



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 USUNIĘCIA GUZA PIERSI ORAZ WYCIĘCIA UKŁADU CHŁONNEGO PACHY

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjentki

Na podstawie badania fizykalnego, badań obrazowych oraz biopsji rozpoznano u Pani raka piersi. Choroba ta wymaga pilnego leczenia onkologicznego, w skład którego wchodzi poza leczeniem operacyjnym chemioterapia oraz leczenie napromienianiem. Podstawową metodą leczenia raka piersi jest leczenie operacyjne. Na podstawie zebranej dokumentacji medycznej oraz badania fizykalnego zakwalifikowano Panią do zabiegu oszczędzającego pierś polegającego na wycięciu guza piersi oraz limfadenektomii pachowej. Leczenie oszczędzające pierś jest zawsze leczeniem złożonym, którego kolejnym etapem jest napromienianie. Decydując się na leczenie oszczędzające pierś zgadza się Pani jednocześnie na uzupełniającą radioterapię. Leczenie oszczędzające pierś jest leczeniem skutecznym, dającym takie same szanse na całkowite wyleczenie jak całkowite usunięcie piersi.

Leczenie operacyjne wskazane jest w przypadku rozpoznania na podstawie badania histopatologicznego raka piersi przy możliwości całkowitego, radykalnego usunięcia tkanek nowotworu, obecności zmian przerzutowych w węzłach chłonnych.

Proponowany sposób leczenia wskazany jest w sytuacji możliwości całkowitego (radykalnego) usunięcia guza, przy jednoczesnym dobrym efekcie kosmetycznym. Dlatego kwalifikacja do leczenia oszczędzającego pierś uzależniona jest od średnicy samego guza oraz wielkości gruczołu piersiowego. Do leczenia oszczędzającego pierś kwalifikujemy pacjentki z miejscowo niezaawansowanym rakiem.

II. Opis przebiegu proponowanej operacji, znieczulenie i oczekiwane korzyści

1. Operacja oszczędzająca pierś obejmuje jednocześnie:

Radykalne wycięcie guza piersi, w przypadku zmiany badalnej palpacyjnie wykonuje się nacięcie skóry w rzucie guza. Usuwa się fragment mięszu wraz z badalnym guzem i otaczającym niezmiennym mięszem piersi.

W sytuacji guza, którego nie wyczuwamy w trakcie badania palpacyjnego istnieje konieczność oznakowania guza za pomocą igły lokalizacyjnej. Igła lokalizacyjna jest cienkim drucikiem wprowadzanym pod kontrolą USG lub mammografii do środka guza. Jej dalszy koniec wystaje ponad skórę dokładnie w rzucie guza wskazując chirurgowi położenie zmiany. W trakcie zabiegu usuwa się fragment mięszu piersi dookoła igły lokalizacyjnej. Poprawność wycięcia zmiany potwierdza się wykonując zdjęcie rentgenowskie usuniętego fragmentu mięszu piersi. Założenie igły lokalizacyjnej **nie wymaga znieczulenia** i wykonywane jest dzień przed zabiegiem lub w dniu operacji.

Każdorazowo łożę po wyciętym guzie oznacza się 4-5 klipsami. Należy pamiętać, że klipsy te widoczne będą podczas badań radiologicznych (prześwietlenia klatki piersiowej, tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego). Ubytek po wyciętym guzie zaopatruje się wykonując plastykę mięszu piersi. Skórę piersi zaszywa się szwem wchłaniającym (nie wymagającym usunięcia) lub klasycznymi szwami skórnymi, które należy usunąć w Poradni Chirurgicznej po wygojeniu się rany. O sposobie zszycia rany decyduje chirurg.



2. Usunięcie układu chłonnego pachy, zabieg w obrębie układu chłonnego wykonuje się najczęściej z osobnego cięcia w obrębie pachy. W niektórych przypadkach możliwe jest wykorzystanie cięcia stosowanego do wycięcia guza piersi. W ranie pooperacyjnej najczęściej pozostawiany jest dren, który jest usuwany po kilku dniach.

