



Centrum Onkologii
im. Prof. F. Łukaszczyka w Bydgoszczy
ul. Dr I. Romanowskiej 2,
85-796 Bydgoszcz,
Tel.: 52 374 30 00
I część kodu resortowego: 04-00061
Komórka organizacyjna, tel.
VII część kodu resortowego:

Bydgoszcz dnia,.....

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY

NA PRZEPROWADZENIE PROCEDURY MEDYCZNEJ W DZIALE ONKOLOGII KLINICZNEJ CENTRUM ONKOLOGII ORAZ CENTRUM DIAGNOSTYCZNO – LECZNICZYM, FILIA WE WŁOCŁAWKU

Nr historii choroby

Płeć:

Pacjent: PESEL: Data urodzenia:
Nazwisko i imię pacjenta

ADRES: Telefon:
ulica, nr, kod pocztowy, miejscowość

KOD ICD-10: Rozpoznanie
(wg międzynarodowej klasyfikacji) (rozszerzenie rozpoznania)

Zgoda na leczenie systemowe wg schematu:

1. Rodzaj leczenia przeciwnowotworowego zależy od wielu czynników zwłaszcza od: typu nowotworu i stopnia jego zaawansowania, chorób współistniejących i stanu ogólnego chorego. Chemioterapia polega na stosowaniu leków przeciwnowotworowych w celu zniszczenia komórek nowotworowych.
2. Chemioterapia może być prowadzona w różny sposób. Najczęściej leki cytostatyczne podaje się w formie wstrzyknięcia lub wlewu dożylnego. Rzadziej podaje się doustnie lub poprzez wstrzyknięcie domięśniowe, ewentualnie podskórne. W niektórych schematach leki podaje się jednocześnie we wlewie kilkugodzinnym (2-4 godz.) lub we wlewie wielogodzinnym (24 godz.).
3. Leki podaje się w warunkach leczenia stacjonarnego w Oddziale Klinicznym Onkologii lub w warunkach leczenia ambulatoryjnego w Ambulatorium Chemioterapii i Centrum Diagnostyczno – Leczniczym, Filia we Włocławku.
4. Wybór miejsca podania zależy od długości trwania zabiegu, jego ewentualnej toksyczności, warunków zastrzeżonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia oraz możliwości dotarcia pacjenta z miejsca zamieszkania.
5. Informacji o jakości leczenia, długości podawania leku, planowanym leczeniu, jak również o ewentualnych objawach ubocznych udzieli lekarz, który rozpisze odpowiedni schemat leczenia.

6. Oczekiwane korzyści:

W leczeniu paliatywnym chemioterapia, immunoterapia lub terapie celowane mają na celu uzyskanie kontroli choroby i dzięki temu wydłużenie przewidywalnego czasu przeżycia chorych, opóźnienie czasu do pojawienia się objawów i następstw nowotworu. W niektórych przypadkach jest możliwe uzyskanie odpowiedzi na leczenie pod postacią zmniejszenia wymiarów lub zaniku zmian nowotworowych.

W leczeniu radykalnym wymienione terapie redukują ryzyko nawrotu choroby nowotworowej i w ten sposób przyczyniają się do zapobiegania zgonom lub objawom związanym z nowotworem.

7. W trakcie leczenia mogą wystąpić objawy uboczne:

- A. uszkodzenie szpiku kostnego (najczęściej obniżenie poziomu leukocytów, neutrofilii, płytek krwi, czasami hemoglobiny),
- B. nudności, wymioty.
- C. uszkodzenie układu nerwowego:
 - bóle głowy, obniżenie nastroju,
 - zaburzenia snu,
 - osłabienie,
 - zawroty głowy,
 - uszkodzenie nerwów obwodowych – drętwienie stóp i dłoni, niedowłady.
- D. uszkodzenie układu moczowego:
 - niewydolność nerek,
 - zapalenie pęcherza moczowego,
 - częstomocz lub zatrzymanie moczu, krwawienia.



E. uszkodzenie układu pokarmowego:

- zaostrenie choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy,
 - niedrożność przewodu pokarmowego,
 - perforacja jelita,
 - uszkodzenie wątroby,
 - uszkodzenie błon śluzowych: biegunki, zaparcia, suchość śluzówek, zmiany zapalne jamy ustnej, przełyku,
- owrzodzenie śluzówek, zaburzenia smaku, powonienia, utrata apetytu, zaburzenia odżywiania, krwawienia.

F. uszkodzenie układu oddechowego:

- zwłóknienia, zapalenie płuc,
 - zatorowość płucna,
- krwiotłucie

G. uszkodzenia układu krążenia:

- uszkodzenie mięśnia sercowego,
 - zaburzenia rytmu,
 - zawał mięśnia sercowego,
 - zaburzenia krążenia,
- wahania ciśnienia,
 - objawy naczynioruchowe – zaczerwienienie skóry, uderzenia gorąca.

