



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 LECZENIA IZOLOWANYCH PRZERZUTÓW DO WĄTROBY PACJENTÓW NIEKWALIFIKUJĄCYCH SIĘ DO METASTAZEKTOMII

Nr historii choroby

Płeć:

Pacjent: Nazwisko i imię pacjenta PESEL: Data urodzenia:

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

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

Przewidywany rodzaj zabiegu

Możliwe rozszerzenie zakresu zabiegu

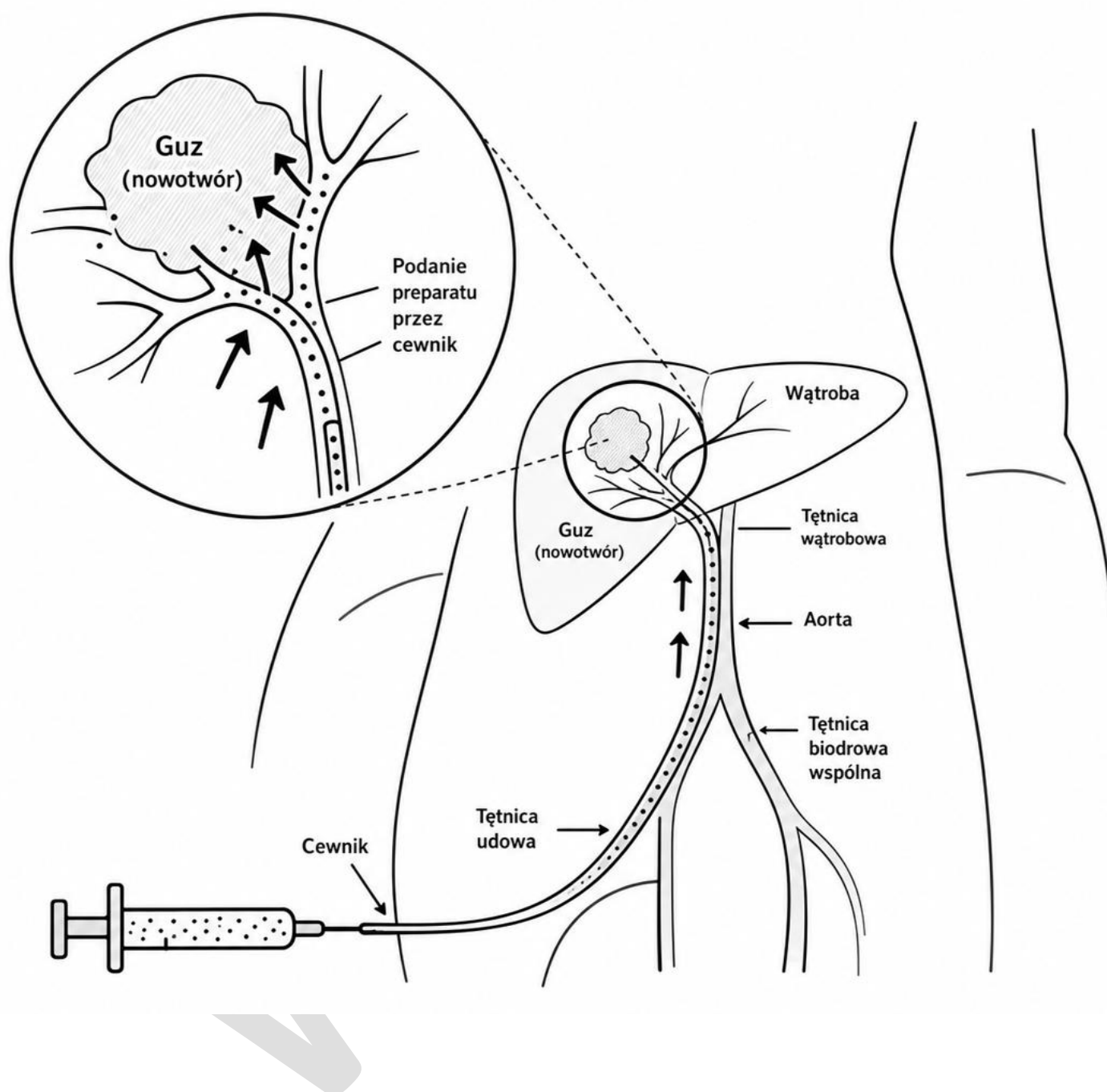
INFORMACJA DLA PACJENTA/KI

Leczenia izolowanych przerzutów do wątroby pacjentów niekwalifikujących się do metastazektomii

