

Informovaný souhlas pacienta s operačním výkonem

Operace prsu pro karcinom

Jméno, příjmení:	
Datum narození:	
Bydliště:	
Číslo zdravotní pojišťovny:	

Vážená paní, vážený pane,
vzhledem k tomu, že se jako osoba plně svéprávná 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 (nález v prsní žláze) Vám byl lékařem indikován operační výkon v oblasti prsu.

Postup léčby:

Odstranění zhoubného nádoru v prsu je základní součástí komplexní péče o pacientky (pacienty) s rakovinou prsu. Součástí léčby je i léčba onkologická (tj. radioterapie – ozařování), chemoterapie (tj. aplikace cytostatik, nejčastěji do žíly) a hormonální terapie (karcinom prsu je nádor, jež je ovlivňován hladinou ženských hormonů a u některých typů tohoto onemocnění aplikace látek ovlivňujících jejich hladinu významně zlepšuje prognózu onemocnění – jedná se vesměs o tabletky). Onkologická léčba většinou následuje vlastní chirurgické odstranění nádoru a je specifikována po podrobném histologickém vyšetření (vyšetření patologem pod mikroskopem včetně speciálních metodik např. vyšetření na tzv. hormonální receptory, atd.). V určitých konkrétních případech (spíše pokročilejší formy onemocnění) je vhodné nejprve ovlivnit nádor chemoterapií, po níž pak následuje chirurgická léčba posléze po zhojení pak další léčba onkologická.

Jaký je důvod (indikace) tohoto výkonu:

Při vyšetření Vašeho prsu bylo nalezeno ložisko, ve kterém byla histologicky potvrzena přítomnost buněk zhoubného nádoru – rakoviny prsu.
Chirurgická léčba rakoviny prsu zahrnuje odstranění vlastního nádoru s ochranným lemlem zdravé tkáně a vyšetření spádových lymfatických uzlin v podpaží. Nádor může být odstraněn buď s celým prsem (výkon se nazývá mastektomie) nebo u časných

stádií onemocnění může být prs zachován (výkony se obvykle nazývají kvadrantektomie nebo lumpektomie). Standardně je součástí těchto výkonů odstranění uzlin v podpaží v rozsahu první a druhé etáže podpažní oblasti. Jedná se o výkon poměrně rozsáhlý, který bývá v nezanedbatelném počtu případů provázen komplikacemi, kterým se nelze zcela vyhnout (otoky horní končetiny, poruchy kožní citlivosti, omezení pohyblivosti ramenního kloubu). U časných stádií onemocnění jsou lymfatické uzliny postiženy nádorovým procesem v nízkém procentu případů, takže takto rozsáhlý chirurgický výkon má pro pacientku velmi omezený přínos. Sentinelová neboli strážní uzlina je první uzlina, která bývá napadena nádorem. Odstranění a histologické vyšetření strážní (sentinelové) uzliny může nahradit zbytečné odstraňování všech uzlin v podpaží, pokud se prokáže, že neobsahuje nádorové buňky. Ve vyspělém světě na pracovištích, která se zabývají chirurgickým léčením rakoviny prsu i na předních pracovištích u nás, tato moderní a šetrnější metoda postupně nahrazuje rutinní kompletní odstraňování uzlin z podpaží u nepokročilých případů rakoviny prsu. Kompletní odstranění uzlin je vyhrazeno pro případy, kdy jsou uzliny zasaženy nádorem nebo když se nepodaří bezpečně sentinelovou uzlinu najít. Dále pak v případech pokročilejšího nádoru prsu, kdy je riziko uzlinového postižení vysoké. K označení sentinelové uzliny je využívána kombinace dvou metod tak, aby byla minimalizována možnost záměny sentinelové uzliny za jinou uzlinu. První metodou je metoda značení radioaktivní látkou, druhou pak pomocí speciální modré barvy, která je aplikována před výkonem na operačním sále. Radioaktivní látka je aplikována do oblasti kolem nádoru na klinice nukleární medicíny a s odstupem jedné, případně dvou hodin je proveden scintigrafický snímek, který ukáže lokalizaci sentinelové uzliny. Tato je pak zakreslena na kůži ve dvou projekcích. Na sále je pak vyhledávána pomocí speciálního přístroje, tzv. gamasondy, který detekuje minimální radioaktivitu kumulovanou v sentinelových uzlinách. Sentinelová uzlina v určitých případech nemusí být lokalizována pouze v podpaží, ale také v blízkosti hrudní kosti nebo klíční kosti. V těchto případech se někdy nelze vyhnout další operační ráně. Je třeba zdůraznit, že pouze touto metodou lze uzliny umístěné mimo podpaží předem identifikovat. Za určitých okolností lze uzlinu z blízkosti hrudní kosti najít a odstranit pomocí šetrnější, kosmeticky poměrně příznivé a méně bolestivé metody miniinvasivní chirurgie – tzv. torakoskopické odstranění sentinelové uzliny, kde jsou do hrudníku zavedené tenkými porty (speciální trubičky z kovu či z umělé hmoty průměru 5-12mm) videokamera a operační nástroje, kterými je uzlina odstraněna. Značení modrou barvou kolem nádoru na operačním sále dále minimalizuje možnost záměny uzlin. Zákrok je pro pacientky výrazně šetrnější než kompletní odstranění uzlin I. a II. etáž podpaží, protože počet odstraněných uzlin je minimální (v průměru 2 uzliny), umožňuje to patologovi vyšetřit uzliny mnohem podrobněji včetně speciálních metod, takže lze zachytit i minimální postižení uzliny – tzv. mikrometastázy. Metoda je provázena minimem komplikací. Záření z aplikované látky je zanedbatelné a nepotřebuje zvláštní sledování. Do 1 % případů se vyskytují alergické reakce na modrou barvu. Při otevřeném odstranění uzlin mimo podpaží nelze vždy zabránit poranění pohrudnice s nutností event. následné drenáže hrudníku. Při odstraňování uzlin podél hrudní kosti torakoskopicky je hrudník rutinně drenován cca minimálně 24 hodin pomocí hrudního drénu. Modrá barva se vylučuje močí a stolicí, které zbarvuje nejvíce druhý den po operaci.

