

80	Uniwersyteckie Centrum Kliniczne im. prof. K. Gibińskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach ul. Ceglana 35, 40-514 Katowice	Oddział Onkologii Klinicznej Regon 001325767-00026 NIP 954-22-74-017 Kody resortowe I 000000018597, V02 , VII 061 Umowa NFZ 121/101004
	INFORMACJA I ZGODA NA LECZENIE ONKOLOGICZNE LEKAMI CYTOSTATYCZNYMI - CHEMIOTERAPIĘ	
Nazwisko pacjenta/pacjentki		
Imię pacjenta/pacjentki		Data urodzenia
CZĘŚĆ 1- INFORMACJA ROZPOZNANIE ORAZ PROPONOWANE LECZNICZE: Na podstawie przeprowadzonych badań rozpoznano u Pani/Pana chorobę nowotworową. Po analizie wyników lekarz specjalista onkolog zaproponował zastosowanie leczenia cytotoksycznego, tzw. chemioterapii, jako najkorzystniejszej metody terapeutycznej w Pani/Pana przypadku. Przed rozpoczęciem terapii lekarz szczegółowo wyjaśni: • cel leczenia, • sposób jego prowadzenia, • możliwe działania niepożądane oraz metody zapobiegania i łagodzenia ewentualnych skutków ubocznych. Zostaną również omówione potencjalne konsekwencje rezygnacji z proponowanego leczenia. Chemioterapia prowadzona jest w tzw. cyklach, według ustalonego schematu, który może obejmować jeden lub kilka leków, podawanych w określonych odstępach czasu. Wyrażona zgoda dotyczy leczenia zgodnie z tym konkretnym schematem. W przypadku konieczności jego modyfikacji lub zastosowania innych leków, pacjent zostanie ponownie poinformowany i poproszony o wyrażenie zgody na zmieniony plan leczenia. Został/a Pan/i zakwalifikowany/zakwalifikowana do leczenia według schematu: Leki cytostatyczne w zaproponowanym schemacie: 1. 2. 3. OPIS PROCEDURY (zakres, przebieg): Chemioterapia to jedna z metod leczenia nowotworów, polegająca na stosowaniu silnie działających leków – cytostatyków, które niszczą komórki nowotworowe lub hamują ich namnażanie. Leki te działają ogólnoustrojowo – po podaniu przechodzą do krwi i rozprzestrzeniają się po całym organizmie, dlatego nazywa się je leczeniem systemowym. Cytostatyki podaje się różnymi drogami, najczęściej dożylnie lub doustnie w formie tabletek. Rodzaj leków i częstotliwość podawania zależą od tzw. schematu leczenia, który jest indywidualnie dostosowany do typu nowotworu i stanu pacjenta. Leczenie odbywa się w cyklach – po kilku dniach podawania leków następuje przerwa trwająca zwykle kilkanaście dni. Przerwy są niezbędne, aby organizm – zwłaszcza zdrowe komórki – mógł się zregenerować i odpocząć od działania leków. W przypadku leczenia uzupełniającego (np. po operacji) zazwyczaj wiadomo, ile cykli chemioterapii będzie potrzebnych. W sytuacji, gdy nowotwór jest aktywny, czas trwania terapii zależy od skuteczności leczenia i tolerancji organizmu.		

OCZEKIWANE KORZYŚCI:

Celem chemioterapii jest poprawa stanu zdrowia poprzez zniszczenie komórek nowotworowych lub zahamowanie ich wzrostu.

W zależności od sytuacji klinicznej, chemioterapia ma na celu:

- ☐ całkowite wyleczenie (leczenie radykalne),
- ☐ zmniejszyć ryzyko nawrotu choroby po leczeniu operacyjnym (leczenie uzupełniające),
- ☐ spowolnić postęp choroby, złagodzić jej objawy oraz poprawić jakość życia poprzez zmniejszenie dolegliwości związanych z nowotworem (leczenie paliatywne),

Skuteczność leczenia zależy od wielu czynników, w tym rodzaju nowotworu, jego zaawansowania oraz indywidualnej reakcji organizmu pacjenta na terapię. W części przypadków chemioterapia może okazać się nieskuteczna, a choroba będzie postępować – wtedy, po wykonaniu dodatkowych badań, wspólnie z lekarzem podejmowana jest decyzja o dalszym postępowaniu.

