



INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	r. č.:
Zákonný zástupce pacienta (jméno, příjmení):	
Označení zdravotního výkonu (popřípadě několika výkonů): REKONSTRUKCE PRSU POMOCÍ IMPLANTÁTU ☐ VPRAVO ☐ VLEVO	
Účel, povaha, předpokládaný prospěch, následky a možná rizika zdravotního výkonu: Výkon je vhodný pro ženy po ablaci (ztrátě) prsu, většinou po operaci pro nádor prsu. Rekonstrukci prsu je možné provádět obvykle za 1-2 roky po původní operaci nádoru prsu. Podmínkou je, že nejsou žádné známky původní nádorové choroby, je ukončená onkologická léčba a onkolog s provedením operace souhlasí. U implantace prsních implantátů se jedná o vložení cizorodého materiálu, a proto je nutné lékaři sdělit veškerá přítomná i prodělaná onemocnění, alergické reakce, či chronické infekce (hnisavá ložiska, častý, nebo chronický zánět mandlí, revmatický zánět kloubu, atd.), která by mohly vážně komplikovat pooperační průběh. Pouzdra implantátů mají texturovaný povrch, který pomáhá udržet polohu implantátu a podporuje přilnutí okolní tkáně k implantátu. Tato pouzdra také výrazně redukují prosakování silikonového gelu. Žádný operační výkon není zcela bez rizika. Žádné pracoviště ani žádný lékař Vám nemůže stoprocentně zaručit ideální a nekomplikovaný průběh operace a pooperačního hojení. Komplikace se při a po operaci v určitém, i když v malém procentu vyskytují. Jejich vzniku nemůže být objektivně zabráněno a jejich vznik nelze ani předvídat. Jedná se o komplikace, které vznikají i přesto, že péče byla poskytnuta řádně, lékaři a ostatní zdravotnický personál neporušil žádné své povinnosti a zdravotní péče byla poskytnuta v souladu s dostupnými poznatky lékařské vědy. Z tohoto důvodu je nezbytné, abyste o nich byla informována ještě před vlastním výkonem. Vyšší riziko komplikací mají pacienti nedodržující pokyny lékaře. Je také zapotřebí v případě výskytu některé komplikace počítat s nutností opakovaných a častějších kontrol na našem pracovišti, což může být nesnadné, zvláště pokud bydlíte daleko. Přestože se Vám může zdát seznam možných komplikací na první pohled příliš dlouhý, pravděpodobnost jejich výskytu je velmi malá. Uvádíme je všechny vedení snahou o Vaši maximální informovanost, protože si myslíme, že jen plně informovaný pacient je schopen se správně rozhodovat. Vlastní operační komplikace dělíme na všeobecné, hrozící při jakékoliv operaci, a komplikace specifické pro konkrétní druh operačního výkonu. Mezi všeobecné komplikace patří krvácení v operační ráně. Mírné krvácení se projeví krevními podlitinami v jejím okolí, které mohou prodloužit dobu hojení. Těžší krvácení si může vynutit neodkladnou další operaci. Nelze vyloučit nutnost podání krevní transfuze a vznik šokového stavu ze ztráty krve. Další možnou komplikací je infekce v operační ráně. V lehčích případech se projeví zarudnutím a otokem, někdy je nutné podání antibiotik. V těžkých případech může vést až k rozestupu operační rány, nekróze (odúmrť) tkáně v okolí, nebo vzniku šokového stavu. Infekční komplikace jsou častější a nebezpečnější u pacientů, kteří jsou nosiči bakteriálních kmenů, na které antibiotika nezabírají. Další případnou komplikací je ischemie (neprokrvení) tkáně v okolí operační rány, které vede k jejímu	



INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:**r. č.:**

rozpadu a odumrtí části tkání v okolí. K rozestupu (roztržení) operační rány může dojít i při zhoršené obranyschopnosti organismu, vlivem mechanického násilí (např. pád), při nedodržení režimu předepsaného lékařem, anebo i bez zjiitelné příčiny. U disponovaných jedinců může dojít ke vzniku alergické reakce na léky, dezinfekci nebo šicí a obvazový materiál. Alergická reakce se obvykle projeví místním zarudnutím, otokem a svěděním, nelze však vyloučit celkové alergické reakce provázené vyrážkou a otoky, poruchami dýchání a srdeční činnosti nebo vznikem šokového stavu.

