

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

## FORMULARZ ZGODY

### I Informacje o osobach uprawnionych do wyrażenia zgody

Imię i nazwisko Pacjenta:.....

Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego:.....

PESEL/Data urodzenia Pacjenta:.....

### II Nazwa procedury medycznej lub zabiegu

Całkowite usunięcie piersi/Częściowe usunięcie piersi/

Usunięcie węzłów chłonnych pachowych/ Biopsja węzła chłonnego wartowniczego

### III Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

U Pani został wykryty nowotwór złośliwy gruczołu piersiowego. Przyczyna powstania nowotworu piersi nie jest poznana, ale znane są metody leczenia chorych na ten nowotwór.

Leczenie większości chorych jest skojarzone i wieloetapowe. Składa się z operacji, chemioterapii, radioterapii i innych metod, które są stosowane zgodnie ze wskazaniami. O wyborze stosowanych metod decyduje lekarz prowadzący lub zespół lekarzy, specjalistów z każdej z wymienionych dziedzin.

Najczęstszym objawem choroby nowotworowej piersi jest guz. Jeżeli guz jest we wstępnej fazie rozwoju leczenie chirurgiczne ma zasięg niewielki, miejscowy lub miejscowy i regionalny. Zwykle miejscowemu leczeniu, usunięciu guza, towarzyszy mały zabieg w okolicy dołu pachowego, czyli biopsja diagnostyczna węzła chłonnego. Nie leczona choroba rozwija się w miejscu powstania tak, że może dojść do nacieku nowotworu na skórę piersi i/lub na ścianę klatki piersiowej. W tym okresie rozwoju choroby choremu towarzyszą duże dolegliwości bólowe, mogą powstawać owrzodzenia na skórze piersi. Na tym etapie rozwoju choroby leczenie chirurgiczne może być niemożliwe. W dalszym etapie rozwoju choroby dochodzi do powstania przerzutów regionalnych i/lub odległych. Nowotwór złośliwy piersi szerzy się drogami chłonnymi i krwionośnymi. Naczyniami chłonnymi przerzuty w pierwszym etapie zajmują regionalne węzły chłonne, którymi są węzły chłonne pachowe i węzły chłonne przymostkowe. Węzły chłonne pachowe, są dostępne w badaniu klinicznym, i jeśli stwierdzamy w nich przerzuty są one usuwane. Węzły chłonne przymostkowe położone są wewnątrz klatki piersiowej. Są niedostępne w badaniu klinicznym. Tych węzłów chłonnych nie usuwa się w rutynowych operacjach. Nowotwór złośliwy piersi wykazuje dużą skłonność do rozsiewu drogą naczyń krwionośnych, a ogniska przerzutowe mogą lokalizować się niemal we wszystkich narządach. Najczęściej przerzuty odległe znajdowane są w układzie kostnym, wątrobie, płucach, opłucnej i mózgu. W tym stopniu zaawansowania stosuje się przede wszystkim chemioterapię lub leczenie paliatywne czyli łagodzące skutki rozwoju choroby. Leczenie chirurgiczne ma tu mniejsze znaczenie.

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

#### **IV Opis przebiegu proponowanej procedury medycznej lub operacji**

Ze względu na rozpoznanie raka i stopień zaawansowania proponuję leczenie operacyjne, które będzie polegało na amputacji piersi i usunięciu węzłów chłonnych pachowych.

Operację przeprowadza się w znieczuleniu ogólnym, dotchawiczym po uprzedniej premedykacji. Stosuje się cięcie poprzeczne, które przebiega od linii pośrodkowej ciała do okolicy dołu pachowego. Możliwe są modyfikacje tego cięcia, a decyzję o wyborze jego rodzaju podejmuje operator.

Sama operacja polega na usunięciu całego gruczołu piersiowego, wraz z otoczką i brodawką oraz z powięzią mięśnia piersiowego. W dużym stopniu zaawansowania miejscowego usuwa się także cały mięsień piersiowy. Po operacji w miejscu operowanym zakłada się zwykle jeden dren. Skórę zszywa się zbliżając brzegi powstałej rany tak, że blizna ma charakter linijny, ciągnący się wzdłuż zaplanowanego cięcia.

Proponuję także zabieg na układzie chłonnym pachy, polegający na usunięciu wszystkich węzłów chłonnych pachowych (limfadenektomia pachowa). Operację przeprowadza się z jednego cięcia jednocześnie z operacją piersi lub z cięcia osobnego, prowadzonego w dole pachowym.

Sama operacja polega na usunięciu całego układu chłonnego pachowego, czyli wszystkich węzłów i naczyń chłonnych. Po operacji w miejscu operowanym zakłada się zwykle jeden dren.

