zejména Acylpyrinu nejméně týden před plánovanou operací.

Předoperační interní vyšetření:

Operace ramenního náhrady je rozsáhlý operační výkon a proto je třeba navštívit Vašeho interního lékaře 2-3 týdny před operací.

Je velmi důležité, abyste v den operace od půlnoci nic nejedli, nepili ani nekouřili.

Jaký je postup při provádění výkonu:

Anestézie:

Běžně se při totální endoprotéze ramene používají dva typy anestézie:

- *Celková* – anestézie, která Vás uvede do hlubokého spánku a vyžaduje podporu Vašeho dýchání. Riziko u mladších a zdravých pacientů je malé, jeho míra závisí na přítomnosti jiných onemocnění, zejména srdce a plic.
- *Anestézie* – *svodná* Vám znecitliví Vaši horní končetinu tak, že nebudete operaci cítit. Potencionální výhody této anestézie zahrnují menší krevní ztráty, menší riziko plicních problémů a menší riziko tvorby krevních sraženin. Rovněž může být v místě umrtvení ponechán katetr, prostřednictvím kterého je možné podávat léky po skončení operace k výraznému zmenšení pooperační bolesti. Pokud se používá tento druh anestezie, obvykle se kombinuje s prvním typem, ale s nutností menších dávek léků (anestetik).

Po zavedení anestézie budete převezeni na operační sál a budete napojeni na přístroje, které umožní sledování Vašeho srdce, krevního tlaku, dýchání, tělesné teploty a dalších potřebných údajů. Následuje umístění do správné polohy – většinou polosed, příprava operačního pole a vlastní operační zákrok.

Během operačního výkonu je vyměněn ramenní kloub a vsazeny komponenty totální náhrady do lopatky a pažní kosti. Po zašití rány odvádí nahromaděnou krev drenáž do odsavné lahve.

Operovaná končetina je po výkonu uložena do ortézy k zabránění nekontrolované rotace končetiny.

Jaké jsou možné komplikace a rizika:

Všechny operace v sobě nesou potencionální riziko, z toho důvodu musí být případné výhody pečlivě zváženy. Některé komplikace souvisí přímo s konkrétním operačním zákrokem a některé jsou spojeny s vaším zdravotním stavem. Potencionální komplikace pro Vaše tělo při jakékoliv operaci zahrnují: riziko anestézie, krvácení, infekce, krevní sraženiny a úmrtí.

Předoperační komplikace:

- poranění cév se zvýšeným krvácením, řeší se transfuzemi - zde je nebezpečí přenosu zejména virových onemocnění HIV, hepatitidy,
- poranění nervů i při okamžitém řešení - sešitím nervového vlákna může dojít i k trvalým následkům,
- zlomenina kosti při vsazování implantátu, zejména při porotické kosti – řeší se stabilizací kovovými dlahami, tažnou cerkláží (fixace drátěnou kličkou), šrouby. Při změně nálezu během operace může dojít i ke změně typu protézy - místo antegrádní lze použít reverzní nebo global cup (viz výše),
- může dojít i k poraněním velkých cév, cévy se pak musí sešít,
- tlakové poškození nervů nebo jiných měkkých tkání těla při polohování pacienta, tento stav se většinou upravuje spontánně během několika týdnů. Mohou přetrvávat trnutí nebo změny na kůži při poškození desinfekčním roztokem a koagulací.

Pooperační komplikace:

- pozdní krvácení a krevní ztráty, nutné řešit ihned (transfuze),
- infekty v oblasti rány, při těžších formách může dojít i k odstranění implantované kloubní náhrady. V některých případech je následně možné implantovat znovu kloubní náhradu, ale s podmínkou vymizení infektu v oblasti ramenního kloubu. Pokud není možná reoperace (reimplantace) je výsledkem pohyblivý, ale změněný ramenní kloub se zkrácením operované horní končetiny,
- tvorba trombů (krevních sraženin), které vedou k uzávěru cév - plicní embolizace. Faktory, které mohou zvětšit riziko trombózy jsou: předchozí trombóza; nádor; městnavá srdeční vada; průjem; horečka; žloutenka; snížená funkce štítné žlázy; nemoc jater; podvýživa; vyšší věk; porucha krvácivosti; křečové žíly (varixy),
- tvorba hypertrofické kožní reakce v jizvě – keloidu, na základě jednak vrozené dispozice, nebo po infikovaných ranách,
- rozdíl v délce končetin – u horních končetin je toto nevýznamná komplikace,
- vykloubení náhrady zejména v prvních měsících po operaci, je doporučována reoperace s cílem stabilizovat poměry endoprotézy a měkkých tkání v okolí ramenního kloubu,
- kalcifikace v měkkých tkáních svalů a vazivových struktur, které mohou omezit rozsah pohybu ramenního kloubu s eventuální průvodní bolestivostí,
- uvolnění protézy eventuelně její poškození (prasknutí), následuje její výměna při reimplantaci,
- v souvislosti s nutnou polohou pacienta při operaci může výjimečně dojít k tlakovému postižení měkkých tkání, cévního nebo nervového systému. Tento stav se většinou upravuje spontánně během několika týdnů.

Prevence nejčastějších komplikací:

Trombóza – nízkomolekulární heparin je podáván injekčně pod kůži do břicha nebo v tabletové formě, podle různých schémat podávání lišících se podle zvoleného preparátu. Nízkomolekulární hepariny v tabletové formě představují modernější typ prevence trombózy, ale s vyšší úhradou pacientem. V současné době je preferováno použití moderních tabletových forem. Formu prevence a typ preparátu si pacient domluví s přijímajícím lékařem při přijetí. Preventivní opatření pokračují dle míry rizika a klinického stavu po dobu nejméně 3 až 6-ti týdnů od operace, mohou pokračovat i dále.