Každý operační zákrok zanechá jizvy. Jizvy obvykle nebývají nápadné, u predisponovaných lidí však nelze vyloučit vznik hypertrofických nebo keloidních jizev (nápadné, vystouplé jizvy), nebo atrofických (propadlých) a roztažených jizev. Některé jizvy mohou způsobovat funkční obtíže, svědění, bolesti, omezení rozsahu pohybu kloubů, dráždění okolních nervů. Vzácně může v blízkosti jizvy dojít ke vzniku dermoidní cysty (cysty naplněné kožním mazem a odumřelými kožními buňkami). Kůže též může být poraněna při operaci elektrokauterem (přístrojem používaným při stavění krvácení).

Mezi všeobecné komplikace lze také zahrnout špatnou psychickou adaptaci na nový vzhled po estetické úpravě. U žádného chirurgického zákroku nelze nikdy předem zcela vyloučit nutnost další operační úpravy. Pravděpodobnost výskytu operačních a pooperačních komplikací je vyšší u kuřáků.

Mezi specifickými komplikacemi po operaci se může objevit mízní otok hrudníku, chronický výpotek v ráně (serom), který je nutno odsávat injekcemi, poškození nervů v okolí prsu s následnou necitlivostí části či celého prsu a kůže kolem jizev, kožní nadbytky a nerovnosti v okolí rány. Mohou se objevit pooperační zatvrdliny a uzly v okolí operační rány, někdy bolestivé na dotek. Může také dojít k odumření kožních laloků rekonstruovaného prsu a k obnažení implantátu, který je pak nutno odstranit. K vypuzení implantátu může také dojít s odstupem od rekonstrukce. Vždy po této operaci zůstávají větší či menší jizvy, které lze většinou dobře skrýt pod podprsenkou nebo pod plavkami.

Možná asymetrie nově vytvořeného prsu může být způsobena nejen rozdílným objemem, ale i umístěním implantátu. Specifickou komplikací všech typů implantátů prsu je ztvrdnutí, způsobené „kapsulární kontrakturou“ - vazivové pouzdro „kapsula“ vzniká kolem celého povrchu implantátu a je přirozenou reakcí těla na vložení implantát. Někdy ale dojde k tomu, že se kapsula začne kolem implantátu stahovat. Kapsulární kontraktura nejčastěji způsobuje tvrdnutí prsu, bolest, zvýšenou citlivost prsu na dotek, změnu tvaru prsu nebo posunutí implantátu. Ke kapsulární kontraktuře může dojít kdykoli po operaci i za několik let, ale nejčastěji k ní dochází během prvních měsíců. V těžších případech je nutná operace, ale i tak se může kapsulární kontraktura vytvořit znovu. Vzácně může dojít k prasknutí gelem plněného implantátu. Může k němu dojít kdykoli po operaci i bez zdánlivě zjevné příčiny. Ačkoli silikonový gel je velmi soudržný, může dojít k pohybu gelu mimo chirurgickou dutinu. V některých případech prasknutí vedlo ke zploštění, zduření, místním otokům, zánětu, bolesti, k tvorbě silikonového granulomu (chronický zánět) a migraci (přesun) gelu.