#### **V Opis innych dostępnych metod leczenia**

Alternatywną metodą postępowania w raku piersi jest leczenie bez konieczności amputacji (leczenie oszczędzające). Można je zastosować we wczesnych stopniach zaawansowania nowotworu. Decyzję o takiej możliwości podejmuje lekarz leczący. Leczenie oszczędzające pierś składa się z dwóch etapów: operacji oraz napromieniania. Operację przeprowadza się w znieczuleniu ogólnym, dotchawiczym po uprzedniej premedykacji. Operacja polega na usunięciu guza piersi z marginesem zdrowych tkanek. Kształt i przebieg cięcia chirurgicznego zależą od położenia guza w piersi. Rozległość wycięcia zależy od możliwości uzyskania radykalności onkologicznej. W trakcie operacji chirurg oznacza miejsce po usuniętym guzie klipsami cieniodajnymi tak, żeby radioterapeuta wiedział w które miejsca skierować wiązkę promieni. Napromienianiem objęta jest też cała pozostała część piersi. Chirurg proponuje leczenie oszczędzające pierś znając wskazania i przeciwwskazania do tego leczenia.

Alternatywną metodą postępowania w stosunku do usunięcia węzłów chłonnych jest usunięcie tylko jednego węzła chłonnego. Procedura ta nazywa się biopsja węzła chłonnego wartowniczego. Decyzję o jej zastosowaniu podejmuje operator w oparciu o opracowane zalecenia, wskazania i przeciwwskazania. Procedura składa się z dwóch etapów: limfoscyntygrafii i operacji. W czasie limfoscyntygrafii w okolicę otoczki brodawki podaje się farmaceutyk o bardzo niskiej radioaktywności. Dociera on do węzła wartowniczego, co widać na ekranie monitora. Następnie chirurg zaznacza na skórze pacjenta miejsce gdzie według obrazu z gamma kamery węzeł ten powinien się znajdować. W drugim etapie, który może odbyć się tego samego dnia, lub dnia następnego przeprowadza się operację usunięcia węzła chłonnego wartowniczego. Przed samym zabiegiem chirurg może podać w okolicę otoczki brodawki niebieski barwnik, który pomaga w lokalizacji węzła. Cięcie jest niewielkie, zwykle pozostawiające nieznaczną bliznę. Powikłania po

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

tej procedurze to krótkotrwały ból pooperacyjny, możliwość utworzenia niewielkiej torbieli chłonnej, krwawienie śródoperacyjne, objawy uczulenia na podany radiofarmaceutyk, niebieski tatuaż w miejscu podania barwnika.

Jeśli w węzle wartowniczym nie ma przerzutów nowotworowych to nie usuwa się pozostałych węzłów. Jeśli natomiast w węzle wartowniczym histopatolog znajdzie przerzuty to w drugim etapie węzły chłonne pachowe zostaną usunięte.

## **VI Opis powikłań standardowych związanych z proponowaną procedurą medyczną lub operacją**

Omówione powyżej leczenie może powodować szereg powikłań: śródoperacyjnych, wczesnych pooperacyjnych i późnych pooperacyjnych.

Do ważniejszych powikłań śródoperacyjnych można zaliczyć: krwawienia lub krwotoki z dużych naczyń krwionośnych, zwłaszcza w czasie operacji w okolicy dołu pachowego.

Wczesne powikłania i objawy uboczne operacji mogą być związane z decyzją o usunięciu węzłów chłonnych i koniecznością przecięcia wielu, niewidocznych dla oka chirurga naczyń chłonnych. To powoduje powstawanie torbieli chłonnej w ranie pooperacyjnej. Wydzielanie chłonki do rany pooperacyjnej może występować do kilku tygodni po operacji (zwykle od 3 do 4 tygodni). Chłonkę usuwa się z rany pooperacyjnej stosując systematyczne nakłucia tej okolicy. Ze względu na dużą rozległość operacji powikłaniem wczesnym może być krwiak. Często przy tym powikłaniu dochodzi do konieczności ponownej operacji, niejednokrotnie w pierwszej dobie po zabiegu.

Rozległość operacji w konsekwencji prowadzi do przecięcia wielu nerwów w dole pachowym. W związku z tym okresie pooperacyjnym mogą pojawić się zaburzenia czucia powierzchownego na wewnętrznej powierzchni ramienia po stronie operowanej. Ten objaw może mieć charakter długotrwały lub może być objawem stałym.

