



Imię i nazwisko pacjenta: _____

Nr historii choroby: _____ PESEL/Data urodzenia*: _____

Dane przedstawiciela ustawowego (jeśli dotyczy):

Imię i nazwisko: _____ PESEL: _____

Adres: _____ Telefon: _____

**FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA NA PRZEPROWADZENIE OPERACJI
ENDOPROTEZOPLASTYKI STAWU BIODROWEGO KOLANOWEGO SKOKOWEGO RAMIENNEGO
STRONA LEWA/PRAWA***

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Problemem są zaawansowane zmiany zwyrodnieniowe stawu, powodujące ból, ograniczenie ruchomości oraz trudności w codziennym funkcjonowaniu. Choroba może obejmować m.in. zwyrodnienie pourazowe, chorobę zwyrodnieniową stawów, chorobę zapalną (reumatoidalną) stawów, dysplazję stawów, martwicę kości lub powikłania po wcześniejszych zabiegach operacyjnych lub infekcjach. Dotychczasowe leczenie zachowawcze (np. leki przeciwbólowe, rehabilitacja, zastrzyki dostawowe) nie przyniosło oczekiwanej poprawy.

II. Opis przebiegu proponowanej operacji, znieczulenie i oczekiwane korzyści

Zabieg polega na usunięciu zniszczonych części stawu (w tym w całości i nieodwracalnie wycięcie powierzchni stawowych) oraz wszczępieniu sztucznej endoprotezy (wykonanej najczęściej ze stopów metali oraz elementów polietylenowych), której celem jest odtworzenie funkcji stawu oraz zmniejszenie dolegliwości bólowych. **O znieczuleniu do operacji decyduje lekarz anestezjolog (osobny formularz zgody na znieczulenie).**

Oczekiwane korzyści to przede wszystkim znaczna redukcja bólu, poprawa zakresu ruchów w stawie, zwiększenie sprawności i poprawa jakości życia.

W czasie operacji endoprotezoplastyki stawu może czasami zajść konieczność wykorzystania śródoperacyjne promieniowania jonizującego (promieniowania rentgenowskiego) celem wykonania procedury leczniczej. Kobiety w wieku rozrodczym muszą bezwzględnie poinformować lekarza o ile zachodzi możliwość, że są w ciąży, gdyż promieniowanie rentgenowskie stosowane podczas zabiegu może uszkodzić płód. Kobiety w wieku rozrodczym mają przed procedurą oznaczany poziom hormonu β -hCG w surowicy krwi celem wykluczenia ciąży, chyba że istnieją bezsporne okoliczności świadczące o niemożliwości zajścia pacjentki w ciążę. U kobiet w ciąży procedury z zakresu radiologii zabiegowej mogą być wykonywane tylko wówczas, gdy są niezbędne dla ratowania zdrowia i życia matki.

(Miejsce na informację graficzną wykorzystywaną w trakcie przekazywania informacji na temat zabiegu)



III. Zalecenia pooperacyjne

Po operacji konieczna będzie rehabilitacja (ćwiczenia usprawniające, nauka chodzenia z pomocą kul lub balkoników). Wskazana będzie kontrola ortopedyczna w ustalonych terminach. Konieczne będzie przestrzeganie zaleceń dotyczących unikania przeciążeń stawu, wykonywania niektórych ruchów i czynności zwiększających ryzyko zwichnięcia stawu. Zalecana będzie farmakoterapia przeciwbólowa i przeciwzakrzepowa. Pełna rekonwalescencja może trwać od kilku tygodni do kilku miesięcy.

IV. Opis innych dostępnych metod leczenia

Inne możliwe metody leczenia obejmują: leczenie farmakologiczne (leki przeciwbólowe, przeciwzapalne, preparaty dostawowe), rehabilitację ruchową, zabiegi fizykoterapeutyczne, stosowanie ortez i kul.

Należy jednak podkreślić, że w przypadku zaawansowanych zmian zwyrodnieniowych metody te mają najczęściej jedynie działanie doraźne, nie odwracają charakteru choroby i nie przywracają prawidłowej funkcji stawu.

V. Opis powikłań standardowych związanych z proponowaną procedurą medyczną lub operacją

Każde leczenie zabiegowe wiąże się z ryzykiem wystąpienia powikłań. Nie można zatem z całą pewnością oczekiwać, że podczas tej operacji lub po niej nie dojdzie do ich wystąpienia.

Wystąpienie powikłań może wymagać kolejnych operacji, zmiany sposobu leczenia, przedłużenia jego okresu i może być także przyczyną pogorszenia stanu ogólnego pacjenta, w tym stanu psychicznego, zaostrzenia chorób podstawowych oraz wystąpienia nowych ostrych stanów internistycznych jak np. zawał serca, w bardzo rzadkich przypadkach przyczyną śmierci.

