

Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

Operace pro maligní melanom (melanoblastom)

Vážená paní, Vážený pane,

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

Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu Vám byl lékařem indikován operační zákrok – operace pro maligní melanom.

Co je melanom:

Kožním lékařem a ve specializované melanomové ambulanci Vám byl diagnostikován maligní melanom (melanoblastom). Jedná se o zhoubný kožní nádor, který vychází z buněk produkujících pigment – melanin, který bývá v drtivé většině lokalizován na kůži a často vychází z maligně změněného původně nezhoubného pigmentového znaménka. Tento nádor je ve svých počátečních stádiích velmi dobře léčitelný chirurgicky, ale vyžaduje adekvátní rozsáhlejší chirurgický zákrok. Po něm, dle histologických kritérií, která odečte mikroskopickým vyšetřením nádoru patolog a dle nálezů v odebraných uzlinách, může následovat imunologická léčba (aplikace injekcí Interferonu) či jiná onkologická léčba (lokální ozáření či chemoterapie – méně časté, spíše u pokročilých stadií onemocnění).

Jaký je důvod (indikace) tohoto výkonu:

Při vyšetření v melanomové ambulanci Vám bylo nalezeno znaménko (pigmentový névus), který jeví známky přechodu v maligní melanom či je zjevně maligním melanomem, jehož viditelnými projevy jsou výrazné nepravidelnosti okrajů, nepravidelnosti zbarvení (pigmentace), včetně vymizení pigmentace v části znaménka, rychlý růst, zvrhovatění povrchu, krvácení, svědění, atd. V tomto případě je nutno ložisko nádoru odstranit s dostatečným ochranným lemem – tj. lemem kůže a podkoží, ve které nejsou viditelné jakékoliv známky postižení nádorem a tento lem na kůži by měl činit orientačně v průměru nejméně 2 cm všemi směry (v případě pokročilých nádorů i více). Protože melanom je nádor, který nejčastěji vytváří metastázy v průběhu spádových lymfatických (mízních) uzlin, je třeba tyto uzliny odstranit a mikroskopicky vyšetřit. V případě, že předoperačně jsou již ve spádových oblastech nádoru nalezeny zvětšené uzliny jak pohmatově, tak např. při ultrazvukovém vyšetření, je často nutné odstranění všech dostupných uzlin v dané spádové oblasti (tzv. exenterace uzlin podpaží, třísla, event. pánve, či krku). V případě, že nejsou nalezeny předoperačně zvětšené uzliny je nutno vyšetřit tzv. sentinelové uzliny.

Sentinelová nebo-li strážní uzlina je první uzlina, která bývá napadena nádorem. Odstranění a histologické vyšetření strážní (sentinelové) uzliny je důležité ke zjištění případného šíření nádoru mízním systémem a zjištění spádových mízních oblastí nádoru. Kompletní odstranění uzlin v příslušné spádové oblasti je vyhrazeno pro případy, kdy jsou uzliny zasaženy nádorem. K označení sentinelové uzliny je využívána kombinace dvou metod tak, aby byla minimalizována možnost záměny sentinelové uzliny za jinou uzlinu. První metodou je metoda značení radioaktivní látkou, druhou pak pomocí speciální modré barvy, která je aplikována před výkonem na operačním sále. Radioaktivní látka je aplikována do oblasti kůže kolem nádoru na klinice nukleární medicíny a poté jsou prováděny scintigrafické snímky, které ukáží tok radioaktivní látky mízním systémem a zobrazí lokalizaci sentinelové (sentinelových) uzlin(y). Tyto jsou pak zakresleny na kůži ve dvou projekcích. Sentinelová uzlina v určitých případech nemusí být lokalizována pouze v jedné spádové oblasti (např. podpaží či třísla), ale zvláště z oblasti trupu mohou být sentinelové uzliny v několika oblastech současně (např. podpaží, třísla, ale i krk, nadklíček, atd.). Vyhledávání na sále se pak provádí s pomocí tzv. gamasondy, tj. přístroje, který detekuje (zachytí) slabou radioaktivitu kumulovanou v uzlině a současně napomáhá orientaci i modré zbarvení uzlin a přírodních mízovodů. Značení modrou barvou kolem nádoru na operačním sále dále minimalizuje možnost záměny uzlin. Odstraněné uzliny jsou patologem vyšetřeny velmi podrobně včetně speciálních metod, takže lze zachytit i minimální postižení uzliny – tzv. mikrometastázy. Metoda je provázena minimem komplikací. Záření z aplikované látky je zanedbatelné a nepotřebuje zvláštní sledování. Do 1 % případů se vyskytují alergické reakce na modrou barvu. Modrá barva se vylučuje močí a stolicí, které zbarvuje nejvíce druhý den po operaci.

