



Centrum Onkologii  
im. Prof. F. Łukaszczyka w Bydgoszczy  
ul. Dr I. Romanowskiej 2,  
85-796 Bydgoszcz,  
Tel.: 52 374 30 00  
I część kodu resortowego: 04-00061  
Komórka organizacyjna, tel.  
VII część kodu resortowego: .....

Bydgoszcz dnia,.....

## FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY

### AMPUTACJA PIERSI Z REKONSTRUKCJĄ JEDNOCZASOWĄ EKSPANDEREM LUB PROTEZĄ OSTATECZNĄ Z PROCEDURĄ WĘZŁA WARTOWNICZEGO

Nr historii choroby .....

Płeć: .....

Pacjent: ..... Nazwisko i imię pacjenta ..... PESEL: ..... Data urodzenia: RRRR/MM/DD

ADRES: ..... ulica, nr: ..... .. kod pocztowy, miejscowość .... Telefon: .....

KOD ICD-10: ..... Rozpoznanie ..... (wg międzynarodowej klasyfikacji) ....., ..... (rozszerzenie rozpoznania) .....

#### Przewidywany rodzaj zabiegu operacyjnego

.....  
.....

#### Możliwe rozszerzenie zakresu zabiegu operacyjnego

.....  
.....

W trakcie operacji może zostać wykonane śródoperacyjne badanie histopatologiczne, którego wynik może wpłynąć na zmianę zakresu operacji.

#### I. INFORMACJA O PROPONOWANYM SPOSOBIE LECZENIA

Wyniki przeprowadzonych badań pozwoliły rozpoznać u Pani/Pana nowotwór złośliwy piersi. Zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej istnieją u Pani/Pana wskazania do leczenia operacyjnego. Rodzaj choroby i jej zaawansowanie zmuszają do przeprowadzenia u Pani/Pana operacji o szerokim zakresie, podczas której podjęta zostanie próba usunięcia wszystkich zajętych przez proces chorobowy tkanek. W trakcie operacji może zostać wykonane śródoperacyjne badanie histopatologiczne, którego wynik może wpłynąć na zmianę zakresu operacji.

Po zabiegu operacyjnym konieczne będzie prawdopodobnie dalsze leczenie onkologiczne w postaci leczenia lekami przeciwnowotworowymi (chemioterapia, hormonoterapia, immunoterapii itp.) lub/ i naświetlań (radioterapia).



Ze względu na rozpoznanie raka i stopień zaawansowania guza proponujemy leczenie operacyjne, które będzie polegało na amputacji piersi z jednoczasową rekonstrukcją wyniosłości piersiowej implantem.