Wczesnych: krwiak w ranie pooperacyjnej (w tym krwiak wymagający punkcji (nakłucia), nacięcia lub rewizji stawu), krwawienie z rany pooperacyjnej wymagające przetoczenia preparatów krwi, zwichnięcie endoprotezy, złamanie kości w trakcie zabiegu wymagające zmiany koncepcji operacji (poszerzenie zabiegu, zmiany implantu, użycie stosownego materiału zespalającego, użycie przeszczepów kostnych od pacjenta, z banku tkanek lub materiałów kościozastępczych), zabieg operacyjny nie spełnia w pełni założeń planowanych przed operacją (wymagane jest czasowy zakaz pełnego obciążania operowanej kończyny), zropienie rany pooperacyjnej, zakrzepica żył głębokich i/lub zator tętnicy płucnej (zatorowość płuc), uszkodzenie dużych naczyń i nerwów.

Późnych: zwichnięcie endoprotezy, złamanie okołoprotezowe kości, niedoczulica skóry w operowanym obszarze, wygojenie rany pooperacyjnej z twardą, bolesną blizną, artrofibroza (sztywność stawu – brak powrotu pełnego zakresu ruchomości w stawie), niestabilność operowanego stawu, możliwość rozwinięcia się zespołu algodystroficznego (przewlekłego zespołu bólowego) operowanej kończyny, uczulenie organizmu na materiał z którego wykonany jest implant, istnieje ryzyko powikłań późnych polegających na obłuzowywaniu się bądź wycieraniu elementów endoprotezy wymagających ponownej operacji rewizyjnej (wymiany części lub całości endoprotezy).

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

U niektórych pacjentów istnieje podwyższone ryzyko powikłań z uwagi na: choroby współistniejące (np. cukrzyca, otyłość, miażdżycę, choroby serca, osteoporozę), przyjmowane leki (np. przeciwkrzepliwie, immunosupresyjne, sterydy), wcześniejsze operacje w tym samym stawie, nasiloną utrwaloną deformację stawu, zaburzenia krzepnięcia krwi, nałogi (palenie tytoniu, alkohol), osłabiony układ odpornościowy.

W takich przypadkach ryzyko infekcji, złamań, powikłań krążeniowych czy gojenia ran może być istotnie wyższe.

Ryzyko operacji oceniane na podstawie skali _____

Dla zabiegów „małych”

Ryzyko powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże



VII. Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

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

Ryzyko odległych powikłań ☐ małe ☐ średnie ☐ duże

VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

Pacjent został poinformowany, że w przypadku rezygnacji z leczenia operacyjnego (wszczepienia endoprotezy stawu), możliwe są następujące następstwa:

1. Nasilanie dolegliwości bólowych choroba zwyrodnieniowa stawu zazwyczaj postępuje, powodując coraz większy ból, który może być trudny do opanowania nawet przy silnych lekach przeciwbólowych.
2. Postępujące ograniczenie ruchomości stawu, dalsza degradacja stawu prowadzi do utraty zakresu ruchów, sztywności, a w końcu do całkowitego unieruchomienia stawu.
3. Pogorszenie sprawności i samodzielności, problemy z poruszaniem się mogą prowadzić do konieczności używania kul, balkonika, wózka inwalidzkiego lub uzależnienia od pomocy osób trzecich.
4. Zwiększone ryzyko upadków i złamań, zaburzenia chodu i niestabilność stawu znacznie zwiększają ryzyko upadków, które mogą skutkować groźnymi złamaniami, np. szyjki kości udowej.
5. Postępujące deformacje kończyny lub stawu w zaawansowanych przypadkach może dojść do widocznych deformacji kończyny, zmiany długości kończyny, nieprawidłowego ustawienia stawu.
6. Zanik mięśni i pogorszenie ogólnego stanu zdrowia ograniczenie aktywności fizycznej prowadzi do zaniku mięśni, pogorszenia krążenia, przyrostu masy ciała i ogólnego osłabienia organizmu.
7. Pogorszenie jakości życia, przewlekły ból, ograniczenie sprawności i samodzielności mogą prowadzić do depresji, zaburzeń snu i obniżenia jakości życia.
8. Brak możliwości poprawy w przyszłości w przypadku znacznego zaawansowania zmian chorobowych lub zaawansowanego wieku, w przyszłości leczenie operacyjne może być bardziej ryzykowne lub wręcz niemożliwe.

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



IX. Oświadczenia Pacjenta dot. proponowanej operacji ENDOPROTEZOPLASTYKI STAWU BIODROWEGO KOLANOWEGO SKOKOWEGO RAMIENNEGO STRONA LEWA/PRAWA*

W dniu ____/____/_____/ lekarz

przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na temat **proponowanej operacji endoprotezoplastyki stawu biodrowego kolanowego skokowego ramiennego strona lewa/prawa***.