Chemoembolizacja ma na celu zahamowanie wzrostu zmiany nowotworowej w obrębie wątroby. Podawany preparat składa się z materiału embolizacyjnego - bardzo drobnych cząsteczek o średnicy kilkuset mikronów, których zadaniem jest wejść głęboko w drobne naczynia które zaopatrują zmianę w krew i substancje odżywcze i je zamknąć uniemożliwiając zmianie dalszy wzrost.

Dodatkowo cząsteczki nasączone są zawiesiną leku chemoterapeutycznego, np. Doksyribiciną, Irinotecan, Epirubicyna, Cisplatiną (w zależności od czułości zmiany na lek), która na przestrzeni następnych kilku godzin uwalnia się stopniowo w pobliżu guza. Zastosowanie miejscowej terapii, pozwala uzyskać bardzo wysokie stężenia leku w pobliżu zmian, a jednocześnie zapobiega przedostawaniu się dużych ilości leku do układu krwionośnego gdzie ich wysokie stężenie jest niepożądane. Rezultatem jest ograniczenie działań niepożądanych chemioterapii przy możliwości zastosowania wysokich stężeń leku przy samej zmianie. Chemoembolizacja jest najczęściej wykonywana z następujących powodów:

- jako leczenie bólu, u pacjentów z zaawansowanymi zmianami w znacznie powiększonej wątrobie
- jako leczenie wspomagające konwencjonalną chemioterapię lub radioterapię zmian przerzutowych w wątrobie które nie mogą zostać zakwalifikowane do leczenia chirurgicznego
- przed leczeniem chirurgicznym zmian w wątrobie, aby zmniejszyć i rozmiar i jednocześnie zakres operacji.



Możliwe korzyści z perspektywy pacjenta.

Chemoembolizacja – to dodatkowa forma leczenia, która u niektórych pacjentów może wpłynąć na zatrzymanie, a w niektórych przypadkach nawet częściowe lub całkowite cofnięcie się procesu chorobowego, co może wydłużyć okres przeżycia całkowitego. Ponadto procedura ta w sposób istotny może poprawić komfort życia chorych.

Przebieg zabiegu

Zabieg wykonywany jest w znieczuleniu miejscowym. Pierwszym etapem jest nakłucie tętnicy udowej w pachwinie, przez którą lekarz dostaje się do tętnicy wątrobowej. Wszystko to odbywa się po kontrolą promieniowania rentgenowskiego. Aby móc uwidocznić naczynia odchodzące od aorty i ukrwienie tętnicze wątroby podczas zabiegu podaje się środek kontrastowy. Podczas jego podawania często pacjenci odczuwają krótkotrwałe ciepło, a niekiedy nieco nieprzyjemny smak



w ustach. Następnie lekarz, używając zestawy specjalnych cewników i przewodników wchodzi do tętnicy wątrobowej i dochodzi w miejsce gdzie lokalizuje się zmiana. Gdy już cewnik jest w prawidłowej pozycji, przez jego światło podaje się chemioterapeutyk połączony z drobnymi cząsteczkami embolizacyjnymi. Ich zadaniem jest wejść głęboko w drobne naczynia, które zaopatrują zmianę w krew i substancje odżywcze i je zamknąć uniemożliwiając zmianie dalszy wzrost. Po wykonaniu zabiegu, wszystkie cewniki i przewodniki są usuwane, i zakładany jest opatrunek uciskowy w miejsce wkłucia do tętnicy, który należy utrzymać na miejscu przez kolejną dobę. Często zabieg powtarza się kilkukrotnie. Ile razy należy go powtórzyć zależy od wielu czynników: rozległości choroby, reakcji na leczenie i ogólnego stanu pacjenta.

