

Informovaný souhlas pacientky s výkonem

Chirurgická léčba zhoubného nádoru děložního hrdla

Vážená paní,

vzhledem k tomu, že se podílíte významným způsobem na diagnostickém a léčebném postupu navrženém u Vaší osoby, máte nezadatelné právo být před Vaším rozhodnutím o těchto postupech podrobně informována.

na základě klinického a histologického vyšetření byl u Vás zjištěn zhoubný nádor děložního hrdla a byla Vám doporučena chirurgická léčba. Chtěli bychom Vám poskytnout informace o plánované léčbě, abyste mohla s doporučeným postupem vyslovit souhlas. Věnujte laskavě čas pozornému přečtení následujících informací.

Obraťte se na nás, jestliže Vám bude něco nejasné či potřebujete pro své rozhodnutí další informace.

Hlavní léčebnou metodou časných stadií karcinomu hrdla děložního je radikální chirurgická léčba, při které je odstraňována děloha se svým závěsným aparátem, horní část pochvy a regionální lymfatické uzliny. Metastatické postižení lymfatických uzlin je jedním z hlavních prognostických faktorů choroby. Při jejich pozitivě je indikována následná radioterapie ke snížení rizika recidivy nemoci. Po vyloučení metastatického postižení lymfatických uzlin však není následná radioterapie indikována, neboť kombinace obou metod léčby výrazně zvyšuje riziko komplikací urologických, riziko střevní neprůchodnosti či výrazných otoků dolních končetin. Proto Vám pro přesnější záchyt možných metastáz v lymfatických uzlinách doporučujeme vícestupňový proces. V rámci předoperačního vyšetření Vám doporučujeme podstoupit vyšetření pozitronovou emisní tomografií v kombinaci s počítačovou tomografií PET CT, kdy eventuální metastatické postižení lymfatických uzlin můžeme prokázat na základě zvýšeného metabolismu nádorových buněk v postižených uzlinách. Dalším krokem k potvrzení či vyloučení metastatického postižení lymfatických uzlin je lymfatické mapování s provedením předoperační scintigrafie a operačním vyjmutím nádoru nejbližší lymfatické tzv. strážní uzliny a jejím podrobným mikroskopickým vyšetřením, které je schopno prokázat jednotlivé nádorové buňky. Tyto uzliny se odstraňují miniinvazivní operační technikou - laparoskopií, kdy po aplikaci radioaktivní látky a barviva do okolí nádoru dojde k označení strážných uzlin. V třetím kroku pak proběhne vlastní radikální operace, jejíž rozsah, a s tím i spojené riziko peroperačních a pooperačních komplikací, bude záviset na výsledcích předchozích vyšetření. Tento postup, který není standardem léčby, byl schválen etickou komisí a jako vědecký projekt byl podpořen grantovou agenturou ministerstva zdravotnictví České republiky. Alternativou tohoto postupu, který má výhodu znalosti stavu lymfatických uzlin před léčbou, je chirurgická léčba bez předchozího PET/CT vyšetření a lymfatického mapování. Alternativou chirurgické léčby je ozařování páneve.

Co je pozitronová emisní tomografie:

Pozitronová emisní tomografie je zobrazovací metoda umožňující, po nitrožilním podání radioaktivní látky, zobrazit ložiska buněk se zvýšeným metabolismem, ke kterým patří i buňky nádorové. Toto vyšetření není bolestivé.

Co je lymfatické mapování:

Lymfatické mapování je znázorňování lymfatických cév a uzlin po podání radioaktivní nebo barevné látky do okolí nádoru (tumoru). Nádoru nejbližší lymfatická uzlina je mikroskopicky vyhodnocena zvláštní metodou, která umožňuje diagnostikovat jednotlivé nádorové buňky. Toto vyšetření probíhá v celkové anestézii při laparoskopii.

Co je lymfoscintigrafie:

Lymfoscintigrafie je zobrazovací metoda, která umožňuje po podání radioaktivně značené látky do okolí nádoru zobrazit sentinelové uzliny. Toto vyšetření není bolestivé.

Co je laparoskopická operace:

Laparoskopická operace je miniinvazivní endoskopická chirurgická léčba. To znamená, že se celá operace provádí jenom z několika drobných řezů a vpichů do břicha a za kontroly zraku, kdy operatér kontroluje průběh operace na televizním monitoru. Obraz z břicha je snímán kamerovým systémem, který je zavedený do dutiny břišní.

Jaký je postup při provádění laparoskopické operace:

V den operace Vám lékař při gynekologickým vyšetření aplikuje do okolí nádoru hrdla děložního radioaktivní látku, která pronikne lymfatickými cévami do lymfatických uzlin. Po této aplikaci budou speciální kamerou na Klinice nukleární medicíny zobrazeny pánevní lymfatické uzliny. Toto vyšetření není bolestivé. Po té již na operačním sále

v celkové anestézii Vám bude ze stejného důvodu aplikována do okolí nádoru barevná látka. Po aplikaci narkózy za sterilních podmínek bude v oblasti pupku proveden krátký řez, přes který bude do dutiny břišní zavedena jehla, pomocí které se do břicha napouští kysličník uhličitý tak, aby se vytvořil prostor pro operování. Následně bude do dutiny břišní zaveden nástroj s kamerou a vytvoří se ještě maximálně 3 pomocné otvory pro použití dalších pracovních nástrojů. Po vyhodnocení nálezu v dutině břišní se identifikují strážné uzliny, které se odstraňují a odesílají na podrobné imunohistologické vyšetření.