Oświadczam, że miałem/am wystarczający czas na zapoznanie się z informacją zawartą w niniejszym formularzu, zapoznałem/am się z nią i ją zrozumiałem/am, zrozumiałem/am także wyjaśnienia lekarza, zostałem/am wyczerpująco poinformowany/a o celu i przebiegu operacji oraz ryzyku powikłań jej wykonania albo możliwych następstwach rezygnacji z proponowanego leczenia, miałem/am możliwość zadawania dodatkowych pytań, na które uzyskałem/am wyczerpujące odpowiedzi.

Lekarz poinformował mnie również o tym, że przebieg, ryzyko powikłań oraz efekty operacji nie są identyczne w przypadku każdego pacjenta.

Udzielono mi również rzetelnej informacji na temat wszelkich następstw i powikłań jakie mogą wystąpić w związku z niezastosowaniem się do wskazań lekarza po operacji.

Jeżeli ma Pan/Pani jeszcze jakieś pytania dotyczące proponowanej operacji prosimy o ich wpisanie poniżej:

Przed rozpoczęciem operacji udzieliłem/udzieliłam pełnych i prawdziwych informacji na pytania, które lekarz zadawał mi w trakcie wywiadu lekarskiego odnośnie:

- mojego stanu zdrowia,
- wszelkiego typu alergii,
- trwającej terapii chorób przewlekłych,
- istnienia/braku ciąży,
- przyjmowanie leków,
- przebytych zabiegów i urazów.

data

czytelny podpis Pacjenta

data

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta

Prosimy o podanie ewentualnych zastrzeżeń i uwag dotyczących opisanych powyżej informacji:

data

czytelny podpis Pacjenta

data

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta



W związku z powyższym:

Wyrażam zgodę na przeprowadzenie zaproponowanej operacji endoprotezoplastyki stawu biodrowego kolanowego skokowego ramiennego strona lewa/prawa*.

Zostałem/am poinformowany/a, że udzielona przeze mnie zgoda może być w każdej chwili cofnięta.

data i godzina

czytelny podpis Pacjenta

data i godzina

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta

Nie wyrażam zgody na przeprowadzenie zaproponowanej operacji endoprotezoplastyki stawu biodrowego kolanowego skokowego ramiennego strona lewa/prawa*.

Jednocześnie oświadczam, że zostałem/am poinformowany/a o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia, które obejmują w szczególności:

Uzasadnienie odmowy

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez pacjenta / przedstawiciela ustawowego i ewentualnego wskazania uzasadnienia odmowy wyrażenia zgody na przeprowadzenie operacji endoprotezoplastyki stawu biodrowego kolanowego skokowego ramiennego strona lewa/prawa. (Podanie uzasadnienia jest dobrowolne).*

data i godzina

czytelny podpis Pacjenta

data i godzina

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta



X. Oświadczenie lekarza

Oświadczam, że:

przedstawiłem/am* pacjentce/pacjentowi planowany sposób leczenia zgodnie z prawdą i posiadaną wiedzą medyczną. Udzieliłem/am informacji umożliwiających świadome wyrażenie zgody bądź świadomą odmowę na udzielanie świadczeń zdrowotnych oraz poinformowałem/am o możliwych zagrożeniach i powikłaniach, które mogą wystąpić w przebiegu lub wyniku proponowanej procedury medycznej oraz udzieliłem/am odpowiedzi na jej/jego pytania. Poinformowałem/am pacjentkę/pacjenta o negatywnych konsekwencjach niewyrażenia zgody na zaproponowaną operację.

Z uwagi na stan pacjenta powyższe informacje nie zostały mu przekazane*.

data

oznaczenie lekarza udzielającego wyjaśnień
i odbierającego oświadczenie (pieczętka i podpis)

Pacjent nie jest w stanie złożyć oświadczenia o wyrażeniu zgody / odmowie wyrażenia zgody w formie pisemnej z powodu:

Pacjent złożył oświadczenie o wyrażeniu zgody / odmowie wyrażenia zgody* na przeprowadzenie **operacji endoprotezoplastyki stawu biodrowego kolanowego skokowego ramiennego strona lewa/prawa*** w następujący sposób:

Oświadczenie zostało złożone w sposób dostatecznie jasny.

data i godzina

oznaczenie lekarza odbierającego
oświadczenie (pieczętka i podpis)

miejsce na ewentualny podpis osoby trzeciej
obecnej przy składaniu oświadczenia

Uzyskano zgodę sądu opiekuńczego na **przeprowadzenie operacji endoprotezoplastyki stawu biodrowego kolanowego skokowego ramiennego strona lewa/prawa***.

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza i wskazania przyczyny uzyskania zgody zastępczej, danych sądu, daty i miejsca wydania, sygnatury postanowienia oraz jego zakresu):

data

podpis i pieczętka lekarza