Výkon se provádí v celkové anestezii, kdy jsou anestetika pacientovi vpravována do žíly a současně i ve směsi vdechovaných plynů. Anestezii určuje a vede erudovaný lékař specialista – anesteziolog. Ve výjimečných případech může být celková anestezie kombinována s lokální aplikací anestetik do páteřního kanálu (epidurální anestezie). Moderní celková anestezie je velmi šetrná a je vždy vedená s ohledem na celkový zdravotní stav pacienta a pacienty je většinou dobře snášena.

Alternativy výkonu:

V současné době neexistuje adekvátní alternativa k tomuto výkonu.

Jaký je režim pacienta před výkonem:

O režimu před výkonem budete informován/a po přijetí na oddělení.

Jaký je postup při provádění výkonu:

Operace se provádí na operačním sále. Po uložení na operační stůl Vám bude aplikována anestezie. V případě celkové anestezie Vám bude aplikováno léčivo do žíly a do vdechovaného vzduchu. Trvání operačního výkonu je závislé na operovaném nálezu, délka výkonu je zpravidla od jedné do 2 hodin, dle typu výkonu a lokálního nálezu. Kožní řez je u mastektomie (úplného odstranění prsu) veden zpravidla horizontálně (vodorovně) v různých modifikacích podle velikosti a lokalizace nádoru tak, aby bylo bezpečně odstraněno celé žlázné těleso, včetně kůže nad a v okolí nádoru, bradavky a dvorce, žláza je odstraněna kompletně až k povázce velkého prsního svalu, dle velikosti nádoru je často vhodné snést povázku svalovou alespoň pod nádozem. Zevně je řez protažen směrem do podpaží, aby bylo možno z jednoho řezu odstranit i uzliny v podpaží. Vždy jsme vedeni snahou o přiměřený kosmetický vzhled výsledné jizvy, ale rozhodující je hledisko bezpečného odstranění celé žlázy a nádoru s dostatečným ochranným lemlem. V určitých vzácných případech pokročilého onemocnění může být technicky problematický uzávěr kůže vzniklého defektu, který je nutno eventuálně řešit lalokovými posuny kožními eventuálně s použitím rotovaného svalového laloku (tzn. metodami plastické chirurgie). Výsledek těchto výkonů je kosmeticky i funkčně alespoň přechodně méně příznivý, nežli u výkonů, u kterých tento postup není nutný. **Mastektomie je zpravidla indikována u nádorů pokročilejších**, takže je zpravidla doplňována odstraněním uzlin v podpaží v rozsahu 1. a 2. etáže, jak je uvedeno výše, někdy ke zpřesnění diagnostiky provádíme i vyšetření sentinelové uzliny. **Lumpektomie a kvadrantektomie jsou výkony zachovávající část prsu.** Provádějí se u méně pokročilých onemocnění rakoviny prsu, maximální velikosti nádoru cca do 4 cm, ale indikace k provedení tohoto výkonu závisí i na lokalizaci nádoru a velikosti prsu (často nelze provést u nádorů uložených v těsné blízkosti bradavky nebo u nádorů i menších, ale v malých prsech, neboť výsledkem by byla značná deformace prsu, kosmeticky nepříznivá). Rovněž tak nejsou vhodné u některých nádorů s vysoce rizikovými parametry dle histologického (mikroskopického) vyšetření. Po těchto výkonech po zhojení vždy následuje ještě ozáření ponechané zbylé části prsu. Lumpektomie je výkon vhodný u malých nádorů, kde není nutné odstranění kůže nad nádozem, nutné je odstranit minimálně jednocentimetrový lem zdravé, nepostižené tkáně prsu v okolí nádoru a odstranění žlázy až k prsnímu svalu. Kvadrantektomie odstraňuje i část kůže nad nádozem a část