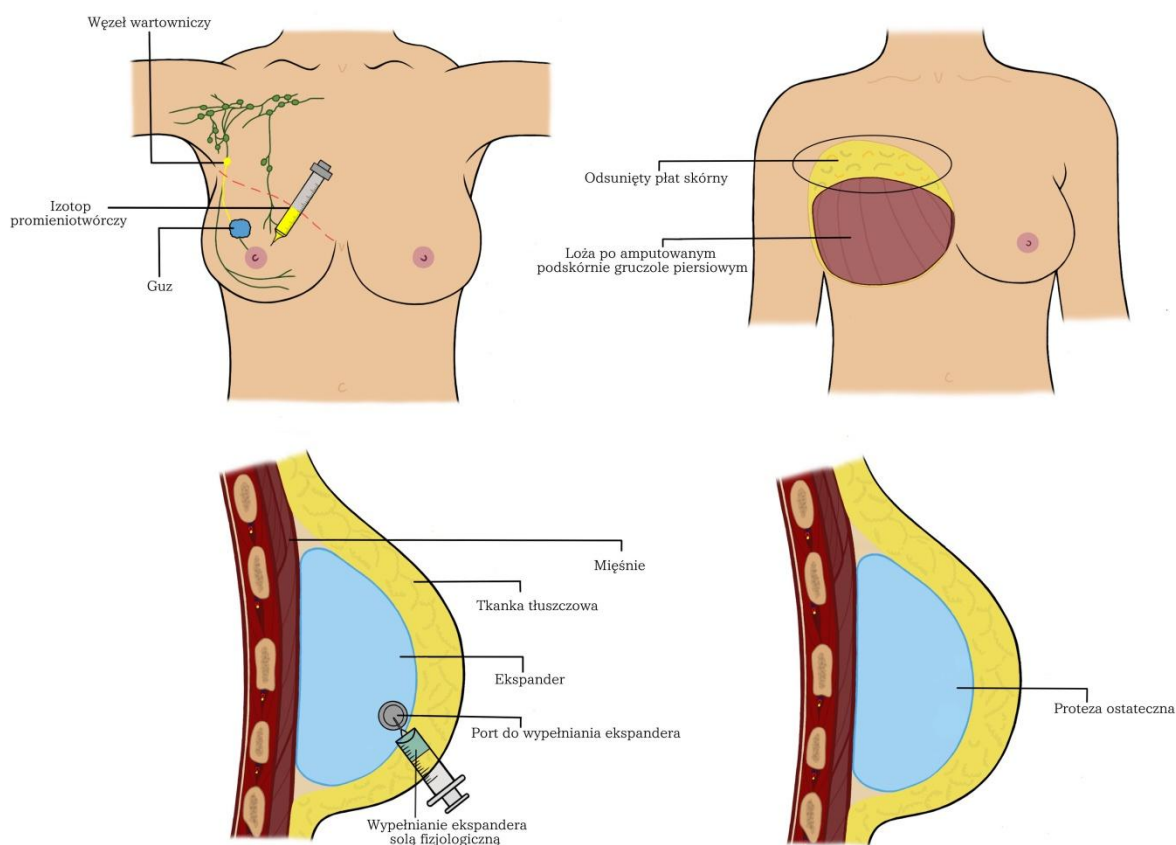
**ZABIEGI REKONSTRUKCYJNE PIERSI SĄ ZABIEGAMI WIELOETAPOWYMI.**

**OPERACJA TA NIE MA NA CELU PRZYWRÓCENIA WYJŚCIOWEGO KSZTAŁTU I WIELKOŚCI PIERSI ORAZ NIE POWODUJE UZYSKANIA PEŁNEJ SYMETRII Z DRUGĄ PIERSIĄ.**

Mimo zachowania należytej staranności wykonania zabiegu oraz wykorzystania optymalnej wielkości i kształtu implantów, nie ma gwarancji uzyskania pożądanego efektu operacji, przeciwnie – istnieje ryzyko niepowodzenia, a nawet pogorszenia wyglądu. W skrajnym przypadku może nastąpić utrata implantu wraz z pokrywającą go skórą i kompleksem otoczka-brodawka – efektem tego może być całkowity brak wyniosłości piersi (tzn. płaska ściana klatki piersiowej).

Operację przeprowadza się w znieczuleniu ogólnym.

Decyzję o wyborze rodzaju cięcia chirurgicznego podejmuje operator.



W przypadku wskazań do amputacji piersi możliwe jest usunięcie gruczołu piersiowego z pozostawieniem (lub nie) kompleksu otoczka – brodawka. W trakcie zabiegu wypreparowuje się płaty skórno-tłuszczowe.



W ten sposób możliwe jest prawie całkowite usunięcie tkanek gruczołu piersiowego (około 95-97%).

Wytwarza się przestrzeń do wprowadzenia implantu nad lub pod mięśniem piersiowym. Następnie wprowadza się implant (ekspander lub protezę) do wytworzonej łoży. W przypadku braku możliwości pokrycia implantu może być konieczne zastosowanie siatki syntetycznej (lub pochodzenia zwierzęcego). W trakcie operacji przeprowadza się badanie śródoperacyjne histopatologiczne wycinka tkankowego z kompleksu otoczka-brodawka. W przypadku braku potwierdzenia nowotworu brodawka jest zaoszczędzana. Natomiast gdy za brodawką histopatolog potwierdzi w badaniu śródoperacyjnym obecność nowotworu lub stanu przednowotworowego kompleks otoczka-brodawka jest usuwany.

W trakcie zabiegu operacyjnego może być wykonana procedura usunięcia „węzła wartowniczego”.