Při nález prasknutí implantátu je třeba operace, náhrada implantátu a odstranění gelu z tkání. Vrůstání tkáně do vnějšího povrchu obalu může znesnadnit odstranění. Povrch implantátu se může srašťovat, což by mohlo být patrné na povrchu kůže. Závisí na tom, kde je implantát umístěn a kde se povrch implantátu srašťuje. Implantát může způsobit změny citlivosti ve smyslu snížení nebo zvýšení a to dočasně nebo trvale. Může dojít také ke vzniku deformované jizvy, k tvorbě tekutiny nebo infekci kolem implantátu, k posunutí, poklesu nebo otočení implantátu a následné asymetrii nebo může být implantát hmatný. Ve vzácných případech se může usazovat vápník kolem implantátu. To může způsobit tvrdnutí a bolestivost. Ve vzácných případech může implantát proniknout tkání, která ho kryje. K tomu nejspíš dochází, je-li tkáň, která kryje implantát již poškozena nebo se poškodí v



INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:**r. č.:**

důsledku ischemizačního tlaku (nedostatečným prokrvením) spolu s příliš velkým nebo posunutým implantátem.

Pokud jste léčena hormonální léčbou, je nutno někdy vysadit tyto léky měsíc před výkonem a každopádně doporučujeme konzultaci gynekologem/ošetřujícím lékařem o dalším postupu. Výkon by neměl být prováděn během menstruace s ohledem na zvýšené riziko krvácení během a po operaci. Před operací je nutno také vysadit léky zvyšující krvácení (Anopyrin, Acylpyrin, Brufen, apod.). Tyto informace jistě nemohou být vyčerpávající. Ptejte se proto, prosím, svého ošetřujícího lékaře nebo operátora na všechno, co Vás ve vztahu k plánovanému operačnímu výkonu zajímá. Podrobná informace je nutná i k tomu, abyste zjistila, jaký výsledek lze od operace očekávat. I sebelépe provedeným výkonem nelze splnit nerealistická očekávání. Ujišťujeme Vás, že učiníme vše pro to, aby Vaše operace proběhla bez komplikací.

Výše uvedené komplikace se mohou objevit i přes naši maximální možnou snahu jim zabránit. Pooperační průběh většinou probíhá bez komplikací, ale není možno stoprocentně zaručit, že se u Vás neobjeví. Nicméně většina komplikací je řešitelných a v případě, že nastanou, budeme se spolu s Vámi snažit o jejich co nejrychlejší vyléčení a případnou nápravu, pokud by byl ovlivněn estetický výsledek operace. Ve všech případech přesto neplatí, že případné komplikace budou vždy zhojeny bez následků.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Rekonstrukce pomocí volného transversálního muskulokutánního laloku (TRAM), odběr velké části kůže, podkoží a příčného svalu břišního. Tento lalok je po odebrání použit k plastice, výsledný defekt po odběru je uzavřen stehem.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Tento výkon je prováděn pouze v celkové anestézii a nelze jej provést ambulantně. Existuje více různých modifikací, ale princip je podobný. Rekonstrukce prsu silikonovým implantátem se provádí vložením implantátu do vytvořené kapsy na hrudníku v místě po předchozím odstraněném prsu. Předpokladem je dostatek kožního krytu nad implantátem. Pokud tento dostatek není, je nutno nejdříve vložit do příjmového místa expandér, což je silikonový vak s plnicí chlopní, který se i s touto chlopní zabuduje pod kůži a který po zhojení operační rány začneme v několikadenních intervalech naplňovat. Kůže nad implantátem během této doby „vyroste“ a umožní vložení implantátu při následné operaci, cca 1-2 měsíce po dosažení požadované náplně expandéru. V některých případech je možné si prostor pro vložení implantátu připravit operativním přesunem tkání na stejnostranném boku. Poté se do tohoto prostoru vloží buď expandér, nebo rovnou implantát.

Při operaci jsou pod ránu a k implantátu zavedeny aktivní podtlakové drény.

