

**Informacja dla pacjenta
o proponowanej procedurze medycznej
oraz oświadczenie o wyrażeniu świadomej zgody na chemioterapię**

I. Dane Pacjenta:

Imię i nazwisko Pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby

II. Rozpoznanie choroby:.....**III. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta**

Nowotwór złośliwy jest chorobą, rozwijającą się na skutek mutacji w organizmie. Zmienione na skutek mutacji komórki stają się komórkami nowotworowymi. Namnażają się one w sposób niekontrolowany, nie podlegają normalnym procesom regulacji i nie różnicują się w prawidłowe tkanki. Najczęściej charakteryzują się szybkim wzrostem i rozprzestrzenianiem się. Tworzą tzw. guzy nowotworowe. Guz nowotworowy nacieka sąsiednie narządy i może tworzyć przerzuty odległe, czyli pojawiać się w innych częściach ciała. Do przerzutów dochodzi na skutek przedostania się komórek nowotworowych wraz z krwią lub chłonką do innych miejsc organizmu. W ten sposób tworzą się kolejne guzy w różnych odległych narządach. W takim stanie zaawansowania wyleczenie nowotworu złośliwego metodą operacyjną jest niemożliwe.

IV. Cele chemioterapii

Zadaniem chemioterapii jest zniszczenie jak największej ilości komórek nowotworowych. Efektem tego może być zatrzymanie rozwoju choroby, zmniejszenie rozmiarów guza lub guzów, a w niektórych przypadkach całkowite zniknięcie nowotworu. W rezultacie chemioterapia może przedłużyć życie, zmniejszyć dolegliwości chorego i poprawić jego funkcjonowanie.

V. Podstawowe informacje o leczeniu chemicznym

Leczenie chemiczne (chemioterapia), to stosowanie leków przeciwnowotworowych. Nazywa się je cytostatykami. Mają one odmienne mechanizmy działania, tzn., że atakują komórki nowotworowe na różne sposoby. Dlatego często stosuje się kombinację cytostatyków o różnym działaniu. Zwiększa to skuteczność terapii.

Istnieją dwie główne drogi podania chemioterapii: doustna w postaci tabletek albo kapsułek lub droga dożylna, w postaci kroplówki lub zastrzyku. W procedurach chemioterapii stosowany jest wyłącznie sprzęt jednorazowy, co zapewnia najwyższy poziom bezpieczeństwa.

Dożylnie zastosowanie leczenia przeciwnowotworowego zwykle nie jest bardziej bolesne niż tradycyjne zastrzyki. Cytostatyk dostaje się do naczyń krwionośnych, drogą krwi dociera do wszystkich miejsc organizmu zaburzając wzrost komórek nowotworowych.

Schemat leczenia zależy do rodzaju nowotworu. Zwykle chemioterapia podawana jest w cyklach, co 3 albo 4 tygodnie. Przerwa pomiędzy poszczególnymi aplikacjami cytostatyków pozwala na regenerację organizmu. Długość leczenia zależy od obowiązujących standardów, efektów leczenia oraz tolerancji. Najczęściej chory otrzymuje 6 cykli chemioterapii. Inne schematy leczenia obowiązują dla pacjentów otrzymujących terapie celowane lub immunoterapię. W tym przypadku lekarz poinformuje pacjenta indywidualnie o długości terapii i sposobie dawkowania. Leczenie chemiczne, celowane oraz immunoterapia nazywane są ogólnie leczeniem systemowym.

Pacjent ma prawo do przerywania leczenia w dowolnym momencie.

Pacjent powinien bezwzględnie poinformować lekarza o chorobach współistniejących oraz wszystkich stosowanych aktualnie lekach. Należy również poinformować lekarza o uczuleniach na leki i inne substancje chemiczne. Na podstawie zebranych informacji o stanie zdrowia chorego onkolog może zastosować leczenie systemowe przeciwnowotworowe, które będzie potencjalnie najbardziej skuteczne i bezpieczne dla danego pacjenta.

VI. Inne metody leczenia przeciwnowotworowego

Najczęściej stosowanymi metodami leczenia nowotworów złośliwych są: leczenie operacyjne, radioterapia, chemioterapia, leczenie celowane, immunoterapia. W niektórych przypadkach u jednego pacjenta stosuje się kilka sposobów leczenia.