**Węzeł wartowniczy** to pierwszy węzeł chłonny na drodze naczyń limfatycznych biegnących od guza nowotworowego znajdującego się w piersi, w kierunku regionalnego układu chłonnego, w tym wypadku dołu pachowego. Stanowi on "pierwszą linię obrony" i najczęściej tam jako pierwsze trafiają komórki raka pochodzące z guza piersi.

Usunięcie (biopsja) węzła wartowniczego (ang. Sentinel Lymph Node Biopsy (**SLNB**) - jest to procedura polegająca na zlokalizowaniu za pomocą izotopu (i /lub barwnika ) i usunięciu jednego lub kilku węzłów chłonnych. Procedura ta jest rutynowo stosowana, gdy badania (USG piersi, ewentualnie biopsja aspiracyjna cienkoigłowa węzłów chłonnych) nie wykazują przerzutów w węzłach chłonnych pachy.

Poprzedza go śród- lub podskórna iniekcja izotopu promieniotwórczego (i/lub barwnika), dzięki którym można zwykle zlokalizować położenie poszukiwanych węzłów chłonnych. W przypadku braku wychwytu znacznika, czyli braku możliwości wiarygodnego zidentyfikowania węzła wartowniczego, zachodzi konieczność wykonania limfadenektomii pachowej. Dodatkowo węzły chłonne wartownicze mogą być badane śródoperacyjnie histopatologicznie i (jeśli stwierdzony zostanie przerzut w węzle chłonnym) zachodzi konieczność wykonania limfadenektomii pachowej, czyli usunięcia wszystkich węzłów chłonnych pachowych.

## II. OCZEKIWANE KORZYŚCI ZABIEGU

Oczekiwaną korzyścią jest usunięcie raka piersi znajdującego się w gruczole piersiowym oraz w węzłach chłonnych dołu pachowego. Daje to możliwość uzyskania ewentualnego trwałego wyleczenia choroby nowotworowej. Umożliwia określenie właściwego stopnia zaawansowania choroby nowotworowej, co skutkuje odpowiednim doбором dalszego leczenia pooperacyjnego (radioterapia, leczenie systemowe).

Zaproponowane Pani/Panu leczenie jest stosowne i zgodne z wytycznymi polskich i zagranicznych towarzystw onkologicznych. Zalecenie te są oparte na wielodyscyplinarnym podejściu do leczenia onkologicznego (chirurgia, radioterapia, leczenie systemowe w tym: chemioterapia, hormonoterapia, immunoterapia itp.), dostosowanym do typu biologicznego nowotworu i indywidualnego przypadku pacjenta.

Dodatkową korzyścią jest odtworzenie wyniosłości piersiowej amputowanego narządu za pomocą ekspandera bądź protezy ostatecznej.



Proteza nigdy nie zastąpi własnej piersi, jest to ciało obce, które zawsze jako takie będzie reagować m.in. na zmiany temperatury. Nie będzie też zmieniać się wraz z ciałem pacjentki, tj. podczas fluktuacji masy ciała proteza pozostaje stałej wielkości.

Ekspander tkankowy – pierwszy etap rekonstrukcji wyniosłości piersiowej - służy do stopniowego rozciągania skóry (i/lub mięśnia piersiowego) po mastektomii, aby przygotować miejsce na docelowy implant. Pierwotnie wprowadza się go w łóżę po usuniętym gruczole piersiowym. Jest to silikonowy "balon", który początkowo jest częściowo wypełniony w trakcie zabiegu solą fizjologiczną i może być stopniowo dopełniany w zależności od stanu miejscowego.

Proteza ostateczna (wypełniona żelem silikonowym) ma na celu odtworzenie naturalnego kształtu, wielkości i konsystencji piersi. Wprowadza się ją w miejsce ekspandera po zakończeniu procesu gojenia tkanek i po ewentualnym zakończeniu leczenia onkologicznego. Protezę ostateczną można wszczepić zaraz po wykonaniu podskórnej mastektomii (w trakcie jednego zabiegu) – jest to zależne od warunków śródoperacyjnych i wskazań klinicznych.