H. obniżenie odporności: skłonność do infekcji bakteryjnych, wirusowych, grzybiczych,

I. zaburzenia lub brak płodności, działania toksyczne na płód,

J. alergię, wypadanie i łamliwość włosów, łamliwość i przebarwienie paznokci,

K. zespół lizy guza nowotworowego (rozpadu guza nowotworowego);

L. w trakcie przetwarzania leków cytostatycznych może nastąpić wynaczynienie leku z ryzykiem martwicy okolicznych tkanek. Leki cytostatyczne mogą powodować:

- miejscowe reakcje zapalne,
 - świąd,
 - obrzęk,
 - bóle,
 - zapalenie żyły w miejscu iniekcji lub wzdłuż naczynia,
- stwardnienie i przebarwienie wzdłuż żyły,
 - pieczenie,
 - nadmierne ucieplenie miejscowe, dyskomfort, rumień i przeczulicę,
 - ciężkie i trwałe uszkodzenie tkanek oraz martwicę.

Może zdarzyć się, że działania uboczne będą bardzo nasilone, powodując zagrożenie życia, a nawet śmierć.

8. W trakcie leczenia chemioterapią nie wolno prowadzić pojazdów mechanicznych oraz obsługiwać urządzeń mechanicznych wymagających szczególnej ostrożności.

9. Skutki uboczne leczenia immunologicznego wynikają z nadmiernej aktywacji układu odpornościowego i mogą obejmować zmęczenie, wysypki skórne, świąd, gorączkę, dreszcze, bóle mięśni i stawów, problemy żołądkowo-jelitowe (biegunka, zapalenie jelit), a także zaburzenia hormonalne (np. dotyczące tarczycy) czy zapalenia płuc.

A. Najczęstsze skutki uboczne

- **Skóra:** wysypki, świąd, zaczerwienienie, łuszczenie się, a nawet pęcherze. Zmiany te są bardzo częste, zwłaszcza na początku terapii.
- **Zmęczenie:** uczucie osłabienia i braku energii, które może utrzymywać się przez dłuższy czas.
- **Objawy grypopodobne:** gorączka, dreszcze, bóle mięśni i stawów.
- **Przewód pokarmowy:** biegunka, bóle brzucha, a nawet zapalenie przełyku lub jelit.
- **Układ oddechowy:** kaszel i duszności.

B. Rzadsze lub poważniejsze skutki uboczne

- **Zaburzenia hormonalne:** niedoczynność lub nadczynność tarczycy, zapalenie przysadki, cukrzyca
- **Zapalenia narządów:** autoimmunologiczne zapalenie płuc, wątroby, nerek, jelita grubego.
- **Inne:** bóle głowy, zaburzenia widzenia, zmiany ciśnienia krwi, zmiany w wydzielaniu moczu.

10. Powikłania po inhibitorach kinaz tyrozynowych są różnorodne i mogą obejmować problemy ze strony układu pokarmowego (biegunka, nudności, wymioty), skóry (wysypka, zespół ręka-stopą), układu sercowo-naczyniowego (nadciśnienie tętnicze) oraz układu oddechowego (śródmięszkowa choroba płuc). Często są również zmęczenie, zaburzenia hematologiczne, niedoczynność tarczycy oraz problemy z gojeniem ran.

A. Najczęstsze powikłania inhibitorów kinaz tyrozynowych

- **Układ pokarmowy:** Biegunka, nudności, wymioty, zmniejszony apetyt.



- **Skóra:** Wysypka (szczególnie plamisto-grudkowa), zespół ręka-stopa (bolesne zmiany na dłoniach i stopach), suchość skóry, świąd.
- **Układ krążenia:** Nadciśnienie tętnicze, które jest bardzo częstym powikłaniem wynikającym z inhibicji szlaku VEGF.
- **Zmęczenie i osłabienie:** Ogólne uczucie zmęczenia i osłabienia.
- **Układ oddechowy:** Rzadziej, ale możliwe są poważne powikłania, takie jak śródmiąższowa choroba płuc, zapalenie płuc czy duszności.

B. Rzadsze lub poważniejsze powikłania inhibitorów kinaz tyrozynowych:

- **Niedoczynność tarczycy:** Związana z uszkodzeniem lub zmniejszonym ukrwieniem tarczycy,
- **Hematologiczne:** Zmiany w morfologii krwi,
- **Nieprawidłowości metaboliczne:** Hiperglikemia, hiperlipidemia,
- **Zaburzenia neurologiczne:** W rzadkich przypadkach mogą wystąpić powikłania, takie jak krwawienia wewnątrzczaszkowe,
- **Wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG,**
- **Zaburzenia gojenia:** Upośledzone gojenie ran.