Przy wyborze metody leczenia bierze się pod uwagę: rodzaj nowotworu, zaawansowanie choroby, stan ogólny pacjenta, schorzenia towarzyszące. Zawsze rozważa się korzyści i potencjalne ryzyko planowanej w danym momencie terapii. Pacjent otrzymuje propozycję optymalnego, najbardziej bezpiecznego leczenia onkologicznego.

W razie braku zgody chorego na proponowane optymalne leczenie – leczenie alternatywne jest mniej skuteczne i może być niebezpieczne dla zdrowia i życia chorego.

W niektórych sytuacjach jedyną opcją jest leczenie objawowe, które nie prowadzi do zahamowania postępu choroby. Jego zadaniem jest poprawa jakości życia poprzez zmniejszenie dolegliwości związanych z chorobą nowotworową.

VII. Potencjalne powikłania i ryzyko związane z proponowaną procedurą chemioterapii

Chemioterapia drogą krwi dostaje się nie tylko do guzów nowotworowych, ale także do wszystkich części organizmu. Dlatego może wpływać niekorzystnie na zdrowe tkanki, szczególnie te, które szybko rosną, takie jak np. cebulki włosów, nabłonek przewodu pokarmowego, szpik kostny. One właśnie najbardziej narażone są na uszkodzenie pod wpływem chemioterapii. Skutki uboczne uzależnione są od zastosowanego leku, kombinacji leków oraz stanu ogólnego pacjenta. W większości przypadków są one odwracalne. Zależy to w dużej mierze od chorego, który w odpowiednim momencie zgłosi lekarzowi niepokojące objawy. Umożliwia to szybką reakcję i wdrożenie optymalnego postępowania.

Do najczęstszych i typowych skutków ubocznych leczenia systemowego należą:

- 1) **Wynaczynienie cytostatyku** – przy dożylnym podaniu może dojść do wydostania się leku poza żyłę, powodując miejscowe podrażnienie lub uszkodzenie tkanek.
- 2) **Wyłysienie** – niektóre leki mogą powodować całkowite lub częściowe wyłysienie. Dotyczy ono nie tylko skóry głowy, lecz także często innych okolic ciała (pach, okolicy łonowej, brwi, rzęs). Utracie włosów mogą towarzyszyć nieprzyjemne odczucia, takie jak bolesność, świąd i mrowienie skóry głowy. Wyłysienie jest odwracalne, z końcem chemioterapii włosy odrastają.
- 3) **Nudności i wymioty** – obecnie zwykle nie stanowią większego problemu. Istnieją skuteczne leki przeciwwymiotne, które zapobiegają tym dolegliwościom. Pacjent powinien informować lekarza o występującym problemie. W razie nieleczenia wymiotów może dochodzić do zaburzeń odżywiania, co może mieć wpływ na efektywność dalszego leczenia nowotworu.