### III. RYZYKO ZABIEGU DLA PACJENTA

**szacowane ryzyko powikłań i zgonu wskutek zabiegu** – próbą matematycznego sposobu wyliczenia prawdopodobieństwa zdarzeń niepożądanych jest model oceny klinicznej tzw. skala P-POSSUM. Ponieważ nie istnieje idealny model oceny, również ten nie uwzględnia wszystkich informacji (korzystnych i niekorzystnych), które mogą mieć znaczenie w przypadku indywidualnego pacjenta.

**Szacowane ryzyko powikłań po zabiegu wg P-POSSUM wynosi:.....**

**Szacowane ryzyko zgonu wskutek zabiegu wg P-POSSUM wynosi:.....**

### IV. SKUTKI ODLEGŁE ZABIEGU OPERACYJNEGO

**Żaden lekarz nie jest w stanie zagwarantować pełnego sukcesu zastosowanego leczenia oraz całkowitego braku ryzyka związanego z zabiegiem operacyjnym.**

**Do najczęstszych powikłań związanych z tym zabiegiem należą:**

- krwiak w łożu pooperacyjnej, zawsze leczymy go miejscowo i/lub ogólnie,
- przedłużony limfotok – stosujemy drenaż pooperacyjny,
- zniekształcenie blizny pooperacyjnej np. bliznowiec, nadmierne włóknienie miejsca operowanego,
- ból – stosujemy leczenie p-bólowe,
- ograniczenie ruchomości (do niedowładów włącznie) w obrębie kończyny górnej po stronie operowanej,
- powikłania ogólne związane ze znieczuleniem i chorobami współistniejącymi pacjentki,



- powikłania zakrzepowo-zatorowe (w następstwie tworzenia się skrzeplin i zatykania przez nie naczyń krwionośnych) – pomimo zastosowania właściwej profilaktyki przeciwzakrzepowej,
- różnie nasilone zaburzenia czucia płatów skórnych operowanej piersi, (lub kompleksu otoczka-brodawka jeśli jest zaoszczędzony), w tym całkowita utrata czucia w obrębie brodawki piersi
- stan zapalny okolicy miejsca operowanego (zarówno w okresie okołoperacyjnym, jak i późniejszym),
- martwica płatów skórnych, (w tym martwica brodawki piersi jeśli jest zaoszczędzona),
- tworzenie się torbieli chłonnej,
- bóle fantomowe amputowanej piersi
- występowanie obrzęków limfatycznych – wymaga stosowania odzieży uciskowej
- parestezje i/lub przeczulica w obrębie ramienia i pachy
- osłabienie siły mięśniowej kończyny górnej po stronie operowanej
- asymetria piersi, przemieszczenie się implantu w miejscu operowanym,
- włóknienie tkanek, powstanie niesymetrycznej torebki łącznotkankowej wokół wprowadzonego implantu piersi, zniekształcającej wyniosłość piersi (tzw. kapsularyzacja),

#### **Powikłania późne**

- obrzęk limfatyczny kończyny górnej po stronie operowanej piersi.
- uszkodzenie unerwienia obwodowego oraz związane z nim dysfunkcje mięśni zaopatrywanych przez te nerwy,
- osłabienie siły mięśni i ograniczenie ruchomości kończyny górnej oraz pasa barkowego strony operowanej,
- zrosty pooperacyjne powodujące przykurcze, wymagana jest wówczas rehabilitacja i ćwiczenia

W przypadku zastosowania implantów możliwe jest wystąpienie rzadkiej postaci chłoniaka BIA-ALCL – (pierwotnego nowotworu złośliwego układu chłonnego).

Istnieje również ryzyko wystąpienia rzadkich chorób systemowych autoimmunologicznych (np. sklerodermia, toczeń układowy, choroba Sjogrena, reumatoidalne zapalenie stawów).

#### **Powikłania związane z radioterapią** (mogą występować do 50-60 % przypadków):

- nadmierne włóknienie torebki łącznotkankowej implantu,
- większa skłonność do zakażeń rany pooperacyjnej,
- odczyny alergiczne związane z obecnością implantu,
- zwiększone ryzyko konieczności usunięcia użytego implantu (w związku z miejscowym niedokrwieniem lub martwicą skóry gruczołu).

