



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

WYMIANA EKSPANDERA TKANKOWEGO NA PROTEZĘ OSTATECZNĄ

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

Ze względu na przebyte leczenie onkologiczne, w tym mastektomię z jednoczasową rekonstrukcją ekspanderem zakwalifikowano Panią do drugiego etapu rekonstrukcji wyniosłości piersiowej, to znaczy: do wymiany ekspandera tkankowego na protezę ostateczną piersi.

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

W trakcie zabiegu otwiera się torebkę łącznotkankową, którą pokryty jest ekspander. Ekspander usuwa się, a w jego miejsce wprowadza wcześniej dobraną wraz z pacjentką endoprotezę. Podczas zabiegu może istnieć konieczność nacięcia / usunięcia torebki łącznotkankowej lub przerosłej tkanki łącznej (zwłaszcza dla pacjentek, które przebyły radioterapię). Może być też konieczność pobrania torebki lub tkanek z łoża pooperacyjnej do badania



histopatologicznego. W niektórych przypadkach może zaistnieć konieczność zastosowania podczas zabiegu siatki syntetycznej lub pochodzenia zwierzęcego. Pooperacyjnie stosuje się drenaż łoży, w której znajduje się proteza.

Nie ma gwarancji uzyskania pożądanego efektu operacji, przeciwnie istnieje ryzyko niepowodzenia a nawet pogorszenia wyglądu – przede wszystkim brak symetrii obu piersi.

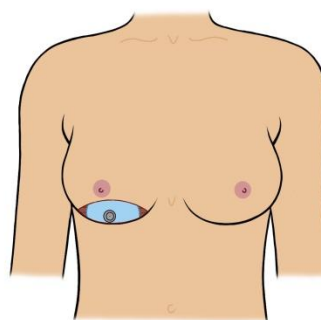
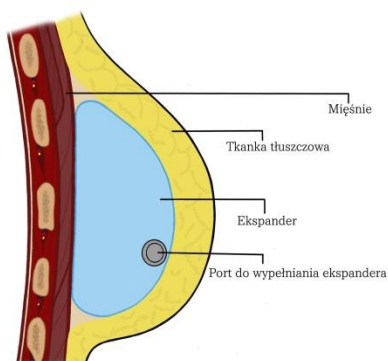
Ekspander tkankowy – pierwszy etap rekonstrukcji wyniosłości piersiowej - służy do stopniowego rozciągania skóry (i/lub mięśnia piersiowego) po mastektomii, aby przygotować miejsce na docelowy implant. Pierwotnie wprowadza się go w łożę po usunięciu gruczołu piersiowego. Jest to silikonowy "balon", który 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.

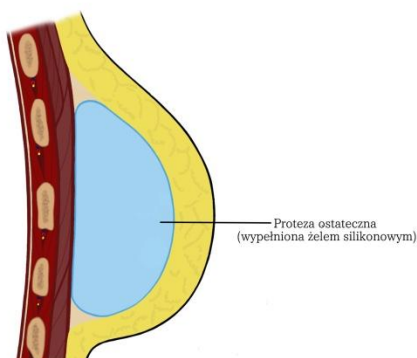
Mimo zachowania należytej staranności wykonania zabiegu oraz wykorzystania optymalnej wielkości i kształtu implantów, nie ma gwarancji uzyskania pożądanego efektu operacji, przeciwnie – istnieje ryzyko niepowodzenia, a nawet pogorszenia wyglądu. W skrajnym przypadku może nastąpić utrata implantu wraz 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.



Usunięcie ekspandera i wprowadzenie wcześniej dobranej wraz z pacjentką endoprotezy





II. OCZEKIWANE KORZYŚCI ZABIEGU

Próba odtworzenia wyniosłości piersiowej po amputacji gruczołu piersiowego.

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 loży 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

- usunięcie ekspandera i pozostawienie tzw. „płaskiej ściany klatki piersiowej” i odtworzenie wyniosłości protezą zewnętrzną
- rekonstrukcja wyniosłości piersiowej materiałem z tkanek własnych

VI. SKUTKI ODMOWY I NIEPODJĘCIA PROPONOWANEGO LECZENIA

Zabieg przeprowadzany jest na wyraźne życzenie pacjentki. Nie jest zabiegiem ratującym życie, ma na celu poprawę komfortu psychofizycznego pacjentki.

Zaniechanie wymiany ekspandera może skutkować powikłaniami miejscowymi, w tym przebicciem skóry i przetoką skórną, powikłaniami zapalnymi i ropnymi, łącznie z sepsą.

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