Co je radikální operace dle Wertheima-Meigse:

Operace dle Wertheima-Meigse znamená radikální operaci, během které se odstraňuje děloha s jejími vazy a závěsným aparátem, horní třetina pochvy a pánevní lymfatické uzliny. Při této operaci se uvolňují močovody, které leží v těsné blízkosti dělohy, preparují se cévy a nervy pánevního dna, uvolňuje se močový měchýř a dolní část tlustého střeva. Pokud budou vaječníky bez známek postižení, budou ponechány a trasponovány nad rovinu pánevní. Výhodou této radikální chirurgické léčby je, že po vyloučení šíření nádoru mimo dělohu nemusí být tato operační léčba doplňována další léčbou ozařováním.

Jaký je postup při provádění radikální operace dle Wertheima-Meigse:

Operace bude provedena z podélného řezu od spony stydké 15 cm nad pupeční jizvu. Během operace bude posouzen závěsný aparát dělohy a v případě nepřítomnosti známek prorůstání nádoru do těchto struktur bude odstraněna děloha se svým závěsným aparátem, vaječníky, vejcovody a lymfatické uzliny z oblasti pánve. V případě pozitivních známek prorůstání nádoru do závěsného aparátu dělohy by bylo od chirurgické léčby upuštěno a následovala by léčba zářením. Na základě histologického vyšetření odebraných tkání bude určeno stádium choroby a vyhodnoceny prognostické faktory. V případě nepříznivých prognostických faktorů bude následovat doplňková léčba, radioterapie nebo chemoterapie.

Jaký je režim pacientky před operačními výkony:

Operace se provádí v celkové anestézii. Většinou je nutné zajištění centrálního žilního vstupu – zavedení hadičky do velké žíly na hrudníku nebo na krku, přes kterou se budou podávat léky a infuze a provádět odběry v době operace i po ní. O anestézii Vás bude informovat lékař anesteziolog. Po dobu minimálně 6 hodin před výkonem nemůžete přijímat tekutiny a stravu. Večer před operací je nutné důkladné vyprázdnění střev pomocí projímadel a nálevu. Anesteziolog může předepsat podání různých tlumících a zklidňujících léků v rámci premedikace.

Jaké jsou možné komplikace a rizika:

Radiační zátěž v důsledku aplikace radioizotopu je zanedbatelná a nijak neohrožuje Vaše zdraví. V důsledku aplikace barviva dojde k přechodnému modravému zbarvení moči a kůže. Alergická reakce v důsledku podání těchto látek je velmi vzácná.

Žádný lékař Vám nemůže zaručit ideální výsledek operace a její nekomplikovaný průběh. Se stupněm radikálnosti operační léčby stoupá riziko peroperačních a časných pooperačních komplikací, jejichž četnost se pohybuje do 10%. Jedná se o větší krevní ztrátu s nutností transfuze krve, poranění močového měchýře či močovodů s nutností následné derivační operace, poranění střev s přechodným nebo trvalým vyšitím vývodu střeva na přední stranu stěny břišní. Při známkách pooperačního krvácení do dutiny břišní by bylo nutno provést opětovné otevření dutiny břišní a revizi operačního pole.

Také v pooperačním období může dojít ke komplikacím, poruchám vyprazdňování močového měchýře, poruchy odchodu větrů a stolice. Hojení operační rány může být komplikováno infekcí s možným sekundárním hojením rány, nutností podávání antibiotik eventuálně opětovného sešití operační rány. Onkologické nemoci a radikální chirurgická léčba zvyšují možnost tvorby krevních sraženin v žilách dolních končetin s možností vmetků do plic. Po odstranění lymfatických uzlin může dojít k vytváření pánevních cyst naplněných lymfatickou tekutinou, které si v určitých případech vyžádají operační řešení, může taktéž dojít k poruchám cirkulace a drenáže tkáňového moku dolních končetin a tvorbě lymfatických otoků, které si mohou vynutit medikamentózní a rehabilitační léčbu.

Při laparoskopické operaci může nastat situace, která nás přinutí změnit laparoskopii v otevřenou, tzv. laparotomickou operaci, kdy se musí provést řez na břicho a dutina břišní musí být kompletně otevřená. Může to být při poranění orgánů v dutině břišní laparoskopickými nástroji při nepřehledných poměrech v břicho či krvácení, které zhorší přehled operačního pole, či jiné technické problémy.

Jaký je režim pacientky po provedení operace:

Bezprostředně po operaci budete při nekomplikovaném průběhu 24-48 hodin monitorována na jednotce intenzivní péče a poté budete přeložena na standardní oddělení. V pooperačním období budete mít zavedenu cévku v močové trubici k odlehčení drenáže močových cest, případně přes břišní stěnu drény, odvádějící krevní a tkáňové sekrety z dutiny břišní, které se odstraňují za 1-3 dny po operaci. Běžná doba hospitalizace po laparoskopii trvá 2 až 4 dny, po laparotomii 9 až 11 dnů, doba pracovní neschopnosti se odvíjí od celkového stavu pacientky a průběhu léčby.

Identifikační údaje pacientky:

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

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

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

Plánovaný výkon:

Chirurgická léčba zhoubného nádoru děložního hrdla

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. Měla jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k plánovanému výkonu zajímá, a obdržela jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměla. S provedením výše uvedeného výkonu souhlasím.

Dále prohlašuji, že jsem pravdivě informovala 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 nezatajila 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 pacientky, zákonného zástupce, opatrovníka