povázky prsního svalu pod nádozem. Výkony jsou v indikovaných případech provázeny detekcí a odstraněním sentinelových uzlin, případně odstraněním uzlin podpaží 1. a 2. etáže (blíže rozvedeno výše). Řez na prsu u uvedených výkonů je veden, dle možností, s ohledem na příznivý pooperační kosmetický efekt. Na prvním místě je však snaha o bezpečné a úplné odstranění nádoru dle onkologických kritérií. U všech těchto výkonů jsou na konci operace zavedeny obvykle 2 tenké odsávací drény, k odsávání zbytků krve a pooperačních očistných tekutin z rané plochy. Rány jsou šity většinou kosmeticky výhodným nitrokožním stehem vstřebatelným materiálem, pouze v případech většího napětí jsou možné i jiné druhy stehu k bezpečnému uzavření kožního krytu. Operační tým si vyhrazuje právo v případě nutnosti (v závislosti na místním nálezu či celkovém stavu organismu) plánovaný výkon modifikovat (rozšířit jej, event. vůbec neprovést).

Jaké jsou možné komplikace a rizika:

Jako každý operační zákrok je i tato operace spojena s rizikem komplikací. Zde je uveden výčet nejběžnějších komplikací:

- Krvácení – projeví se modřinou, vytékáním krve z operační rány. Výjimečně si může vyžádat další operaci.
- Infekce operační rány související se špatným prokrvením, projeví se bolestmi v operační ráně, jejím zarudnutím, výtokem hnisu z rány, horečkou.
- Alergie na léky nebo dezinfekční roztok – kopřivka se svěděním kůže, dechové obtíže, slabost, pokles krevního tlaku až šokový stav s celkovým otokem těla.
- Zánět hlubokých žil – trombóza, event. embolizace – vmetky krevních sraženin do plic.
- Kardiovaskulární komplikace – poruchy srdečního rytmu, srdeční slabost, infarkt myokardu, cévní mozková příhoda.
- Zánět plic a dýchacích cest.
- Výpotek tvořící se v operační ráně.
- Keloidní jizva (kosmeticky nevyhovující vystouplá jizva).
- Výjimečná aktivace mléčné lišty – jizevnatý pruh spojující podpaží s tříselnou oblastí.
- Krevní ztráty během těchto výkonů jsou většinou minimální a rovněž předpoklad nutnosti podání krevního převodu před či po operaci v souvislosti s vlastním operačním výkonem je minimální.
- Lymfatické otoky horní končetiny jsou v některých případech následkem odstranění uzlin z podpaží, některé větší otoky je nutno následně řešit tzv. lymfodrenážemi („vymasírováním“ otoku pomocí speciálního přístroje a manžety).
- Poruchy kožní citlivosti v oblasti podpaží a na vnitřní straně paže jsou v některých případech následkem odstranění uzlin v podpaží, z větší části postupně ustupují.
- V případě otevřeného odstraňování sentinelové uzliny podél hrudní kosti, nelze vždy zabránit poranění pohrudnice i s nutností eventuální pooperační drenáže hrudníku (zavedení hadičky).
- Může dojít k impregnaci okolí operačního pole inertní modří, užitá ke značení sentinelové uzliny (zpravidla mizí s odstupem dní až měsíců).