Operację oszczędzającą pierś wykonuje się w **znieczuleniu ogólnym** (pełnej narkozie). Zabieg wykonuje się w ułożeniu na plecach z odwiedzeniem ramienia po stronie operowanej.

W skład leczenia oszczędzającego pierś wchodzi zawsze pooperacyjna radioterapia. Alternatywną operacją dla leczenia oszczędzającego pierś pozostaje całkowite usunięcie piersi, z ewentualną możliwością późniejszego jej odtworzenia.

Jedynie leczenie operacyjne stwarza szansę radykalnego usunięcia guza. Leczenie systemowe (chemioterapia, hormonoterapia) oraz leczenie napromienianiem (radioterapia) stanowią uzupełnienie leczenia chirurgicznego jako część kompleksowego leczenia onkologicznego.

Oczekiwane korzyści: proponowany sposób leczenia wskazany jest w sytuacji możliwości całkowitego (radykalnego) usunięcia guza, przy jednoczesnym dobrym efekcie kosmetycznym i zachowaniu zdrowej części gruczołu piersiowego. W zależności od podtypu choroby nowotworowej i jej stopnia zaawansowania ocenionego na podstawie pooperacyjnego badania patomorfologicznego stosowane będzie leczenie uzupełniające: hormonoterapia lub/i chemioterapia lub leczenie celowane.

Przebieg hospitalizacji w przypadku planowego zabiegu: przyjęcie do szpitala, pobranie krwi na brakujące badania, EKG. Wieczorem może być podany lek przeciwkrzepliwy w zastrzyku.

Pacjentka pozostaje na czczo (bez śniadania, po konsultacji z lekarzem można zażyć poranne leki popijając niewielką ilością wody), kąpiel, podanie antybiotyku/leku przeciwkrzepliwego w wybranych przypadkach. W sytuacji zmiany nie badalnej palpacyjnie do guza wprowadza się igłę lokalizacyjną. Po zabiegu pacjentka przebywa na sali pooperacyjnej, ewentualne pobranie krwi do badań kontrolnych, przeniesienie na salę ogólną, zmiana opatrunku, usunięcie sączków, drenu, uruchomienie, wdrożenie żywienia doustnego, wypis do domu.

Warunkiem prawidłowego przebiegu pooperacyjnego i późniejszej rekonwalescencji jest bezwzględne przestrzeganie zaleceń lekarskich zarówno w trakcie pobytu w szpitalu, jak i zaleceń otrzymanych w karcie wypisowej.

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

III. Zalecenia pooperacyjne

Po wyjściu ze szpitala będzie Pani wymagała kontroli ambulatoryjnej. Rana pooperacyjna na gruczole piersiowym najczęściej zamykana jest przy użyciu szwów śródskórnych, rozpuszczalnych, które nie wymagają usunięcia. Rana w obrębie pachy zamykana jest szwami skórnymi niewchłanialnymi, które usuwa się ok 10-14 dni po zabiegu w Poradni Chirurgicznej. Zalecane jest także oszczędzające traktowanie kończyny górnej po operowanej stronie (codzienne czynności mogą być wykonywane bez ograniczeń) oraz noszenie ciasnego biustonosza (np. typu sportowego, w miarę możliwości także do snu), żeby zmniejszyć ryzyko wytworzenia pooperacyjnego krwiaka. W celu profilaktyki powstania obrzęku limfatycznego, konieczne będzie stałe unikanie urazów, także ukąszeń owadów, oparzeń słonecznych, a także mierzenia ciśnienia, zastrzyków, pobierania krwi po stronie operowanej.

IV. Opis innych dostępnych metod leczenia

Jedynie leczenie operacyjne stwarza szansę radykalnego usunięcia guza. Leczenie systemowe (chemioterapia, hormonoterapia) oraz leczenie napromienianiem (radioterapia) stanowią uzupełnienie leczenia chirurgicznego jako część kompleksowego leczenia onkologicznego.

