

Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

Operace prsu pro karcinom (rakovinu)

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 (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 nebo-li **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 miniinvazivní 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. Zárok je pro pacientky výrazně šetrnější než kompletní odstranění uzlin I. a II. etáže

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 vyskytnou 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 drenu. Modrá barva se vylučuje močí a stolicí, které zbarvuje nejvíce druhý den po operaci.

Výkon se provádí v celkové anestézii, kdy jsou anestetika pacientovi vpravována do žíly a současně i ve směsi vdechovaných plynů. Anestézii určuje a vede erudovaný lékař specialista – anesteziolog. Ve výjimečných případech může být celková anestézie kombinována s lokální aplikací anestetik do páteřního kanálu (epidurální anestézie). Moderní celková anestézie 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:

Pokud užíváte antiagregantia (tzn. Anopyrin, Godasal, Tagren, Ticlid, Plavix, atd.), měl(a) byste je dle typu léku vysadit 7-10 dní před výkonem, pokud nebude Vaším lékařem stanoveno jinak. V případě, že berete antikoagulační léčbu (tzn. Warfarin, Orfarin, Lawarin, atd.), musí být tyto léky několik dní před operací vysazeny a nahrazeny injekční formou léčby. Před operací v celkové anestézii musíte dodržovat následující režim přípravy. **Před operací je nutné minimálně 6-ti hodinové lačnění. V praxi platí, že pokud je Vaše operace plánována v dopoledních hodinách neměl(a) byste od půlnoci nic jíst ani kouřit, pít můžete 2 hodiny před operací.** Užití léků před operací určí Váš ošetřující lékař, kterého musíte před anestézií informovat o stavech, které zvyšují riziko operace samé nebo by mohly mít za následek pooperační komplikace. S tímto souvisí specifická příprava před operací vzhledem k Vaší předoperační zdravotní zátěži. Jsou to: poruchy srážlivosti krve, alergie, závažné interní choroby, prodělané záněty žil, dlouhodobě užívané léky, současné probíhající onemocnění – infekce, AIDS, atd. Operace se neprovádí v prvních dnech menstruace, u gravidity je nutno přistupovat individuálně.

Jaký je postup při provádění výkonu:

Operace se provádí na operačním sále. Po uložení na operační stůl Vám bude aplikována anestézie. V případě celkové anestézie 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 žlázové 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 nádorem. 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 lemem. 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, než-li 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 nádorem, 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 nádorem a část povázky prsního svalu pod nádorem. 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 ranné 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 výkon je i tato operace spojena s rizikem komplikací. Zde je uveden výčet nejběžnějších komplikací:

- alergie na léky nebo dezinfekční roztok – kopřivka se svěděním kůže, dechové potíže, astma, slabost, nízký krevní tlak až šokový stav s celkovým otokem těla,
- krvácení – projeví se větší modřinou, vytékáním krve z operační rány,
- infekce operační rány – projeví se bolestí trvajícím déle než 2 dny, někdy i horečkou. Rána je zarudlá, na pohmat bolestivá, někdy s výtokem tekutiny z rány,
- výpotek tvořící se v operační ráně, který je nutno odsát jehlou, někdy i opakovaně,
- 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), v případě torakoskopie je drenáž rutinní (viz výše),
- keloidní jizva (kosmeticky nevyhovující vystouplá jizva),
- může dojít k impregnaci okolí operačního pole inertní modří, užitá ke značení sentinelové uzliny (zpravidla mizí s odstupem dní až měsíců),
- výjimečná aktivace mléčné lišty – jizevnatý pruh spojující podpaží s tříselnou oblastí,
- v případě celkové anestézie, pak možnost komplikací plicních (zánět plic či dýchacích cest), kardiovaskulárních (poruchy prokrvení mozku – cévní mozková příhoda, srdeční slabost, infarkt myokardu), zánět hlubokých žil – trombóza, embolizace (vmetky krevních sraženin) do plic, proleženiny, atd.,
- krevní ztráty během těchto výkonů nejsou většinou velké a nevyžadují podání krevních převodů, přesto však s jistotou v případě větší krevní ztráty ve výjimečných případech nemůžeme vyloučit podání krevního převodu spíše v pooperačním období.

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 anestézie, zejména celkové a odezní většinou do 12 hodin po operaci. Po celkové anestézii 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 případě současně prováděné torakoskopie k detekci nitrohruční sentinelové uzliny je drénován ještě jedním ze vstupů hrudník drénem cca po dobu 24 hodin, který je zaveden do speciálního odsávacího systému pod hladinu tekutiny. Po torakoskopii či při nutnosti otevřeného odstranění nitrohruční sentinelové uzliny může být bolest vázána na dýchání. V dalším průběhu po vytažení stehů či jejich zastřížení pod úroveň kůže (u vstřebatelného materiálu) je vhodná 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.

Identifikační údaje pacienta(tky):

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

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

Příjmení:		Jméno:		Datum narození:	
Bydliště:					

Plánovaný výkon:

Operace prsu pro karcinom (rakovinu)

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