Ciężkie, zagrażające życiu lub śmiertelne powikłania proponowanego Pani zabiegu operacyjnego zdarzają się rzadko, aczkolwiek nigdy nie można ich całkowicie wykluczyć.



**Czynnikami znacznie zwiększającymi ryzyko wystąpienia wymienionych powikłań jest palenie tytoniu , współistnienie chorób układowych oraz otyłość**

**Powikłania w trakcie zabiegu i po leczeniu operacyjnym (niezależnie od rodzaju zabiegu)**

- krwawienie lub krwotok śródoperacyjny/pooperacyjny
- niewydolność krążeniowo-oddechowa
- niewydolność krążenia, zaburzenia rytmu serca, zawał mięśnia sercowego
- objawy ze strony centralnego układu nerwowego
- zator tętnicy płucnej
- rozejście się rany pooperacyjnej
- zakażenie rany pooperacyjnej
- odma opłucnowa
- zakrzepica żył powierzchownych, głębokich (zdarza się rzadko, stosujemy profilaktykę przeciwzakrzepową)
- zapalenie płuc
- toksyczne polekowe uszkodzenie narządów (np. wątroby, nerek, szpiku)
- infekcja układu moczowego
- przerośnięta blizna lub bliznowiec
- ból pooperacyjny, mogący utrzymywać się długotrwale pomimo stosowania leczenia p-bólowego.
- przepuklina w bliźnie pooperacyjnej
- inne rzadkie, trudne do przewidzenia powikłania ze zgonem włącznie

**V. ALTERNATYWNE SPOSOBY POSTĘPOWANIA**

W większości przypadków raka piersi leczenie operacyjne chirurgiczne jest podstawowym radykalnym sposobem leczenia.

Metody alternatywne nie są zalecane i nie stanowią standardu postępowania. Efekt ich działania jest gorszy niż leczenie chirurgiczne.

Alternatywnym sposobem postępowania może być (w przypadku ewentualnej kwalifikacji):

- amputacja piersi bez zabiegu rekonstrukcyjnego z procedurą węzła wartowniczego
- rekonstrukcja wyniosłości piersiowej z zastosowaniem tkanek własnych
- limfadenektomia pachowa w przypadku braku zgody na procedurę węzła wartowniczego
- radioterapia



- leczenie systemowe (chemioterapia, hormonoterapia, immunoterapia)
- leczenie objawowe, w tym leczenie hospicyjne

## VI. SKUTKI ODMOWY I NIEPODJĘCIA PROPONOWANEGO LECZENIA

Zaprzestanie dalszego leczenia zgodnie z proponowanym wyżej leczeniem skutkować będzie progresją choroby nowotworowej tj. zwiększeniem rozmiaru pierwotnego guza z możliwym nieograczaniem się owrzodzeniem włącznie, rozsiewem choroby nowotworowej – tj. przerzutami odległymi do innych narządów, wyniszczeniem/kacheksją, nieustępującymi dolegliwościami bólowymi oraz ewentualnym zgonem.

### Rozmowa z lekarzem

Prosimy, aby Pani/Pan zapytał nas o wszystko co chciałaby Pani/Pan wiedzieć w związku z planowanym leczeniem. Wszelkie informacje dodatkowe dotyczące planowanego leczenia oraz wszelkie oczekiwane przez Panią/Pana wyjaśnienia można uzyskać u każdego specjalisty w naszym Oddziale. Chętnie odpowiemy na wszystkie Pani/Pana pytania.

### Konieczność zmiany/rozszerzenia zabiegu operacyjnego występująca podczas zabiegu

W czasie zabiegu operacyjnego możemy stwierdzić istnienie szczególnych i trudnych do przewidzenia okoliczności, które mogą wymagać zmiany lub rozszerzenia wstępnie proponowanej operacji. Prosimy o wyrażenie zgody także i na tę okoliczność.