Výkon se provádí v celkové anestézii, kdy jsou anestetika pacientovi vpravována do žíly a současně i ve směsi vdechovaných plynů. Anestézii určuje a vede erudovaný lékař specialista – anesteziolog. Ve výjimečných případech může být celková anestézie kombinována s lokální aplikací anestetik do páteřního kanálu (epidurální

anestézie). Moderní celková anestézie je velmi šetrná a je vždy vedena s ohledem na celkový zdravotní stav pacienta a pacienty je většinou dobře snášena.

Při některých menších výkonech, kdy není prováděn případně výkon na mízních uzlinách a při vysokém riziku celkové anestézie není však vyloučeno ani užití místní anestézie.

Alternativy výkonu:

V současné době neexistuje adekvátní alternativa k tomuto výkonu.

Jaký je režim pacienta před výkonem:

Pokud užíváte antiagregantia (tzn. Anopyrin, Godasal, Tagren, Ticlid, Plavix, atd.), měl(a) byste je dle typu léku vysadit 7-10 dní před výkonem, pokud nebude Vaším lékařem stanoveno jinak. V případě, že berete antikoagulační léčbu (tzn. Warfarin, Orfarin, Lawarin, atd.), musí být tyto léky několik dní před operací vysazeny a nahrazeny injekční formou léčby. Před provedením výkonu v místní anestézii se nemusíte připravovat specifickým způsobem. Musíte informovat svého ošetřujícího lékaře, zda jste v tomto typu anestézie již nějaký výkon absolvoval(a) a zda se nevyskytly nějaké komplikace. Pokud bude operace provedena v celkové anestézii, musíte dodržovat následující režim přípravy. **Před operací je nutné minimálně 6-ti hodinové lačnění. V praxi platí, že pokud je Vaše operace plánována v dopoledních hodinách neměl(a) byste od půlnoci nic jíst ani kouřit, pít můžete 2 hodiny před operací.** Užití léků před operací určí Váš lékař, kterého musíte před oběma typy anestézie informovat o stavech, které zvyšují riziko operace samé nebo by mohly mít za následek pooperační komplikace. S tímto souvisí specifická příprava před operací vzhledem k Vaší předoperační zdravotní zátěži. Jsou to: poruchy srážlivosti krve, alergie, závažné interní choroby, prodělané záněty žil, dlouhodobě užívané léky, současné probíhající onemocnění – infekce, AIDS, atd. Operace se neprovádí v těhotenství a v prvních dnech menstruace, vyjma případů, kdy přínos pro pacienta převažuje nad riziky operace.

Jaký je postup při provádění výkonu:

Operace se provádí na operačním sále. Po uložení na operační stůl Vám bude aplikována anestézie. V případě místní anestézie Vám bude aplikována injekční jehlou do místa operace znečítlivující látka. V případě celkové anestézie Vám bude aplikováno léčivo do žíly a do vdechovaného vzduchu. Trvání operačního výkonu je závislé na operovaném nálezu, zpravidla délka nepřesahuje 120 minut.

Kožní řez při odstranění vlastního nádoru je veden s ohledem na velikost a lokalizaci ložiska a tzv. linie štěpitelnosti kůže tak, aby při dodržení dostatečné radikality a dodržení onkologických kritérií ochranného lemu bylo možno vzniklý defekt uzavřít okolní kůží, současně je dle možností, při dodržení všech onkologických kritérií radikality přihlíženo i k uspokojivému kosmetickému efektu výsledné jizvy. U některých větších a nepříznivě uložených nádorů je nutno k bezpečnému uzavěru kožního krytu použít místní lalokové posuny kůže, případně výjimečně i uzavěr defektu s pomocí přenesené kůže z jiné části těla (kožního transplantátu). V případě vyhledávání sentinelových uzlin jsou tyto hledány pomocí výše zmíněné modré barvy aplikované do kůže a pod kůží kolem nádoru a gamasondy před odstraněním vlastního nádoru. Řez je veden podle místa nálezu sentinelových uzlin. V případě radikálního odstranění spádových uzlin jsou odstraněny všechny dostupné uzliny ve spádové oblasti včetně okolního tuku. Tento výkon je většinou doplňován v případě nálezu mikroskopického metastatického postižení sentinelové uzliny v tzv. druhé době, tj. s odstupem od první operace, po definitivním vyšetření odebraných uzlin patologem. Na konci operace je do spodiny rány po odstranění nádoru, někdy i do spodiny rány po odstraněných uzlinách umístěn odsávací drén k odvodu zbytků krve a očistných tekutin z ranné plochy. Tyto jsou pak odstraňovány v následujících dnech dle množství sekrece.