Infekt – antibiotická terapie zahájená v den operace, dle celkového stavu prováděná 24 hodin, může být ale prodloužena do zhojení rány podle průběhu a míry předoperačního rizika.

Jaký je režim pacienta po provedení výkonu:

Pooperační léčba a rekonvalescence navazuje bezprostředně na operační výkon. Okamžitě po operaci, budete převezeni na dospávací pokoj nebo na jednotku intenzivní péče. Po stabilizaci celkového stavu budete přestěhováni na standardní pokoj na ortopedické oddělení. Zde bude zahájena rehabilitace – nejprve dechová cvičení, pak nácvik sedu a stoje po převazu a odstranění odsavné drenáže z rány, pak i nácvik pohybu v operovaném ramenním kloubu – to vše s dopomocí rehabilitačních pracovníků. Přibližně 10-12 dní po operaci, v závislosti na tom, jak rychle se operační rána hojí, se odstraňují stehy. Po zhojení rány, a po zvládnutí sebeobsluhy, je možné uvažovat o domácím doléčení. Při problematickém interním stavu anebo při nezvládnutí časné rehabilitační fáze, je možné doléčení na specializovaných odděleních.

Po propuštění z nemocnice:

Budete nadále užívat léky (injekce nebo tablety) k prevenci trombembolické choroby. Vysazení léčby určuje operatér při stanovených kontrolách. Do doby vysazení těchto léků je vhodné používat elastické bandáže bérců, při trvajících otocích dolních končetin je vhodné prodloužit dobu používání až na 3 měsíce.

Pohybové a cvičební doporučení:

Operatér určí pooperační režim – obvykle je pacient vybaven ortézou a dle nálezu se zahajuje řízená RHB. Fysioterapeut pak rovněž zaučí pacienta cviky, ve kterých pokračuje i doma.

Pooperační vyšetření:

6 týdnů po operaci – přibližně 6 týdnů po operaci bude provedeno kontrolní vyšetření včetně rentgenových snímků. Lékař zhodnotí Váš stav, doporučí vám další postup, obvykle po 6 týdnech je sejmuta ortéza. Další sledování určí operatér, obvykle po 6 měsících a následně každý rok s RTG operovaného kloubu.

Pooperační upozornění pro všechny pacienty:

K včasnému zjištění opotřebení nebo uvolnění náhrady je nutné, aby totální náhrada ramene byla během Vašeho života pravidelně jedenkrát ročně kontrolována lékařem a pomocí rentgenových snímků.

Dlouhodobé opatření a rady:

Čím častěji používáte kloubní náhradu, tím dříve se opotřebí. Doporučeno pravidelné cvičení s cílem udržet dostatečnou hybnost v operovaném ramenním kloubu. Obtížné aktivity mohou trvanlivost implantátu zkrátit. Obecně je třeba se vyvarovat pádům.

Infekce – infekce kdekoliv v těle může ohrozit kloubní náhradu, což může způsobit mnoho komplikací. Proto pokaždé, když se vyskytne kdekoliv ve Vašem těle infekce, je třeba vyhledat lékaře. Speciální opatrnost je třeba věnovat infekci močového měchýře a infekci zubů nebo dásní. Při těchto obtížích se doporučuje podat širokospektrá antibiotika.

Opatření proti vykloubení a aktivity, kterých je třeba se vyvarovat:

Riziko vykloubení se zvětšuje v určitých polohách, které jsou závislé na typu náhrady:

- 1) Pro antegrádní náhradu může dojít k vykloubení při kombinaci upažení a ZR (pohyb odpovídající hodu).
- 2) Pro reverzní náhradu může dojít k vykloubení při zapažení a tlaku (zvedání ze sedačky či lůžka, opřením se o zapaženou horní končetinu).

Všechny tyto zásady je nutno dodržovat tři měsíce po operaci!

Identifikační údaje pacienta(tky):

Příjmení:	Jméno:	Titul:	RČ:
-----------	--------	--------	-----

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

Příjmení:	Jméno:	Titul:	RČ:
-----------	--------	--------	-----

Plánovaný výkon:

Totální náhrada ramenního kloubu

Vysvětlující pohovor provedl:

identifikace a podpis lékaře

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob provedení, následky i možná rizika a komplikace plánovaného výkonu. Dále mi byly vysvětleny možné alternativy včetně jejich komplikací a zdravotní důsledky vyplývající z nepodstoupení plánovaného výkonu. Měl(a) jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k plánovanému výkonu zajímá a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a). S provedením výše uvedeného výkonu souhlasím.

Dále prohlašuji, že jsem pravdivě informoval(a) ošetřujícího lékaře o dosavadním vývoji zdravotního stavu, včetně informací o infekčních nemocech, o zdravotních službách poskytovaných jinými poskytovateli, o užívání léčivých přípravků, včetně užívání návykových látek, a dalších skutečnostech podstatných pro poskytování zdravotních služeb a nezatajil(a) jsem žádné okolnosti svého zdravotního stavu, které jsou překážkou v provedení výkonu či mohou být v jakékoli souvislosti se vznikem komplikací.

Bylo mi podáno vysvětlení, že v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života nebo zdraví, budou tyto výkony provedeny.

V Ostravě dne: _____

podpis pacienta(tky), zákonného zástupce,
opatrovníka