

Informovaný souhlas pacienta (zákonného zástupce) se zařazením do programu vyhledávání karcinomu pankreatu u vysoce rizikových jedinců

Pacient

jméno a příjmení
bydliště
rodné číslo zdravotní pojišťovna

	Zákonný zástupce / Opatrovník	Svědek
jméno a příjmení
bydliště
rodné číslo
vztah k pacientovi

I. Informace o povaze onemocnění

Rakovina slinivky břišní (karcinom pankreatu, KP) má mezi zhoubnými onemocněními jednu z nejhorších prognóz a výskyt jeho nových případů dlouhodobě narůstá. V roce 2018 bylo toto onemocnění sedmým nejčastěji zjištěným zhoubným nádorem v České republice s celkovým počtem 2332 případů. Při mezinárodním srovnání výskytu stojí ČR na třetím místě v Evropě. Křivka úmrtnosti těsně kopíruje křivku nových případů a v roce 2018 byl KP v rámci onkologických diagnóz **třetí nejčastější příčinou úmrtí** se 2159 zemřelými (7,8 % všech úmrtí na zhoubné nádory). Při mezinárodním srovnání úmrtnosti obsazuje ČR v Evropě 2-3. příčku.

Současnými prostředky bývá KP diagnostikován často až v pozdním stádiu, jelikož zůstává zpravidla dlouho bezpříznakový nebo jsou příznaky natolik nenápadné, že nevzbudí pozornost pacienta ani ošetřujícího lékaře. Většina pacientů má při záchytu KP již pokročilé a nevléčitelné onemocnění. Pětiletá míra přežití u **metastatického** onemocnění je 3,0 %, přičemž se zvyšuje na 41,6 % u lokalizovaného postižení. Vzhledem k tomu, že operace **lokalizovaného** onemocnění představuje jedinou šanci na vyléčení, předpokládá se, že vyhledání jedinců s časnými stadii KP výsledky úmrtnosti zlepší. **Jedinci** se zvýšeným rizikem KP na základě rodinné anamnézy (RA) nebo genetické predispozice jsou jednoznačnými cíli pro selektivní vyhledávání.

Včasný záchyt KP je považován za nejúčinnější způsob, jak zvýšit míru přežití u pacientů s tímto onemocněním. Jedinci s rodinným výskytem nebo genetickými syndromy mají prokazatelně zvýšené riziko vzniku KP. Současná odborná doporučení vycházejí z důkazů o přínosech sledování těchto rizikových jedinců a zdůrazňují možnosti ovlivnění tohoto onemocnění.

Screeningový program je realizován **pouze u osob, které jsou fyzicky schopny a ochotny případného chirurgického zákroku.**

Rizikové faktory vzniku karcinomu pankreatu

Celoživotní riziko vzniku KP je v běžné populaci přibližně 1,5 %. Většina případů KP je náhodných. Dědičnými příčinami je způsobeno asi 10–15 % KP.

Mezi rizikové faktory KP z vnějšího prostředí se řadí kouření a nadměrný příjem alkoholu, chronický zánět slinivky břišní (chronická pankreatitida, CP), obezita a cukrovka (DM) 2. typu. Obecně se předpokládá, že jeden ze čtyř KP souvisí s kouřením tabáku a v případě pacientů s genetickými syndromy bylo kouření spojeno s dřívějším výskytem KP až o 20 let! Riziko vzniku KP se dále zvyšuje s věkem – střední věk výskytu je 65 let.

Riziko vzniku KP u různých genetických syndromů se pohybuje v rozmezí 3,7 – 44%.

Genetické vyšetření

Škodlivé mutace v rizikových genech jsou zjištěny přibližně u 4–20 % pacientů s KP včetně pacientů s klinicky sporadickými tumory tj. bez pozitivní rodinné anamnézy. To znamená, že **u více jak 80% pacientů s KP nebyly nalezeny!**

II. Jaké vyhledávací metody mohou být použity?

Současná strategie vyhledávání u KP je založena na zobrazovacích metodách. Je doporučena kombinace endoskopické ultrasonografie (EUS) a magnetické rezonance s magnetickou cholangiopankreatografií (MR/MRCP); výpočetní tomografie (CT) se provádí u jedinců, kteří nemohou podstoupit EUS nebo MR/MRCP.

