

SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY

Imię i nazwisko Pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby

Rozpoznanie choroby:.....

**Formularz świadomej zgody na leczenie systemowe
(chemioterapia, immunoterapia, leczenie celowane, hormonoterapia)****Cele leczenia systemowego**

Zadaniem proponowanego leczenia jest zniszczenie jak największej ilości komórek nowotworowych, doprowadzenie do zatrzymania rozwoju choroby, zmniejszenia jej zaawansowania, a w niektórych przypadkach do całkowitej remisji nowotworu. W związku z powyższym efektem może być wyleczenie, a przy leczeniu paliatywnym znaczące przedłużenie życia chorego oraz polepszenie jego komfortu.

Podstawowe informacje o leczeniu systemowym

Leczenie systemowe (chemioterapia, immunoterapia, leczenie celowane, hormonoterapia), to stosowanie leków przeciwnowotworowych z w/w grup. Mają one odmienne mechanizmy działania tzn., że oddziałują na komórki nowotworowe na różne sposoby.

Możliwe są następujące drogi podania leczenia systemowego : doustna w postaci tabletek albo kapsułek , droga dożylna, w postaci kroplówki lub zastrzyku, droga domięśniowa. W procedurach terapii stosowany jest wyłącznie sprzęt jednorazowy, co zapewnia najwyższy poziom bezpieczeństwa.

Dożylna, domięśniowe zastosowanie leczenie przeciwnowotworowe zwykle nie jest bardziej bolesne niż tradycyjne zastrzyki. Cytostatyk podawany jest do obwodowych naczyń krwionośnych i rozprzestrzenia się po organizmie.

Schemat leczenia zależy od typu nowotworu, jak też w wielu przypadkach od jego profilu molekularnego. Najczęściej terapia podawana jest w cyklach uzależnionych od wybranego określonego regimentu. Przerwa pomiędzy poszczególnymi cyklami pozwala na regenerację organizmu. Długość leczenia zależy od obowiązujących standardów, intencji terapii (leczenie radykalne, paliatywne) efektów leczenia oraz tolerancji. Przy braku efektu prowadzący onkolog kliniczny dokonuje zmiany schematu leczenia. W przypadku terapii paliatywnych może dojść do sytuacji , kiedy zostały wykorzystane wszystkie możliwości terapii systemowej. W takim przypadku

chory pozostaje tylko na leczeniu objawowym prowadzonym przez zespół opieki paliatywnej najbliższego miejsca zamieszkania chorego.

Pacjent ma prawo do przerywania leczenia w dowolnym momencie.

Pacjent bezwzględnie musi poinformować lekarza o wszystkich chorobach współistniejących oraz wszystkich stosowanych aktualnie lekach. Należy również poinformować lekarza o uczuleniach na leki i inne substancje chemiczne. Na podstawie zebranych informacji o ogólnym stanie zdrowia chorego, uwzględniając jego stan sprawności, onkolog kliniczny podejmuje decyzję o wyborze leczenia systemowego przeciwnowotworowego, które będzie potencjalnie najbardziej skuteczne i obciążone jak najmniejszą ilością możliwych powikłań .

Inne metody leczenia przeciwnowotworowego

Innymi stosowanymi metodami leczenia nowotworów są: leczenie operacyjne, radioterapia.

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

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

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

Potencjalne powikłania i ryzyko związane z proponowanym leczeniem systemowym

Leczenie systemowe drogą krwi nie tylko dostaje się do guzów nowotworowych, ale także do wszystkich części organizmu. Dlatego może wpływać niekorzystnie na zdrowe tkanki jak np. cebulki włosów, nabłonek przewodu pokarmowego, szpik kostny, narządy mięśniowe . Skutki uboczne uzależnione są od zastosowanego leku, kombinacji leków oraz stanu ogólnego pacjenta, schorzeń towarzyszących. W większości przypadków są one odwracalne.

Lekarz prowadzący informuje chorego o najbardziej prawdopodobnych możliwych działaniach ubocznych proponowanego schematu leczenia. Z tego względu istotna jest współpraca chorego z lekarzem prowadzącym oraz jak najszybsze zgłoszenie objawów niepokojących, by niezwłocznie włączyć leczenie wspomagające.