Uwaga!

Zabiegu nie udaje się wykonać gdy:

1. Ze względu na niesprzyjającą anatomię tętniczą wątroby nie można bezpiecznie podać leku do tętnicy wątrobowej.
2. Sama główna tętnica jest objęta przez nowotwór lub gdy jest nieprawidłowa

Możliwe objawy uboczne stosowania leczenia izolowanych przerzutów do wątroby pacjentów niekwalifikujących się do metastazektomii

Nie ma żadnego zabiegu lekarskiego, który byłby całkowicie wolny od ryzyka powikłań. Pomimo zachowywania najwyższej staranności, w niektórych przypadkach może dojść do powikłań w trakcie lub po zabiegu, które będą wymagały szybkiego leczenia. Niektóre z nich mogą zagrażać życiu.

- Poważne powikłania po cewnikowaniu naczyń są rzadkie. Jednak w niewielkim odsetku przypadków, wprowadzenie cewnika do naczynia może prowadzić do uszkodzenia tętnicy lub wystąpienia zatorów obwodowych.
- Niekiedy, podanie dotętniczo chemioterapii może powodować bóle brzucha, czasami promieniujące do klatki piersiowej i ramion. Bólom trwającym od 12 do 24 godzin mogą towarzyszyć dreszcze i gorączka.
- Krwawienie z miejsca wprowadzenia cewnika może wymagać, podania specjalnych leków lub transfuzji krwi lub preparatów krwio pochodnych,
- Każda procedura, gdzie skóra jest penetrowana niesie ze sobą ryzyko miejscowego zakażenia lub bakterie mii.
- Istnieje bardzo niewielkie ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej na podawany donaczyniowo kontrast, środki znieczulające lub sam chemioterapeutyk z cząsteczkami embolizacyjnymi.
- Rzadko, kontrast używany podczas zabiegu może spowodować upośledzenie czynności nerek, szczególnie jeśli jest już w pewnym stopniu zaburzona czynność nerek.
- Inne skrajnie rzadkie powikłania to zawał serca i zespół nagłej śmierci sercowej.

Działania niepożądane:

- bóle nadbrzusza, nudności i wymioty,
- uczucie zmęczenia i utrata apetytu,
- gorączka i bardzo rzadko nadwrażliwość pęcherzyka żółciowego (skrajnie rzadko z zapaleniem pęcherzyka żółciowego),
- Możliwa niewielka utrata włosów,
- każdy chemioterapeutyk ma również swoje własne specyficzne i rzadkie działania niepożądane. Wszystkie skutki uboczne podawanego leku należy omówić z lekarzem przed rozpoczęciem terapii. Należy jednak pamiętać, że dotętnicze podanie leku ma na celu zwiększenie jego miejscowej skuteczności przy obniżeniu ogólnych działań.



Późne powikłania po chemoembolizacji.

Zabieg chemoembolizacji może doprowadzić do patologicznych reakcji naprawczych i wtórnej niewydolności wątroby/nerek wskutek włóknienia - procesu marskości wątroby/ śródmiąższowych zapaleń nerek, patologii w obrębie kanalików i miedniczek nerkowych. W konsekwencji w rzadkich, izolowanych przypadkach może to doprowadzić do zagrażającej życiu niewydolności wielonarządowej.