Nelze ani jednoznačně vyloučit, že dojde k tak závažné změně zdravotního stavu či komplikaci, která povede k další operaci nebo až k úmrtí pacienta. Dále nelze vyloučit ani výskyt ojedinělých a vzácných komplikací, které nejsou součástí tohoto výčtu.

Jaký je režim pacienta po provedení výkonu:

Po operaci můžete mít bolesti v operační ráně, které většinou do několika dnů odezní. Bolesti jsou zcela přirozené a budou tlumeny léky proti bolesti. Zvracení je občasným nežádoucím účinkem anestezie, zejména celkové a odezní většinou do 12 hodin po operaci. Po celkové anestezii můžete přijímat tekutiny již za 4 hodiny, stravu následující den. Je vhodné operovaný prs po záchovné operaci po odstranění drénů odlehčit vhodnou podprsenkou a vyhýbat se v pooperační době asi 3 týdnů tlaku na operované místo. Operační ránu je možno zpravidla od 2. pooperačního dne sprchovat. Drény se vytahují dle vydatnosti tekutého odpadu z rány v následujících dnech po operaci. V dalším průběhu po vytažení stehů či jejich zastřížení pod úroveň kůže (u vstřebatelného materiálu) je vhodné oblast jizvy promazávat Vámi tolerovaným krémem nebo mastí ke zjemnění jizvy. Následující 3 měsíce po operaci není vhodné jizvu vystavovat přímému UV záření pro vyšší pravděpodobnost zvýraznění pigmentace v jizvě. Omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti je u každého pacienta individuální, a to s přihlédnutím k povaze onemocnění, hojení a společenskému a pracovnímu zapojení po zákroku. Jednotlivá omezení s Vámi po provedení zákroku probere lékař.

Předpokládaný prospěch výkonu:

Operace prsu pro nádorové onemocnění je nezastupitelnou součástí léčby této choroby, pořadí jednotlivých léčebných metod - chemoterapie, operace, hormonální terapie, radioterapie- určuje tým odborníků podílejících se na léčbě. Jedině dokonalá spolupráce a časová sekvence mohou vést k úplnému vyléčení.

Byl/a jsem svým ošetřujícím lékařem poučen/a o významu pořízení audiovizuálních záznamů průběhu mé léčby, které, v případě mého souhlasu, mohou být použity pro vědecké a studijní účely a mohou být prezentovány na seminářích Karlovarské krajské nemocnice a.s., na kongresech, event. publikovány v odborných časopisech. Záznamy budou pořízeny jenom z těch částí mého těla, které přímo souvisí s léčbou. Byl/a jsem poučen/a, že při jejich jakékoliv prezentaci nebudou zveřejňovány osobní údaje o mé osobě (jméno, příjmení) a citlivé údaje ani další znaky, které by vedly k bližší identifikaci mé osoby:

ANO NE

Doplňující údaje lékaře:

Lokalizace výkonu (zákroku) Strana

.....

Já, níže podepsaný pacient (zákonný zástupce, opatrovník) prohlašuji, že jsem byl lékařem srozumitelně informován o účelu a povaze, předpokládaném prospěchu, následcích a možných rizicích plánovaného lékařského výkonu uvedeného výše. Měl/a jsem možnost klást lékaři doplňující dotazy a veškeré mé dotazy byly srozumitelně zodpovězeny.

Jsem si vědom/a toho, že při provádění operačního výkonu může nastat neočekávaná situace, která si vyžádá rozšíření původně plánovaného výkonu nebo provedení dalšího nutného výkonu pro záchranu mého zdraví či života. Na základě tohoto poučení prohlašuji, že souhlasím s uvedeným operačním výkonem i s podáním anestezie.

Jsem srozuměn/a s tím, že operační výkon nemusí být proveden lékařem, který mne doposud ošetřoval.

Souhlasí zaznamenané místo a lokalizace výkonu (zákroku).

Datum:

Podpis pacienta (zákonného zástupce, opatrovníka):

Prohlašuji, že jsem vysvětlil podstatu operačního výkonu pacientovi způsobem, který byl podle mého soudu pro pacienta srozumitelný. Se způsobem plánované anestezie/sedace byl seznámen lékařem – anesteziologem. Rovněž jsem pacienta seznámil s důsledky tohoto výkonu a s možnými častějšími komplikacemi, zejména s riziky uvedenými výše v tomto poučení.

Datum:.....

Jméno lékaře:**Podpis:**