Do najczęstszych i typowych skutków ubocznych leczenia systemowego należą:

1. **Wynacznienie cytostatyku** - przy dożylnym podawaniu może dojść do wydostania się leku poza żyłę, powodując miejscowe podrażnienie lub uszkodzenie tkanek.
2. **Wyłysienie** – niektóre leki, szczególnie z grupy cytostatyków mogą powodować całkowite lub częściowe wyłysienie.

Dotyczy to nie tylko skóry głowy, lecz także często innych okolic ciała (pach, okolice 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 mogą mieć jednak zmienioną strukturę jak też inny kolor.

3. **Nudności i wymioty** – obecnie zwykle nie stanowią większego problemu. Istnieją skuteczne leki przeciwwymiotne, które zapobiegają tym dolegliwościom. Pacjent powinien poinformować lekarza o występującym problemie, aby możliwie szybko zmodyfikować leczenie. 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 szczególnie 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. **Uszkodzeniem 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 $>38^{\circ}\text{C}$, dreszcze, kaszel, bóle gardła, duszność należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza rodzinnego lub na szpitalny oddział ratunkowy najbliższego szpitala. Może być konieczna hospitalizacja. Przy zdefiniowaniu istotnego ryzyka gorączki spowodowanej spadkiem poziomu białych ciałek krwi, lekarz onkolog zleca profilaktycznie podawanie 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** – leczenie systemowe może powodować biegunki lub zaparcia.

Biegunka może być następstwem leczenia systemowego, może 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 skontaktować się z 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, przeciwbólne, 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.

- Zmiany skórne** – leczeniu systemowemu nowotworu mogą towarzyszyć różne zmiany skórne, świąd oraz zmiany około paznokciowe. Lekarz włączając leczenie poinformuje 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 zakażenie i wystąpienie zmian ropnych. Uporczywy świąd zaburza sen i pogarsza jakość życia. Zmiany skórne mogą także mieć charakter wysypki grudkowo- krostkowej. Zmiany około paznokciowe występują w postaci pęknięcia skóry, a czasami mają charakter zanokcicy. W trakcie terapii systemowej obserwuje się również nieprawidłowe zabarwienie paznokci oraz pęknięcie płytki paznokciowej.

- 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. Niezmiernie istotne jest optymalne utrzymanie nawodnienia organizmu.
- Polineuropatia obwodowa** – w trakcie leczenia mogą wystąpić objawy uszkodzenia obwodowego układu nerwowego. Efektem tego jest mrowienie, drętwienie, piekący ból palców 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 w pierwszej kolejności zmodyfikuje aktualne leczenie. Przy braku poprawy do rozważenia włączenie przyczynowego leczenia wspomagającego.
- Uszkodzenie nerek** – niektóre leki mogą uszkadzać nerki, zwłaszcza w stanie odwodnienia organizmu. Dlatego w trakcie terapii należy wypijać co najmniej 2 litry płynów – może to być np. woda, kawa, herbata, soki, rzadkie zupy itd.
- Uszkodzenie wątroby** – większość leków w ramach leczenia systemowego onkologicznego 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 wątroba. Pogorszenie pracy wątroby wymaga czasem przerwy w leczeniu przyczynowym oraz odpowiedniego leczenia wspomagające.
- Uszkodzenie układu sercowo – naczyniowego** – niektóre leki przeciwnowotworowe mogą mieć bezpośredni niekorzystny wpływ na układ sercowo – naczyniowy. Z tego względu przy tego typu leczeniu wskazane jest monitorowanie pracy serca za pomocą EKG, ECHO. W razie obciążającego wywiadu kardiologicznego powyższe badania wykonuje się przed rozpoczęciem leczenia systemowego. 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 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 zakończeniu bądź w trakcie leczenia systemowego mogą wystąpić trudności w koncentracji, pogorszenie pamięci, trudności w wykonywaniu pracy umysłowej.

W zależności od rodzaju terapii systemowej onkolog kliniczny udzieli informacji odnośnie bezpieczeństwa prowadzenia pojazdów mechanicznych.