- 4) **Utrata apetytu** – może występować przez kilka dni po chemioterapii i najczęściej ustępuje samoistnie. Tylko w niektórych przypadkach potrzebne jest leczenie farmakologiczne. Należy pamiętać, że sama choroba nowotworowa może być powodem utraty apetytu.
- 5) **Uszkodzenie szpiku** – objawia się neutropenią (obniżenie poziomu białych krwinek), niedokrwistością (spadek poziomu hemoglobiny i liczby czerwonych krwinek) lub małopłytkowością (obniżenie poziomu płytek krwi). Czasami pojawia się uszkodzenie jednego lub dwóch układów w szpiku.
- Krwinki białe odpowiadają za obronę organizmu przed drobnoustrojami, takimi jak bakterie, wirusy, grzyby oraz zapewniają prawidłowe działanie układu odpornościowego. Obniżenie ich poziomu oraz zaburzenie funkcji może prowadzić do zwiększonego ryzyka infekcji. Dochodzi do spadku odporności organizmu. W takim stanie nawet nieszkodliwe drobnoustroje znajdujące się na skórze lub w jelitach mogą stać się niebezpieczne i doprowadzić do zakażenia. Ryzyko zakażenia można zredukować poprzez utrzymanie wysokiego poziomu higieny osobistej, należy unikać kontaktu z osobami wykazującymi objawy infekcji lub chorującymi na choroby zakaźne, unikać urazów i zranień. W razie wystąpienia takich objawów jak: gorączka powyżej 38°C, dreszcze, kaszel, bóle gardła, duszność należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza rodzinnego lub na szpitalny oddział ratunkowy najbliższego szpitala. Może być konieczna hospitalizacja. W niektórych przypadkach chory może wymagać profilaktycznego podawania leków, które zapobiegają spadkowi białych krwinek.
- Niedokrwistość może powodować osłabienie, męczliwość, brak apetytu, bladość skóry. W skrajnych przypadkach pacjent może wymagać przetoczenia koncentratu krwinek czerwonych.
- Płytki krwi odpowiadają za prawidłowe krzepnięcie krwi. Ich niedobór może powodować krwawienie z nosa, krwioplucie, powstawanie wylewów podskórnych.
- 6) **Objawy ze strony przewodu pokarmowego** – chemioterapia może powodować biegunki lub zaparcia.
- Biegunka może być następstwem chemioterapii, mieć podłoże infekcyjne lub wystąpić w przebiegu innych chorób współistniejących. Długotrwała biegunka może doprowadzić do groźnego odwodnienia organizmu i utraty elektrolitów. W razie wystąpienia biegunki należy natychmiast skontaktować się lekarzem rodzinnym. Konieczne jest wypijanie większych ilości płynów, unikanie mleka i produktów mlecznych, wyłączenie z diety surowych owoców i warzyw.
- Zaparcia w trakcie chemioterapii mogą być związane z podawanymi cytostatykami, przyjmowaniem leków wspomagających (przeciwwymiotne, przeciwbólowe, przeciwdepresyjne), mniejszą aktywnością fizyczną albo nieodpowiednią dietą. O dolegliwościach należy poinformować lekarza, wypijać odpowiednią ilość płynów (ok. 2 litrów na dobę tj. ok. 8 szklanek), zmodyfikować dietę, ewentualnie stosować leki przeczyszczające tylko za zgodą lekarza.
- 7) **Zmiany skórne** – leczeniu systemowemu nowotworu mogą towarzyszyć różne zmiany skórne, świąd oraz zmiany okołopaznokciowe. Lekarz włączając leczenie informuje pacjenta o możliwości pojawienia się charakterystycznych zmian skórnych w trakcie terapii. Szczególnie często występuje suchość i nadmierne łuszczenie się skóry, którym towarzyszy świąd. Drapanie się prowadzi do urazów naskórka, a to z kolei może powodować nadkażenie i wystąpienie zmian ropnych. Uporczywy świąd zaburza sen i pogarsza jakość życia. Zmiany skórne mogą także mieć charakter wysypki grudkowo-krostkowej. Zmiany okołopaznokciowe występują w postaci pęknięcia skóry, a czasami mają charakter zanokcicy. W trakcie chemii obserwuje się również nieprawidłowe zabarwienie paznokci oraz pęknięcie płytki paznokciowej.