MOŻLIWE NAJCZĘSTSZE DZIAŁANIA UBOCZNE / POWIKŁANIA:

Cytostatyki działają nie tylko na komórki nowotworowe, ale także na zdrowe, szczególnie te, które szybko się dzielą np. komórki szpiku kostnego, błon śluzowych i skóry. Dlatego mogą wystąpić tzw. objawy niepożądane, które różnią się w zależności od rodzaju leków i indywidualnej reakcji organizmu.

Do możliwych działań niepożądanych należą reakcje alergiczne, najczęściej w postaci wysypki, świądu, pokrzywki, dreszczy, duszności czy bólu w klatce piersiowej. W większości przypadków objawy ustępują i możliwe jest kontynuowanie terapii.

W bardzo rzadkich przypadkach może dojść do wstrząsu anafilaktycznego, który stanowi stan zagrożenia życia. W takich sytuacjach podanie cytostatyku jest natychmiast przerywane, a pacjent otrzymuje leczenie przeciwwstrząsowe.

Chemioterapia podawana dożylnie może powodować objawy nietolerancji leku w miejscu wlewu, takie jak pieczenie, ból lub zaczerwienienie. Szczególnie niebezpieczne jest tzw. wynaczynienie, czyli wydostanie się leku poza naczynie krwionośne, co może prowadzić do powstania lokalnego stanu zapalnego, a w ciężkich przypadkach – do uszkodzenia tkanek wymagającego leczenia chirurgicznego. Pacjent powinien zgłaszać każdą niepokojącą zmianę w miejscu wkłucia.

Do ogólnoustrojowych działań niepożądanych należą: złe samopoczucie, osłabienie, zmęczenie oraz brak apetytu. Objawy te najczęściej ustępują w ciągu kilku dni po podaniu leków. Chemioterapia może również powodować nudności i wymioty – ich nasilenie jest różne, ale dzięki nowoczesnym lekom przeciwwymiotnym objawy te są zazwyczaj dobrze kontrolowane.

Częstym powikłaniem jest uszkodzenie błon śluzowych, szczególnie jamy ustnej, które objawia się pieczeniem, nadżerkami, owrzodzeniami oraz zmianą smaku i zapachu.

U większości pacjentów dochodzi do wypadania włosów, zwykle 1–2 tygodnie po rozpoczęciu leczenia. Jest to efekt przejściowy – po zakończeniu terapii włosy odrastają.

Leki stosowane w chemioterapii mogą wpływać na czynność szpiku kostnego, prowadząc do zmniejszenia liczby krwinek. W konsekwencji może dojść do rozwoju niedokrwistości (anemii), której typowymi objawami są osłabienie, bladość skóry, duszność oraz zawroty głowy. Obniżenie liczby białych krwinek, zwłaszcza neutrofili (neutropenia), wiąże się ze zwiększonym ryzykiem zakażeń. Z kolei niedobór płytek krwi (małopłytkowość) może skutkować występowaniem krwawień, na przykład z nosa, dziąseł, przewodu pokarmowego lub dróg rodnych. Z uwagi na te możliwe działania niepożądane, przed każdym cyklem chemioterapii przeprowadza się badania laboratoryjne. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości, decyzja o kontynuacji leczenia może zostać odroczone lub schemat terapii odpowiednio zmodyfikowany.

Chemioterapia może niekorzystnie wpływać na płodność. U kobiet leczenie może prowadzić do zaburzeń miesiączkowania, wystąpienia objawów menopauzalnych oraz niepłodności – czasowej lub trwałej. Istnieją metody pozwalające na zachowanie możliwości posiadania potomstwa po zakończeniu leczenia, takie jak kriokonserwacja oocytów (komórek jajowych), które powinny być rozważone przed rozpoczęciem terapii.

Także u mężczyzn chemioterapia wiąże się z ryzykiem utraty płodności. Dlatego przed jej rozpoczęciem zaleca się rozważenie deponowania nasienia w banku nasienia, co pozwala na możliwość posiadania potomstwa w przyszłości.