W skład leczenia oszczędzającego pierś wchodzi zawsze pooperacyjna radioterapia. W sytuacji braku zgody pacjentki



na zachowanie piersi lub na uzupełniające leczenie napromienianiem istnieje możliwość całkowitego usunięcia piersi. Jest to zabieg bardziej rozległy, niosący ze sobą większe ryzyko wystąpienia powikłań. Istnieją metody operacyjnego odtworzenia piersi możliwe do wykonania w późniejszym okresie. Każdorazowa kwalifikacja do takiego zabiegu i wybór jego rodzaju odbywa się w warunkach Poradni Chirurgii Plastycznej oraz zależy także od stanu zdrowia pacjenta.

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

Mimo najbardziej starannie przeprowadzonej zawsze istnieje ryzyko wystąpienia powikłań.

1. Reakcje alergiczne: po podaniu leków (np. leków znieczulających, antybiotyków, leków przeciwbólowych) mogą wystąpić objawy nadwrażliwości (alergii) pod postacią pokrzywki, obrzęku, świądu, nudności i wymiotów, a w bardzo rzadkich przypadkach ciężkie zaburzenia takie jak: duszność, zaburzenia rytmu serca, spadek ciśnienia tętniczego krwi, a nawet objawy tzw. wstrząsu anafilaktycznego. W momencie wystąpienia w/w objawów należy je natychmiast zgłosić personelowi oddziału. Objawy nadwrażliwości na leki ustępują najczęściej szybko po podaniu odpowiednich leków.
2. Krwawienie pooperacyjne: w związku z koniecznością preparowania w okolicy dużych naczyń krwionośnych w dole pachowym oraz dobrego ukrwienia samego gruczołu piersiowego po operacji może dojść do krwawienia. Pozostawiony po operacji w ranie dren lub sączek umożliwia szybkie rozpoznanie tego powikłania i zabezpiecza przed nadmiernym gromadzeniem się wynaczynionej krwi w ranie. Zebranie się większej ilości treści krwistej w ranie prowadzi do powstania krwiaka. Nieduże krwiaki można leczyć miejscowo (zachowawczo) poprzez opatrunek uciskowy i chłodzenie. Duży krwiak wymaga przeprowadzenia ponownej operacji w celu jego usunięcia i zaopatrzenia krwawiącego naczynia. Utrata większej ilości krwi w wyniku krwawienia może wymagać przetoczenia preparatów krwi (zgodę na przetoczenie preparatów krwi pacjent podpisuje osobno).
3. Uszkodzenie nerwów pachy: w wyniku operacji lub miejscowego dużego zaawansowania choroby podstawowej może dojść do uszkodzenia nerwów zaopatrujących mięśnie okolicy ramienia (nerw piersiowy długi, nerw piersiowo-grzbietowy, nerwy piersiowe przednie, przyśrodkowy i boczny) co może doprowadzić do częściowych niedowładów ręki po stronie operowanej (trudności w odwodzeniu ręki do tyłu czyli wykonywania tzw. ruchu sięgania do tylnej kieszeni spodni), zanik mięśni piersiowych i w konsekwencji zmiana zarysu klatki piersiowej po stronie operowanej, osłabienie ruchu przywodzenia ramienia, odstawanie łopatki od ściany klatki piersiowej. Przecięcie drobnych nerwów skórnych może skutkować zaburzeniami czucia powierzchniowego na wewnętrznej i częściowo tylnej powierzchni ramienia po stronie operowanej. Opisane zaburzenia mogą być przejściowe lub trwałe. Powikłania te wiążą się z koniecznością rehabilitacji ruchowej.
4. Możliwość przemieszczenia się igły lokalizacyjnej: sporadycznie istnieje możliwość przemieszczenia się igły lokalizacyjnej białej celem oznaczenia niebadalnego palpacyjnie guza. Przemieszczanie się igły lokalizacyjnej spowodowane jest ruchami oddechowymi klatki piersiowej. Igła może przemieścić się w głąb piersi lub w obręb ściany klatki piersiowej. Może to spowodować konieczność operacyjnego usunięcia przemieszczonej igły.
5. Powikłania infekcyjne: w przebiegu pooperacyjnym może dojść do zakażenia rany wymagającego podawania antybiotyków oraz leczenia miejscowego, takiego jak otwarcie, płukanie i drenowanie rany. W konsekwencji gojenie jest wydłużone nawet o wiele tygodni. Dotyczy to zwłaszcza pacjentów obciążonych innymi chorobami takimi jak: cukrzyca, choroby serca, zaawansowana miażdżyca, przebyta przedoperacyjna chemioterapia.
6. Zaburzenia gojenia się rany pooperacyjnej: rozejście się rany, gojenie rany pod postacią bliznowców (twardych, przerosniętych blizn), które mogą powstawać w przypadku skłonności osobniczych lub w wyniku komplikacji w procesie gojenia. Dodatkowo rozległe wycięcie miększu piersi wraz z guzem może spowodować widoczne zniekształcenie zarysu piersi, zaciągnięcie skóry, wizualne zmniejszenie operowanej piersi. Efekt kosmetyczny uzyskany po operacji piersi może dodatkowo ulec pogorszeniu w wyniku uzupełniającej radioterapii. Rozległe zniekształcenie piersi powstałe po operacji i napromienianiu może w przyszłości wymagać zabiegu w ramach chirurgii plastycznej.
7. Powikłania zatorowo-zakrzepowe: powstawanie zakrzepów w żyłach (najczęściej w obrębie żył kończyn dolnych, ale również w obrębie żyły głównej), mogących przemieszczać się razem z krążącą krwią. W konsekwencji stwarza to ryzyko zatkania (zatoru) tętnic płucnych, co stanowi bezpośredniego zagrożenia życia pacjentki. Dotyczy to zwłaszcza pacjentek operowanych z powodu choroby nowotworowej oraz długotrwale