Omezení a doporučení ve způsobu života s ohledem na zdravotní stav a případné změny zdravotní způsobilosti po provedení uvedeného zdravotního výkonu:

Rekonvalescence je závislá na typu rekonstrukce a je nutné si uvědomit, že rekonstrukce prsu nepatří mezi jednoduché operační výkony. V závislosti na typu operace trvá rekonvalescence přibližně 2 měsíce. Pokud pacientka prodělá náhradu autologní (vlastní) tkáně nebo kombinaci autologní (vlastní) tkáně a syntetického materiálu je nutné, aby strávila 1-3 týdny v nemocnici.

Je nutné nosit speciální podpůrnou podprsenku. Po 2-4 týdnech může absolvovat běžný denní režim a rehabilitaci. Tělesná námaha a cvičení se doporučuje po 3 měsících, záleží na rychlosti hojení. Oblast rekonstruované bradavky je velmi náchylná k pooperačním infekcím. Proto celou oblast kryjeme

**INFORMOVANÝ SOUHLAS****Jméno a příjmení:****r. č.:**

antibiotickými mastmi. A chráníme jí klasickým kloboučkem usnadňujícím kojení, nebo speciálním krytem.

Nejen v pooperačním období, ale i během zbytku života by pacientka měla dbát na správnou životosprávu a přestat kouřit. Hlavním důvodem, proč se pacientkám nedoporučuje kouřit, je zhoršené prokrvení tkání u kuřáků, a tím pádem i častější odumírání transplantátů které jsou na přívod krve velmi citlivé.

Do dnešního dne nejsou známy žádné důkazy o tom, že ženy s implantovanými prsními silikonovými implantáty mají vyšší riziko vzniku zhoubného nádorového onemocnění prsu nebo onemocnění pojivové tkáně než ženy bez silikonových prsních implantátů.

Další potřebná léčba:

Protože je velmi obtížné vytvořit nový prs symetricky s druhým, zdravým prsem, je často nutno upravit při další operaci velikost zdravého prsu na velikost prsu rekonstruovaného. Následně je také možno rekonstruovat dvorec a bradavku. U tohoto typu rekonstrukce se tedy nemusí jednat o jedinou a poslední operaci. Je třeba počítat s nutností jednoho nebo i více následných výkonů. O dalších případných omezeních, specifických pro Váš případ, Vás poučí Váš plastický chirurg.

Implantáty mají omezenou životnost a nelze vyloučit, že je bude pravděpodobně nutno časem vyměnit nebo vyjmout, což si vyžádá další chirurgický zákrok. Životnost implantátu ovlivňuje mnoho faktorů, například typ implantátu, úraz prsu, nadměrný opakovaný tlak na implantát, kapsulární kontraktura aj.

Poznámka:

Prohlašuji, že lékař, který mi poskytl poučení, mi osobně vysvětlil vše, co je obsahem tohoto písemného informovaného souhlasu a měl/a jsem možnost klást mu otázky, na které mi řádně odpověděl. Prohlašuji, že jsem shora uvedenému poučení a informacím plně porozuměl/a a výslovně souhlasím s provedením tohoto zdravotního výkonu:

V případě, že pacient je **nezletilý/á nebo s omezenou svéprávností** a je přiměřeně rozumově a volně vyspělý/á:

Prohlašuji, že jsem byl/a poučen/a v rozsahu, který je uveden výše.

Pokud pacientovi nebyly takové údaje poskytnuty, uveďte se důvod jejich neposkytnutí:

V Praze dne

.....
podpis pacienta / zákonného zástupce

.....
jméno, příjmení a podpis lékaře

.....
podpis nezletilého pacienta / pacienta s omezenou svéprávností

Pokud pacient / zákonný zástupce se nemůže s ohledem na svůj zdravotní stav podepsat:

Důvod, pro něž pacient / zákonný zástupce není schopen/a se podepsat:

Způsob, jak pacient / zákonný zástupce projevil/a svou vůli:



INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	r. č.:
..... jméno, příjmení a podpis svědka	