Operační tým si vyhrazuje právo v případě nutnosti v závislosti na místním nálezu či celkovém stavu organismu plánovaný výkon modifikovat (rozšířit jej, event. vůbec neprovést).

Jaké jsou možné komplikace a rizika:

Jako každý operační výkon je i tato operace spojena s rizikem komplikací. Zde je uveden výčet nejběžnějších komplikací:

- alergie na léky nebo dezinfekční roztok – kopřivka se svěděním kůže, dechové potíže, astma, slabost, nízký krevní tlak až šokový stav s celkovým otokem těla,
- krvácení – projeví se větší modřinou, vytékáním krve z operační rány,
- infekce operační rány – projeví se bolestí trvajícím déle než 2 dny, někdy i horečkou. Rána je zarudlá, na pohmat bolestivá, někdy s výtokem tekutiny z rány,
- výpotek tvořící se v operační ráně, který je nutno odsát jehlou,
- lymfatické (mízní) píštěle po radikálním odstranění spádových lymfatických uzlin a mízovodů (zvláště v oblasti třísla a pánve), které mohou přetrvávat i několik týdnů, až měsíců,
- lymfatický otok (lymfedém) může být následkem radikálního přerušení mízovodů (lymfatik) z oblasti dolní či horní končetiny při radikálním odstranění mízovodů a uzlin (exenteraci uzlin z podpaží, třísla či pánve),
- poruchy kožní citlivosti v oblasti jizvy a jejím okolí jsou v některých případech následkem radikálního odstranění nádoru či spádových uzlin, z větší části postupně ustupují,

- keloidní jizva (kosmeticky nevyhovující vystouplá jizva),
- může dojít k impregnaci okolí operačního pole inertní modří, užití ke značení ložiska (zpravidla mizí s odstupem dní až měsíců),
- v případě celkové anestézie pak možnost komplikací plicních (zánět plic či dýchacích cest), kardiovaskulárních (poruchy prokrvení mozku – cévní mozková příhoda, srdeční slabost, infarkt myokardu), zánět hlubokých žil – trombóza, embolizace (vmetky krevních sraženin) do plic, proleženiny, atd.,
- krevní ztráty během těchto výkonů jsou většinou nevelké a rovněž předpoklad nutnosti podání krevního převodu před či po operaci v souvislosti s vlastním operačním výkonem je minimální.

Nelze ani jednoznačně vyloučit, že dojde k tak závažné změně zdravotního stavu či komplikaci, která povede k další operaci nebo až k úmrtí pacienta. Dále nelze vyloučit ani výskyt vzácných a ojedinělých komplikací, které nejsou součástí tohoto výčtu.

Jaký je režim pacienta po provedení výkonu:

Po operaci můžete mít bolesti v operační ráně, které většinou do několika dnů odezní. Bolesti jsou zcela přirozené a budou tlumeny léky proti bolesti. Zvracení je občasným nežádoucím účinkem anestézie, zejména celkové a odezní většinou do 12 hodin po operaci. Po místní anestézii můžete tekutiny a potravu přijímat prakticky ihned, po celkové anestézii můžete přijímat tekutiny již za 4 hodiny, stravu následující den. Je vhodné vyhnout se v pooperační době asi 14 dnů až 3 týdnů tlaku na operované místo. Operační ránu je možno zpravidla od 2. pooperačního dne sprchovat. Drény se vytažují dle vydatnosti tekutého odpadu z rány, většinou 2. den po operaci. Stehy po excizi (vyříznutí) nádoru jsou ponechávány většinou delší dobu (obvykle minimálně kolem 14 dnů), vzhledem k většímu napětí kůže po odstranění jejího rozsáhlejšího úseku. Po odstranění sentinelových uzlin jsou rány často šity vstřebatelným materiálem, u kterého je nutno cca po týdnu zastříhnout pouze zevně nad kůži vyčnívající části stehu. V dalším průběhu po vytažení stehů je vhodné oblast jizvy promazávat Vámi tolerovaným krémem nebo mastí ke zjemnění jizvy. Následujícího minimálně půl roku po operaci není vhodné jizvu vystavovat přímému UV záření a vzhledem k povaze nádoru z pigmentových buněk se dlouhodobě pečlivě chránit před UV zářením.

Identifikační údaje pacienta(tky):

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

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

Příjmení:	Jméno:	Datum narození:
Bydliště:		

Plánovaný výkon:

Operace pro maligní melanom (melanoblastom)
--

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. Měl(a) jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k plánovanému výkonu zajímá a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a). S provedením výše uvedeného výkonu souhlasím.

Dále prohlašuji, že jsem pravdivě informoval(a) 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 nezatajil(a) 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 pacienta(tky), zákonného zástupce, opatrovníka