14. **Zaburzenia emocjonalne** – w trakcie leczenia przeciwnowotworowego mogą pojawiać się zmienne stany emocjonalne: lęk, niepokój, przygnębienie, a czasem euforia.

W takich sytuacjach zaleca się korzystanie z pomocy psychologa, a czasem psychiatry.

15. **Zaburzenia hormonalne** – stosowanie leczenia systemowego szczególnie chemioterapii może prowadzić do zaburzeń hormonalnych jajników. U młodych kobiet zahamowanie pracy jajników może objawiać się zaburzeniami cyklu miesięczkowego i najczęściej jest przemijające. U kobiet po 40 r. ż częściej dochodzi do trwałego uszkodzenia jajników i wejścia w okres menopauzy. Leczenie systemowe onkologiczne zwłaszcza immunoterapia może również uszkadzać funkcję innych gruczołów wydzielających hormony, takich jak tarczyca, czy nadnercza, przysadka. Stan taki wymaga niejednokrotnie przerwy w terapii onkologicznej oraz wdrożenia leczenia dodatkowego po zasięgnięciu opinii endokrynologicznej.

16. **Zmęczenie** – uczucie zmęczenia występuje u większości pacjentów przyjmujących leczenie onkologiczne systemowe. 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.

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.

Leczenie systemowe może uszkadzać komórki rozrodcze i prowadzić do zaburzeń płodności zarówno u kobiet jak i u mężczyzn. Dotyczy to szczególnie osób starszych po 40 r. ż.

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 leczenia może dojść do uszkodzenia słuchu, mogą pojawić się szумы i dzwonienie w uszach. Czasami mogą występować bóle kostno- stawowe, łzawienie oczu, stany podgorączkowe.

19. **Śmierć** w trakcie leczenia onkologicznego – wyjątkowo rzadko, u pacjentów głównie z poważnymi chorobami współistniejącymi, bądź w sposób gwałtowny i nieprzewidywalny prezentującymi objawy nadwrażliwości na terapię onkologiczną, terapia może wywoływać nasilone działania uboczne prowadzące do śmierci pacjenta pomimo zastosowanego leczenia, w tym wspomagającego.

Potencjalne skutki odległe związane z proponowaną procedurą.

Większość działań ubocznych mija do kilku dni do kilku miesięcy po zakończeniu leczenia. Niektóre objawy mogą ujawniać 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 leczenia onkologicznego może, aczkolwiek w niewielkim stopniu zwiększać ryzyko rozwoju innych nowotworów.

Możliwe następstwa rezygnacji z proponowanej procedury.

Należy mieć świadomość, iż rezygnacja z leczenia systemowego może w przypadku leczenia radykalnego zwiększyć ryzyko nawrotu choroby nowotworowej, a w przypadku terapii paliatywnej stopniowo pogorszyć stan zdrowia i skrócić życie chorego.

SCHEMAT TERAPII SYSTEMOWEJ

.....

OŚWIADCZENIE

Oświadczenie pacjenta

Niniejszym oświadczam, że:

- 1) Zapoznałem/łam się z treścią formularza informacji o proponowanej procedurze medycznej oraz zostałem/łam poinformowany/na o proponowanym rodzaju leczenia.
- 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, jaki i możliwe powikłania oraz ryzyko związane z proponowanym leczeniem;
- 3) Podczas wywiadu i badania lekarskiego nie zatałem/łam istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia, badań oraz przebytych chorób;
- 4) Miałem/łam możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego leczenia i otrzymałem na nie wszystkie odpowiedzi, a uzyskane informacje są dla mnie zrozumiałe.
- 5) Po wystarczającym czasie do namysłu oświadczam, że wyrażam **dobrowolną i świadomą zgodę** na przeprowadzenie proponowanej procedury – systemowej terapii onkologicznej.

.....
 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/na 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

Oświadczenie lekarza

Oświadczam, że przedstawiłem pacjentowi bądź jego/jej przedstawicielowi ustawowemu planowany sposób leczenia zgodny 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 i podpis i pieczętka lekarza

Podpisanie formularzu przez pacjenta jest niemożliwe z powodu:

.....
 Data podpis i pieczętka lekarza