- 8) **Stany zapalne jamy ustnej** – ryzyko wystąpienia stanów zapalnych jamy ustnej można zminimalizować pamiętając o właściwej higienie jamy ustnej. Należy wyleczyć uzębienie, przynajmniej raz na pół roku udać się na przegląd u stomatologa. Regularnie myć zęby miękką szczoteczką, przynajmniej dwa razy dziennie, optymalnie po każdym posiłku. Stosować płyny odkażające do płukania jamy ustnej.
- 9) **Polineuropatia obwodowa** – w trakcie leczenia niektórymi cytostatykami mogą wystąpić objawy uszkodzenia obwodowego układu nerwowego. Efektem tego jest mrowienie, drętwienie, piekący ból palców rąk i stóp. Mogą także pojawić się zaburzenia czucia, osłabienie siły mięśniowej, trudności z wykonywaniem precyzyjnych ruchów. O wszystkich tego typu dolegliwościach należy poinformować onkologa, który zastosuje odpowiednią terapię tego działania niepożądanego.
- 10) **Uszkodzenie nerek** – niektóre cytostatyki mogą uszkadzać nerki, zwłaszcza w stanie odwodnienia organizmu. Dlatego też w trakcie chemioterapii należy wypijać co najmniej 2 litry płynów – może to być np. woda mineralna (nie źródlana), kawa, herbata, soki, rzadkie zupy itd.
- 11) **Uszkodzenie wątroby** – większość cytostatyków jest metabolizowana w wątrobie, dlatego ważne jest stosowanie diety z ograniczeniem tłuszczów zwierzęcych oraz nie spożywanie alkoholu, aby nie obciążać tego narządu. W trakcie leczenia onkologicznego regularnie monitorowana jest funkcja wątroby. W razie pogorszenia pracy wątroby lekarz stosuje odpowiednie leczenie wspomagające.
- 12) **Uszkodzenie układu sercowo-naczyniowego** – niektóre leki przeciwnowotworowe mogą mieć bezpośredni niekorzystny wpływ na układ sercowo-naczyniowy. Działania niepożądane w tym zakresie obejmują: zaburzenia rytmu serca (arytmia), zaostrzenie już istniejącej choroby niedokrwiennej mięśnia sercowego, albo wystąpienie niedokrwienia mięśnia sercowego, nadciśnienie tętnicze, powikłania zakrzepowo-zatorowe, niewydolność krążenia. Zaburzenia rytmu serca mogą manifestować się przede wszystkim uczuciem kołatania serca. Objawem choroby niedokrwiennej mięśnia sercowego może być ból w klatce piersiowej w okolicy zamostkowej. Objawami niewydolności krążenia mogą być: duszności, przyspieszone bicie serca, zmniejszona tolerancja wysiłku, obrzęki podudzi, nocne oddawanie moczu. Objawy te są mało charakterystyczne, ale jeśli wystąpią należy o nich koniecznie poinformować lekarza onkologa. W trakcie leczenia przeciwnowotworowego należy regularnie kontrolować ciśnienie tętnicze krwi. Palenie tytoniu jest jednym z czynników ryzyka chorób układu krążenia, dlatego należy bezwzględnie zaprzestać palenia papierosów, również tych elektronicznych.
- 13) **Zaburzenia funkcji mózgu** – po chemioterapii mogą wystąpić trudności w koncentracji, pogorszenie pamięci, trudności w wykonywaniu pracy umysłowej. Dlatego nie zaleca się kierowania pojazdami mechanicznymi w trakcie leczenia chemicznego.
- 14) **Zaburzenia emocjonalne** – w trakcie leczenia przeciwnowotworowego mogą pojawiać się zmienne stany emocjonalne: lek, niepokój, przygnębienie, a czasami euforia. Takie wahania nastroju są przemijające. W takich sytuacjach zaleca się korzystanie z pomocy psychologa, a czasami również psychiatry.
- 15) **Zaburzenia hormonalne** – stosowanie chemioterapii może prowadzić do zaburzeń hormonalnych, szczególnie dotyczy to funkcji jajników. U młodych kobiet zahamowanie pracy jajników może objawiać się zaburzeniami cyklu miesięczkowego i najczęściej jest przemijające. U kobiet po 40 roku życia częściej dochodzi do trwałego uszkodzenia jajników i wejścia w okres menopauzy. Chemioterapia może również uszkadzać funkcję innych gruczołów wydzielających hormony, takich jak tarczyca, czy nadnercza.

16) Zmęczenie – uczucie zmęczenia występuje u większości pacjentów przyjmujących chemioterapię. Mogą mu towarzyszyć apatia, obniżony nastrój, niechęć do podejmowania jakichkolwiek działań. Uporczywe zmęczenie może także być związane z bólem, nieprawidłowym odżywianiem, brakiem aktywności fizycznej, bezsennością czy chorobami towarzyszącymi. Należy zawsze poinformować lekarza o wystąpieniu tego objawu.

17) Ryzyko zaburzeń płodności, zaburzeń przebiegu ciąży i wystąpienia wad rozwojowych – wiele leków stosowanych w leczeniu nowotworów może mieć działanie teratogenne, czyli uszkadzające płód. Dlatego w trakcie takiego leczenia należy bezwzględnie zapobiegać ciąży, stosując środki antykoncepcyjne, które zaleci ginekolog. Jeśli kobieta, u której planowane jest leczenie systemowe przeciwnowotworowe jest w ciąży lub jest matką karmiącą, musi o tym fakcie poinformować lekarza onkologa.

Chemioterapia może uszkadzać komórki rozrodcze i prowadzić do zaburzeń płodności zarówno u kobiet jak i u mężczyzn. Dotyczy to szczególnie osób starszych po 40 roku życia. U pacjentów młodszych zahamowanie funkcji rozrodczych jest zwykle przejściowe i ustępuje po zakończeniu leczenia. W trakcie leczenia obserwowane są również zaburzenia seksualne, szczególnie utrata libido i niechęć do podejmowania aktywności seksualnej.