Późne powikłania (po tygodniach; miesiącach od zabiegu) są rzadsze niż wczesne, ale mogą mieć istotne znaczenie kliniczne:

1. Uszkodzenie i niewydolność wątroby przewlekłe podwyższenie parametrów wątrobowych (ALT, AST, bilirubina), progresja niewydolności wątroby, zwłaszcza u chorych z marskością (Child Pugh B/C), ryzyko wątrobowej encefalopatii, wodobrzusza.
2. Powikłania dróg żółciowych przewlekłe uszkodzenie nabłonka dróg żółciowych wskutek niedokrwienia, zwężenia dróg żółciowych, martwica niedokrwienna dróg żółciowych, żółciaki, powstawanie przetok żółciowych.
3. Późne zakażenia przewlekłe ropnie wątroby (szczególnie u pacjentów z anastomozą bilio-enteryczną), nawracające infekcje dróg żółciowych (cholangitis), przewlekłe stany podgorączkowe.
4. Zmiany naczyniowe tętniaki lub pseudo-tętniaki tętnicy wątrobowej, przewlekłe zakrzepice naczyń wątrobowych (rzadko).
5. Uszkodzenie sąsiadujących narządów martwica pęcherzyka żółciowego z późniejszym przewlekłym zapaleniem, uszkodzenie ściany przewodu pokarmowego (wrzody, perforacje); zwykle po nieprawidłowym podaniu.
6. Późne powikłania płucne. Występują głównie po TACE z mikrosferami: zespół ostrej niewydolności oddechowej (ARDS) w postaci odroczonej, przewlekłe zwłóknienie płuc (bardzo rzadkie).
7. Zespół poembolizacyjny o przedłużonym przebiegu
U części pacjentów utrzymują się tygodniami: zmęczenie, nudności, przewlekły ból w prawym podżebrzu.
8. Zespół popromienny w przypadku wcześniejszej radioterapii

Zabiegi wykonywane są pod kontrolą fluoroskopii. W nowoczesnych systemach rentgenowskich, dawka promieniowania jest tak niska, że nawet długotrwałe zabiegi nie powinny dawać negatywnych skutków. Niemniej jednak, uszkodzenia mogą wystąpić (np. lokalne zmiany skórne: rumień, poparzenie), ale występują one niezwykle rzadko i można się ich spodziewać tylko przy bardzo wysokich dawkach promieniowania.

Dla Kobiet: Ciąża jest przeciwwskazaniem do zabiegu z użyciem promieniowania rentgenowskiego w związku z ryzykiem uszkodzenia nienarodzonego dziecka. Jeśli jest Pani w ciąży lub podejrzewa Pani ciążę bardzo proszę o przekazanie tej ważnej informacji personelowi przed zabiegiem.

Alternatywny sposób postępowania:

- 1) resekcja zmian w wątrobie, o ile jest technicznie możliwa oraz ryzyko okołoperacyjne nie jest przeszkodą dla takiej procedury.
- 2) radioterapia stereotaktyczna zmian w wątrobie, o ile jest technicznie możliwa.
- 3) paliatywne leczenie systemowe.

Skutki odmowy:

- 1) wdrożenie alternatywnych sposobów postępowania
- 2) pogorszenie rokowania lub kontroli objawów, jeżeli alternatywne metody postępowania nie dają równorzędnych efektów.



Uwagi pacjenta:

.....
.....

OŚWIADCZENIE PACJENTKI/PACJENTA

W pełni zrozumiałam/em informacje zawarte w formularzu zgody na leczenie oraz przekazane mi podczas rozmowy z lekarzem. Zapewniono mi nieograniczone możliwości zadania pytań i na wszystkie udzielono odpowiedzi. Zostałam/em poinformowana/y o ewentualnych innych metodach leczenia. Znane mi są możliwe powikłania związane z zabiegiem.

Zgadzam się na przeprowadzenie u mnie zabiegu

.....
data, godzina

.....
podpis pacjenta/przedstawiciela ustawowego

.....
podpis i pieczęć lekarza

Nie zgadzam się na przeprowadzenie u mnie zabiegu

Konsekwencje nie wyrażenia zgody na leczenie:

.....

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

.....
data, godzina

.....
podpis pacjenta/przedstawiciela ustawowego

.....
podpis i pieczęć lekarza

Podpisanie formularza przez pacjenta jest niemożliwe z powodu:

.....
.....
.....

.....
data, godzina

.....
podpis i pieczęć lekarza