unieruchomionych w łóżku, obciążonych dodatkowymi schorzeniami. Aby zapobiegać temu powikłaniu istotna jest rehabilitacja ruchowa w bezpośrednim okresie pooperacyjnym, szybkie uruchomienie pacjentki, oraz stosowanie profilaktyki przeciwzakrzepowej, najczęściej pod postacią zastrzyków z heparyny drobnocząsteczkowej podawanej podskórnie. Decyzję o wdrożeniu odpowiednich metod profilaktyki przeciwzakrzepowej podejmuje lekarz.

8. Powstawanie tzw. torbieli chłonnej: w trakcie operacji na układzie chłonnym pachy dochodzi do przecięcia drobnych naczyń chłonnych. Może to spowodować utrudnienie w odpływie chłonki i gromadzenie się jej w obrębie rany pooperacyjnej (tworzenie się tzw. torbieli chłonnej). Gromadzenie się chłonki w ranie pooperacyjnej może trwać nawet kilka tygodni po operacji (zwykle od 3 do 4 tygodni). Chłonkę usuwa się z rany pooperacyjnej stosując systematyczne nakłucia tej okolicy, co wiąże się z częstszymi wizytami w Poradni Chirurgicznej.
9. Obrzęk chłonny: jest późnym powikłaniem związanym z usunięciem węzłów chłonnych pachowych i utrudnieniem odpływu chłonki. Powoduje znaczne powiększenie obwodu kończyny górnej, ograniczenie jej ruchomości, niekiedy ból. Pacjentki po usunięciu układu chłonnego pachy narażone są na częstsze zapalenia tkanki łącznej i naczyń chłonnych kończyny górnej. Ryzyko pojawienia się obrzęku chłonnego po usunięciu węzła wartowniczego jest minimalne, zdarza się ona znacznie częściej po wycięciu całego układu chłonnego pachy. Powikłanie to może pojawić się nawet wiele lat po operacji.
10. Konieczność ponownej operacji: w sytuacji nieradykalności pierwotnego zabiegu, lub większego zaawansowania choroby, niż zostało to ocenione przed operacją na podstawie badań obrazowych może zająć konieczność ponownej operacji polegającej na wycięciu łoża po guzie, lub odjęciu całej piersi. Decyzję o konieczności dalszego leczenia operacyjnego podejmuje się po otrzymaniu wyników badania histopatologicznego materiału operacyjnego.
11. Nawrót choroby: istnieje ryzyko nawrotu raka piersi w miejscu operowanym, pomimo pierwotnie radykalnie wykonanej operacji. Wznowa może wystąpić w każdym okresie po pierwotnym leczeniu, jednak najczęściej pojawia się w okresie pierwszych 5 lat od momentu operacji.