W trakcie leczenia cytostatykami mogą pojawić się także inne działania niepożądane, zależne zarówno od rodzaju leku, jak i indywidualnej wrażliwości pacjenta.

Do częstych objawów należą zaburzenia rytmu wypróżnień, w postaci biegunek lub zaparc. U niektórych pacjentów obserwuje się zmiany skórne, takie jak suchość skóry, łuszczenie, świąd, przebarwienia czy zwiększoną wrażliwość na promieniowanie słoneczne. Objawy te zwykle mają charakter przejściowy, choć czasami mogą być długotrwałe lub uciążliwe estetycznie. Chemioterapia może także wpływać niekorzystnie na funkcjonowanie narządów wewnętrznych. Uszkodzenie wątroby objawia się najczęściej podwyższeniem stężenia prób wątrobowych, rzadziej żółtaczką. Leki cytotoksyczne mogą również zaburzać czynność nerek, co może skutkować pogorszeniem filtracji nerkowej i zaburzeniami wodno-elektrolitowymi. Niektóre leki działają toksycznie na serce – mogą powodować zaburzenia rytmu lub niewydolność serca, szczególnie przy dłuższym stosowaniu. Część cytostatyków może też prowadzić do uszkodzenia narządu słuchu, objawiającego się jego pogorszeniem lub występowaniem szumów usznych. Jednym z istotnych działań niepożądanych, zwłaszcza przy długotrwałym leczeniu lub stosowaniu określonych cytostatyków jest uszkodzenie nerwów obwodowych, czyli tzw. polineuropatia obwodowa. Objawy neuropatii mogą pojawić się zarówno w trakcie leczenia, jak i po jego zakończeniu. Występują najczęściej pod postacią drętwienia, mrowienia, pieczenia lub bólu kończyn, najczęściej palców dłoni i stóp. Czasami pojawia się uczucie osłabienia, przeczulicy lub zaburzeń czucia temperatury. Objawy te mogą utrudniać wykonywanie codziennych czynności, takich jak pisanie, zapinanie guzików czy chodzenie. W cięższych przypadkach występuje utrata równowagi, osłabienie mięśni, a także trudności w utrzymaniu przedmiotów w dłoniach. Neuropatia może mieć charakter przejściowy, ale u części chorych utrzymuje się długotrwałe lub nawet trwale.

Większość działań niepożądanych ma charakter łagodny lub umiarkowany i jest odwracalna, pod warunkiem wczesnego rozpoznania i wdrożenia odpowiedniego leczenia. Pacjent zobowiązany jest do niezwłocznego informowania lekarza o wszelkich niepokojących objawach. Powikłania mogą wystąpić zarówno w trakcie leczenia, jak i po jego zakończeniu. W przypadku ciężkich działań niepożądanych lekarz może zdecydować o czasowym przerwaniu albo trwałym zakończeniu chemioterapii. W niewielkim odsetku przypadków mogą wystąpić ciężkie powikłania zagrażające życiu, a nawet prowadzące do zgonu.

WAŻNE!

Nie wszystkie objawy uboczne da się przewidzieć, dlatego bardzo ważne jest, aby pacjent na bieżąco informował lekarza o każdej niepokojącej dolegliwości. Wiele działań niepożądanych można skutecznie leczyć lub im zapobiegać. W większości przypadków ustępują one po zakończeniu terapii.

INFORMACJA DOTYCZĄCA CIĄŻY

Pacjentka, która jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży, powinna niezwłocznie poinformować o tym lekarza prowadzącego. Zajście w ciążę w trakcie leczenia cytostatykami, a także w ciągu co najmniej 5 miesięcy po jego zakończeniu, wiąże się z wysokim ryzykiem uszkodzenia płodu, w tym wystąpienia nieodwracalnych wad rozwojowych.

Dlatego u pacjentów w wieku rozrodczym, którzy są aktywni seksualnie, zaleca się stosowanie skutecznych metod antykoncepcyjnych zarówno w trakcie leczenia, jak i przez minimum 5 miesięcy po jego zakończeniu. Wybór metody antykoncepcji powinien być skonsultowany z lekarzem, szczególnie w przypadkach, gdy istnieją przeciwwskazania do stosowania środków hormonalnych.