Metody EUS a MR/MRCP se navzájem doplňují.

Jsou k dispozici krevní testy vhodné k odhalení KP?

V tuto chvíli neexistuje spolehlivý krevní test, který bychom mohli využít jako vyhledávací nástroj. Nově vzniklý diabetes mellitus (cukrovka) typu 3c je nejčastěji způsoben v důsledku chronického zánětu slinivky břišní, ale může se rovněž jednat o první projev KP.

III. Jaké jsou cíle a benefity vyhledávání KP u vysoce rizikových osob?

Hlavním cílem pankreatického vyhledávání je snížení úmrtnosti spojené s KP detekcí časných stadií onemocnění a prevence jeho výskytu, nalezením a léčbou změn na slinivce, ze kterých by KP mohl vzniknout. Při současných vyšetřovacích postupech je KP v době diagnózy či během krátké doby poté, co je diagnostikován, již často metastatický. Publikované výsledky screeningových programů prokázaly zachycení časnějších stadií KP a to bylo spojeno s lepším přežitím.

IV. Jaká jsou rizika a nevýhody vyhledávání KP?

Mezi rizika patří komplikace spojené s diagnostickými vyšetřeními, např. s prováděním EUS-navigované tenkojehlové biopsie, podáním kontrastní látky do žíly či analgosedací.

Dále může vzniknout poškození „**naddiagnostikováním**“, což má za následek léčbu nezhoubných nebo nízké rizikových nádorových lézí. Falešně pozitivní cytologie může vést k **úzkosti** pacienta a také zbytečné operaci. Účast ve vyhledávacím programu s opakovanými vyšetřeními může vyvolat po určité době u některých osob úzkost z rakoviny.

Významným omezením vyhledávání je **neschopnost současných metod spolehlivě detekovat některé počáteční fáze KP.**

V. Alternativy výkonu

Alternativou tohoto programu je se ho neúčastnit. V tomto případě nelze tuto rakovinu odhalit v časných fázích, kdy jde ještě operovat.

VI. Interval vyšetřování pacientů

Pacient s přiměřeným nálezem na pankreatu by měl podstoupit kontrolní vyšetření (endosonografii nebo magnetickou rezonanci) většinou za 12 měsíců a sledování by mělo pokračovat po dobu, do kdy je fyzicky schopen a současně ochoten podstoupit případný chirurgický zákrok. Intervaly případně detekovaných lézí/odchylek, které nevykazují známky zhoubného chování, určuje lékař a jsou obvykle 3 nebo 6 měsíců. Někdy může lékař vmezeřit do vyšetřovacího postupu i další zobrazovací vyšetření – nejčastěji magnetickou rezonanci nebo CT.

VII. Odpovědi na doplňující otázky pacienta / zákonného zástupce / opatrovníka

Lékař zaškrtně příslušnou alternativu a ve druhém případě vypíše dotazy a odpovědi

- Nebyly vzneseny žádné doplňující otázky
- Výčet otázek a odpovědí:

Souhlas pacienta / zákonného zástupce / opatrovníka

Já, níže podepsaný(á), prohlašuji, že jsem byl(a) lékařem srozumitelně informován(a) o veškerých shora uvedených skutečnostech, plánovaném vyšetření, léčebném postupu včetně upozornění na možné komplikace. Údaje a poučení mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, porozuměl(a) jsem jim a měl(a) jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly zodpovězeny. Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení souhlasím se zařazením do Programu vyhledávání karcinomu pankreatu u vysoce rizikových osob. Současně si uvědomuji, že vyhledávací program nezaručuje stoprocentní záchyt karcinomu pankreatu ve stádiu, kdy je operovatelný/léčitelný.

.....
Datum

.....
podpis pacienta (zákonného zástupce / opatrovníka)

.....
podpis svědka

Důvod, pro který nemohl pacient souhlas podepsat:

Prohlášení lékaře

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta (zákonného zástupce / opatrovníka) srozumitelným způsobem informoval o veškerých shora uvedených skutečnostech, plánovaném vyšetření, léčebném postupu a to včetně upozornění na možné komplikace.

.....
Datum, čas

.....
jméno a příjmení lékaře

.....
podpis lékaře