W bardzo rzadkich przypadkach gojenie rany może być powikłane zakażeniem wymagającym podawania antybiotyków oraz leczenia miejscowego, takiego jak np.: otwarcie rany, jej płukanie i drenowanie. W konsekwencji gojenie jest wydłużone. Ze względu na osłabienie odpornościowe leczonego każda infekcja może wywołać stan septyczny.

Pozostałe powikłania są wspólne dla wszystkich operowanych chorych:

- niekiedy mogą wystąpić uszkodzenia skóry przez środki dezynfekujące lub prąd elektryczny.
- tworzenie się zakrzepów skutkujące na przykład zatorem tętnicy płucnej;
- przerwanie szwów i rozejście się rany na skutek powikłań gojenia się, zaburzeń ukrwienia
- zbyt duże i przeszkadzające blizny (bliznowce), które mogą powstawać w przypadku skłonności osobniczych lub komplikacji w procesie gojenia;
- zaburzenie ukrwienia skóry, które może wywołać martwicę tkanek;
- zakażenie wirusem zapalenia wątroby (tzw. żółtaczkę zakaźną) lub inne;

Mimo przedstawienia stosunkowo dużej liczby odnotowanych

powikłań i objawów ubocznych, rzeczywisty ich odsetek jest niski.

Ale wiele wymienionych powikłań może wymagać kolejnych operacji, zmiany sposobu leczenia i przedłużenia jego okresu. Niektóre z wymienionych powikłań mogą być bezpośrednią przyczyną zgonu. Mogą też pojawić się też inne powikłania, których przed operacją nie da się przewidzieć.

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

O rodzaju znieczulenia wymaganego do przeprowadzenia opisanej operacji, jego przebiegu i możliwych zagrożeń z nim związanych poinformuje lekarz anestezjolog.

## **VII Opis zwiększonego ryzyka powikłań w związku ze stanem zdrowia pacjenta**

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

.....

.....

.....

## **VIII Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych**

Powikłaniem późnym, typowym po usunięciu węzłów chłonnych pachowych, jest obrzęk ramienia. Jest on wynikiem zaburzeń odpływu chłonki z kończyny górnej. Obrzęki ramienia, silnie wyrażone, czasami prowadzą do upośledzenia ruchomości kończyny – konieczna jest wtedy rehabilitacja i/lub leczenie uzdrowiskowe.

Prognozy co do skuteczności zastosowanego leczenia, a zwłaszcza wyleczenia chorej zależą od stopnia zaawansowania choroby, szybkości podjęcia decyzji co do rozpoczęcia leczenia oraz umiejętnej koordynacji sposobu tego leczenia. Prognozy zależą także od wielu czynników, które w onkologii nazywamy czynnikami prognostycznymi i predykcyjnymi. Poznajemy je dopiero po operacji, w wyniku analizy histopatologicznej guza i węzłów chłonnych.

## **IX Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia**

Odstąpienie od proponowanego leczenia będzie skutkowało rozwojem choroby, zarówno miejscowym jak i uogólnionym, co zostało opisane w p. III niniejszej zgody. Rozwój choroby nowotworowej doprowadzi do wyniszczenia chorego, a konsekwencji do śmierci, przysparzając mu wielu cierpień.

## **X Oświadczenie pacjenta**

Niniejszym oświadczam, iż zapoznałem/łam\* się z treścią niniejszego formularza oraz zostałem/łam\* poinformowany/na\* przez ..... o proponowanym rodzaju leczenia. Oświadczam, iż miałem/łam\* możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego leczenia i otrzymałem/łam\* na nie odpowiedź. Jeżeli macie Państwo jeszcze jakieś pytania dotyczące proponowanego leczenia prosimy o ich wpisanie poniżej:

.....

.....

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

.....

Data i podpis pacjenta .....

Data i podpis przedstawiciela ustawowego.....

**Wyrażam dobrowolnie zgodę na przeprowadzenie proponowanej operacji**

Data i podpis pacjenta .....

Data i podpis przedstawiciela ustawowego.....

**Nie wyrażam zgody na przeprowadzenie proponowanej operacji**

Data i podpis pacjenta .....

Data i podpis przedstawiciela ustawowego.....

(Uzasadnienie przez pacjenta/przedstawiciela ustawowego odmowy wyrażenia zgody na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej /zabiegu)

.....

.....

.....

Data, podpis i pieczęć lekarza przyjmującego oświadczenie:

.....

Oświadczam, że podczas wywiadu lekarskiego i badania nie zataiłem/łam\* istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia , badań, oraz przebytych chorób.

Data i podpis pacjenta .....

Data i podpis przedstawiciela ustawowego.....

Data i podpis lekarza udzielającego informacji o proponowanej metodzie leczenia

.....

\* niepotrzebne skreślić