18) Inne działania niepożądane – niekiedy w trakcie chemioterapii może dojść do uszkodzenia słuchu, mogą pojawić się szумы i dzwonienie w uszach. Czasami mogą występować bóle kostno-mięśniowe, łzawienie oczu, stany podgorączkowe.

19) Śmierć w trakcie chemioterapii – wyjątkowo rzadko, u pacjentów głównie z poważnymi chorobami współistniejącymi, chemioterapia może wywoływać tak nasilone działania uboczne, że dochodzi do śmierci pacjenta pomimo intensywnego leczenia.

VIII. Potencjalne skutki odległe związane z proponowaną procedurą.

Większość działań ubocznych mija w ciągu kilku dni do kilku miesięcy po zakończeniu leczenia. Niektóre objawy mogą ujawnić się dopiero po dłuższym czasie. Mogą wystąpić uszkodzenia serca, płuc, nerek, szpiku kostnego lub innych narządów. Leczenie przeciwnowotworowe stosuje się tak, aby potencjalne korzyści wynikające z leczenia przeważały nad ryzykiem uszkodzenia zdrowych tkanek. Zastosowanie chemioterapii może w niewielkim stopniu zwiększać ryzyko rozwoju innych nowotworów.

IX. Możliwe następstwa rezygnacji z proponowanej procedury.

Rezygnacja z proponowanego leczenia systemowego doprowadzi do dalszego rozwoju choroby nowotworowej. Następstwem tego będzie stopniowe pogarszanie się zdrowia a nawet śmierć pacjenta.

OŚWIADCZENIA

I. Oświadczenie pacjenta

Niniejszym oświadczam, że:

- 1) Zapoznałem/łam się z treścią formularza informacji o proponowanej procedurze medycznej tj. chemioterapii oraz zostałem/łam poinformowany/na o proponowanym rodzaju leczenia przez

.....

- 2) Zostałem/łam poinformowany/na o moim stanie zdrowia, rozpoznaniu, możliwościach i proponowanych metodach diagnostycznych i leczniczych, o dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania lub zaniechania, spodziewanym wyniku leczenia oraz rokowaniu, a także o alternatywnych metodach leczenia, lekarz wytłumaczył mi wyczerpująco naturę mojej choroby oraz przedstawił cel leczenia, jak i możliwe powikłania oraz ryzyko związane z proponowanym leczeniem;
- 3) Podczas wywiadu i badania lekarskiego nie zataiłem/łam istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia, badań oraz przebytych chorób;
- 4) Miałem/łam możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego leczenia i otrzymałem/łam na nie odpowiedź, a uzyskane informacje są dla mnie zrozumiałe.

.....
Data i podpis pacjenta lub przedstawiciela ustawowego

Po wystarczającym czasie do namysłu oświadczam, że **wyrażam dobrowolną i świadomą zgodę** na przeprowadzenie proponowanej procedury- chemioterapii.

.....
Data i podpis pacjenta lub przedstawiciela ustawowego

Po wystarczającym czasie do namysłu oświadczam, że **nie wyrażam zgody** na przeprowadzenie proponowanej procedury- chemioterapii i oświadczam, że zostałem/łam poinformowany/a o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia. Uzasadnienie przez pacjenta/przedstawiciela ustawowego odmowy wyrażenia zgody na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej:

.....
.....

.....
Data i podpis pacjenta lub przedstawiciela ustawowego

II. Oświadczenie lekarza

Oświadczam, że przedstawiłem pacjentowi oraz jego/jej przedstawicielowi ustawowemu planowany sposób leczenia zgodnie z prawdą i posiadaną wiedzą medyczną, udzieliłem informacji umożliwiających świadome wyrażenie zgody bądź świadomą odmowę na udzielenie świadczeń zdrowotnych oraz poinformowałem o możliwych zagrożeniach i powikłaniach, które mogą wystąpić w przebiegu lub w wyniku proponowanej procedury medycznej.

.....
Data podpis i pieczętka lekarza

Podpisanie formularza przez pacjenta jest niemożliwe z powodu:

.....
.....

.....
Data podpis i pieczętka lekarza