11. Odległe powikłania leczenia systemowego

Większość powikłań po chemioterapii bądź terapii biologicznych - immunoterapii / terapii ukierunkowanych molekularnie występuje zazwyczaj w ciągu kilku dni do kilku tygodni po zastosowanym leczeniu. Nie mniej jednak skutki uboczne mogą mieć miejsce nawet kilka lat po zaprzestaniu terapii systemowej. Do takich należą:

- **uszkodzenie mięśnia sercowego (kardiomiopatia),**
- **przyspieszenie postępu przewlekłej choroby nerek,**
- **zaburzenia płodności / przedwczesna menopauza,**
- **przyspieszona osteoporoza,**
- **w bardzo rzadkich przypadkach wtórne nowotwory złośliwe i / lub zaburzenia hematologiczne,** takie jak: białaczki czy zespół mielodysplastyczny.

12. Leczenie przeciwnowotworowe może być prowadzone przy użyciu pojedynczego leku (monoterapia) lub jako zestawy wielolekowej terapii farmakologicznej (np.: wielolekowa chemioterapia lub immunochemioterapia). Każdy z zastosowanych leków może mieć potencjał do wywoływania specyficznych dla siebie działań niepożądanych. Szczegółowe informacje na temat częstości, stopnia nasilenia i specyfiki działań niepożądanych zawarte są w charakterystykach produktu leczniczego odpowiednich substancji. W przypadku terapii wielolekowych specyficzne działania niepożądane mogą występować z inną częstością i nasileniem niż w przypadku monoterapii. W leczeniu systemowych rutynowo stosowane są terapie wspomagające, których podstawowym zadaniem jest zmniejszanie częstości i nasilenia działań niepożądanych chemioterapii, ale które w rzadkich przypadkach mogą mieć specyficzne dla siebie działania niepożądane.

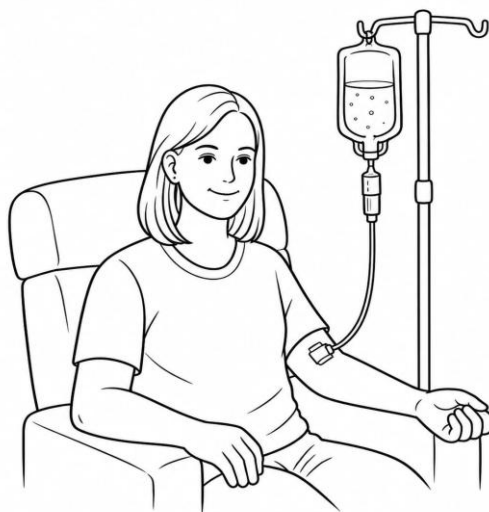
13. Alternatywny sposób postępowania: W niektórych przypadkach istnieje alternatywny do leczenia systemowego sposób postępowania. Szczegółowe warunki rozważania terapii alternatywnych są uzależniane od rozpoznania zasadniczego, typu histopatologicznego, lokalizacji zmian a także możliwości technicznych przeprowadzenia radykalnej radioterapii lub resekcji. Regułą jest jednak, że dla większości terapii systemowych, ogólnoustrojowych nie istnieje alternatywa o równorzędnej wartości medycznej.

Pewnego rodzaju alternatywą są badania kliniczne prowadzone w dużych ośrodkach onkologicznych na terenie Polski lub zagranicą. Należy jednak uwzględnić, że w większości przypadków zawierają również leczenie systemowe. Terapie niestandardowe nie stanowią alternatywy dla proponowanego w ośrodkach onkologicznych leczenia systemowego.

14. Skutki odmowy: Niepodjęcie leczenia systemowego przeciwnowotworowego w przypadku, gdy istnieją do niego wskazania, a nie ma alternatywnych metod kontroli choroby, pozbawia chorych szansy na uzyskanie korzystnych efektów takiej terapii. Może to prowadzić do zwiększenia ryzyka dekompensacji objawów choroby, powikłań nowotworu specyficznych dla lokalizacji zmian, ryzyka niewydolności narządowej, która może wpłynąć niekorzystnie na perspektywę



kolejnych terapii. Niepodjęcie leczenia przeciwnowotworowego na ogół doprowadza do nieuchronnego postępu choroby i skrócenia przeżycia chorego.



Ryc.1. Wizualizacja wlewu chemioterapii. Opracowanie własne.

OŚWIADCZENIE PACJENTKI/PACJENTA

W pełni zrozumiałam/em informacje zawarte w formularzu zgody na leczenie przeciwnowotworowe oraz przekazane mi podczas rozmowy z lekarzem. Zapewniono mi nieograniczone możliwości zadania pytań i na wszystkie udzielono odpowiedzi. Znane mi są możliwości wystąpienia objawów ubocznych w czasie leczenia.

Zgadzam się na leczenie

.....
data, podpis i pieczęć lekarza

.....
Data, godzina, podpis pacjenta/przedstawiciela ustawowego

**Nie zgadzam się na proponowane leczenie
Konsekwencje nie wyrażenia zgody na leczenie:**

.....
Zostałam/em/ poinformowana/ny/ o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia:

.....
data, podpis i pieczęć lekarza

.....
Data, godzina, podpis pacjenta/przedstawiciela ustawowego

Podpisanie formularza przez pacjenta jest niemożliwe z powodu:

.....
data, podpis i pieczęć lekarza