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

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

Ryzyko operacji oceniane na podstawie skali np.: POSSUM _____

Dla zabiegów „małych” Ryzyko powikłań [] małe [] średnie [] duże

VII. Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

Proponowane leczenie operacyjne ma na celu radykalne usunięcie nowotworu piersi. Obowiązkowym elementem kompleksowego leczenia chirurgicznego w tym przypadku jest też pooperacyjna radioterapia. W zależności od podtypu nowotworu konieczna będzie dalsza terapia najczęściej hormonoterapia, w części przypadków także chemioterapia. Pomimo leczenia radykalnego, istnieje ryzyko nawrotu raka piersi w miejscu operowanym, a także niezależne ryzyko rozwoju nowotworu w drugiej piersi. Wznowa może wystąpić w każdym okresie po pierwotnym leczeniu, jednak najczęściej pojawia się w okresie pierwszych 5 lat od momentu operacji.

Ryzyko odległych powikłań [] małe [] średnie [] duże

VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

Rak piersi jest nowotworem złośliwym i w związku z tym rezygnacja z proponowanego leczenia operacyjnego może doprowadzić do powiększania się guza, naciekania przez niego okolicznych tkanek tj.: skóry klatki piersiowej (powodując rozległe owrzodzenia), mięśni a nawet szkieletu kostnego klatki piersiowej). Nie podjęcie leczenia raka piersi prowadzi do powstawania odległych przerzutów w innych narządach takich jak płuca czy kości, wyniszczenia organizmu i śmierci. Opóźnianie w rozpoczęciu leczenia może skutkować brakiem możliwości radykalnego usunięcia guza, a tym samym zmniejszenie szans na całkowite wyleczenie.



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



IX. Oświadczenia Pacjenta dot. proponowanej operacji

USUNIĘCIA GUZA PIERSI ORAZ WYCIĘCIA UKŁADU CHŁONNEGO PACHY

W dniu ____/____/____/ lekarz

przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na temat **proponowanej operacji usunięcia guza piersi oraz wycięcia układu chłonnego pachy.**

Oświadczam, że miałam wystarczający czas na zapoznanie się z informacją zawartą w niniejszym formularzu, zapoznałam się z nią i ją zrozumiałam, zrozumiałam także wyjaśnienia lekarza, zostałam wyczerpująco poinformowana o celu i przebiegu operacji oraz ryzyku powikłań jej wykonania albo możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia, miałam możliwość zadawania dodatkowych pytań, na które uzyskałam 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 Pani jeszcze jakieś pytania dotyczące proponowanej operacji prosimy o ich wpisanie poniżej:

Przed rozpoczęciem operacji 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 Pacjentki

data

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjentki

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

data

czytelny podpis Pacjentki

data

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjentki



W związku z powyższym:

Wyrażam zgodę na przeprowadzenie zaproponowanej operacji usunięcia guza piersi oraz wycięcia układu chłonnego pachy.

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

data i godzina

czytelny podpis Pacjentki

data i godzina

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjentki

Nie wyrażam zgody na przeprowadzenie zaproponowanej operacji usunięcia guza piersi oraz wycięcia układu chłonnego pachy.

Jednocześnie oświadczam, że zostałam poinformowana o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia, które obejmują w szczególności:

Uzasadnienie odmowy

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez pacjentkę / przedstawiciela ustawowego i ewentualnego wskazania uzasadnienia odmowy wyrażenia zgody na przeprowadzenie operacji usunięcia guza piersi oraz wycięcia układu chłonnego pachy. Podanie uzasadnienia jest dobrowolne.)

data i godzina

czytelny podpis Pacjentki

data i godzina

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjentki



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 pacjentki powyższe informacje nie zostały mu przekazane*.

data

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

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

Pacjentka złożyła oświadczenie o wyrażeniu zgody / odmowie wyrażenia zgody* na przeprowadzenie **operacji usunięcia guza piersi oraz wycięcia układu chłonnego pachy** 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 usunięcia guza piersi oraz wycięcia układu chłonnego pachy.**

(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

pieczętka i podpis lekarza