## VII. OŚWIADCZENIE PACJENTKI/PACJENTA

Powyższe informacje mają służyć zrozumieniu przez pacjenta czynności podejmowanych przez personel medyczny w celu poprawy jego stanu zdrowia. Powyższy tekst nie ma na celu wywołania strachu przed zabiegiem, lecz jest jedynie informacją o nim. Jego celem jest również uświadomienie pacjentom, że każdy, nawet najmniejszy zabieg może być obciążony pewnymi komplikacjami. W razie jakichkolwiek wątpliwości, niezrozumienia całości lub fragmentu informacji prosimy o zgłoszenie się do lekarza prowadzącego. Jeśli chce Pan uzyskać dodatkowe informacje na temat choroby i leczenia, proszę skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

### Uwagi pacjenta:

.....  
.....  
.....

.....

.....

data, godzina

podpis pacjenta/przedstawiciela ustawowego



### Oświadczenie

Oświadczam, że informacje o planowanym leczeniu, jego metodzie i możliwych komplikacjach z niego wynikających zostały mi przedstawione przez lekarza w sposób wyczerpujący i przystępny oraz że są one dla mnie całkowicie zrozumiałe. Oświadczam, że miałem możliwość zadawania pytań i otrzymałem stosowne wyjaśnienia zgłaszanych wątpliwości. Zaświadczam, że nie zataiłem żadnych informacji, udzieliłem lekarzowi wszystkich informacji o stanie zdrowia mogących mieć znaczenie dla leczenia i przeprowadzanego zabiegu. Jednocześnie wyrażam świadomą zgodę na proponowane mi leczenie i upoważniam lekarzy do wykonywania czynności, które uznają za stosowne dla ratowania mojego zdrowia i życia w sytuacjach tego wymagających oraz zgadzam się na ewentualne zmodyfikowanie sposobu leczenia i przeprowadzenia zabiegu, w jego trakcie, w niezbędnym zakresie, zgodnie z zasadami wiedzy medycznej, jeśli będzie tego wymagała zaistniała sytuacja. Rozumiem, że wymienione w powyższej informacji powikłania nie są wszystkimi możliwymi, z którymi mogę się zetknąć w trakcie leczenia.

**Oświadczam, że zapoznałem się z powyższym tekstem  
wyrażam świadomą zgodę na proponowane leczenie**

.....  
data, godzina

.....  
podpis pacjenta/przedstawiciela ustawowego

.....  
podpis i pieczęć lekarza

**Nie wyrażam zgody się na przeprowadzenie u mnie zabiegu operacyjnego i zostałem poinformowany o możliwych  
negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia**

.....  
data, godzina

.....  
podpis pacjenta/przedstawiciela ustawowego



podpis i pieczęć lekarza

**Oświadczam, iż poinformowałem pacjenta / jego przedstawiciela ustawowego o planowanym sposobie leczenia oraz pouczyłem o możliwych zagrożeniach i powikłaniach, mogących wystąpić podczas bądź na skutek przeprowadzonego zabiegu.**

.....  
data, godzin

.....  
podpis i pieczęć lekarza

**Zgoda na wykonywanie zdjęć i/lub nagranie zabiegu operacyjnego**

Ja niżej podpisany, przyjmuję do wiadomości, że szpital dysponuje warunkami technicznymi pozwalającym na rejestrację w części lub całości niektórych etapów mojego leczenia, w tym zabiegu operacyjnego. Wykonywane zdjęcia i/lub nagrania są pozbawione danych identyfikujących pacjenta, mają charakter anonimowy i ich wykorzystanie jest ograniczone wyłącznie do celów naukowych i szkoleniowych personelu. Wyrażona zgoda na wykonywanie zdjęć i nagrań jest nieograniczona czasowo i terytorialnie, dotyczy wszystkich zdjęć i nagrań wykonanych w procesie leczenia pacjenta. Wobec powyższego:

☐ wyrażam zgodę na zdjęcia i nagrania w trakcie mojego leczenia.

☐ nie wyrażam zgody na zdjęcia i nagrania w trakcie mojego leczenia.

.....  
data, godzina

.....  
podpis pacjenta/przedstawiciela ustawowego

**Podpisanie formularza przez pacjenta jest niemożliwe z powodu:**

.....  
data, godzina

.....  
podpis i pieczęć lekarza