POSTĘPOWANIE PO LECZENIU LEKAMI CYTOSTATYCZNYMI - ZALECENIA:

W sytuacji znacznego pogorszenia samopoczucia, wystąpienia gorączki powyżej 38,5°C, nasilonych wymiotów, biegunki lub innych niepokojących objawów, pacjent zobowiązany jest niezwłocznie zgłosić się do Szpitalnego Oddziału Ratunkowego (SOR) najbliższego szpitala, zabierając ze sobą aktualną dokumentację medyczną. Konieczne jest poinformowanie personelu medycznego o prowadzonym leczeniu. Zalecenia dotyczące postępowania po zakończeniu cyklu chemioterapii zawarte są w Karcie Informacyjnej wydawanej pacjentowi przy wypisie ze szpitala

WYNIKI LECZENIA ORAZ ROKOWANIA (skutki odległe):

Skuteczność chemioterapii zależy od wielu czynników, takich jak rodzaj nowotworu, stopień jego zaawansowania, ogólny stan zdrowia pacjenta oraz indywidualna reakcja organizmu na leczenie.

Należy pamiętać, że chemioterapia może wiązać się z wystąpieniem odległych działań niepożądanych, które mogą pojawić się po zakończeniu leczenia. Do możliwych skutków odległych należą m.in. uszkodzenie narządów wewnętrznych (np. serca, nerek), zaburzenia płodności, trwałe uszkodzenia nerwów (neuropatia) czy wtórne nowotwory. Ryzyko ich wystąpienia jest różne w zależności od rodzaju i długości leczenia oraz indywidualnej wrażliwości pacjenta.

ALTERNATYWNE MOŻLIWOŚCI LECZENIA ROZPOZNANEGO SCHORZENIA W PRZYPADKU BRAKU ZGODY:

Proponowana chemioterapia została zaplanowana w oparciu o aktualną wiedzę medyczną, obowiązujące standardy postępowania oraz indywidualną sytuację kliniczną pacjenta. W opinii lekarzy onkologów jest to optymalna dostępna metoda leczenia, dająca największe szanse na poprawę stanu zdrowia, kontrolę choroby lub uzyskanie długotrwałej remisji.

W przypadku braku zgody na leczenie cytostatykami możliwe jest rozważenie alternatywnych form postępowania, takich jak leczenie objawowe (np. przeciwbólowe, przeciwzapalne), radioterapia, leczenie chirurgiczne (o ile jest możliwe) lub obserwacja. Należy jednak podkreślić, że każda z tych opcji może okazać się mniej skuteczna i wiąże się z istotnie gorszym rokowaniem – zarówno pod względem długości życia, jak i jego jakości.

Pacjent został poinformowany o możliwych konsekwencjach rezygnacji z proponowanego leczenia oraz o ograniczeniach skuteczności alternatywnych terapii.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości prosimy o pytania do lekarza prowadzącego przed rozpoczęciem leczenia.

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

.....

Data i czytelny podpis pacjentki/przedstawiciela ustawowego lub przedstawiciela ustawowego i pacjenta małoletniego, który ukończył 16 lat

CZĘŚĆ 2 – OŚWIADCZENIE PACJENTA

1. Zostałam/zostałem szczegółowo poinformowana/poinformowany o schorzeniu oraz proponowanym leczeniu. Wiem i rozumiem na czym leczenie ma polegać, jaki będzie jego przebieg, jaki jest jego cel i oczekiwany wynik oraz rokowania z nim związane.
2. Zostałam/zostałem szczegółowo poinformowana/poinformowany o ryzyku i zagrożeniach związanych z proponowanym leczeniem oraz możliwych skutkach ubocznych i powikłaniach związanych z przyjmowaniem leków.
3. Miałam/miałem możliwość zadawania pytań lekarzowi i przedstawienia mu swoich wątpliwości, a na zadane pytania i przedstawione wątpliwości uzyskałam zrozumiałe i wyczerpujące odpowiedzi oraz wyjaśnienia.
4. W historii choroby oraz podczas wywiadu i przeprowadzonych badań ujawniłam/ujawniłem wszystkie znane mi schorzenia i dolegliwości i zarazem nie zataiłam/zataiłem istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia oraz przebytych chorób.
5. Poinformowano mnie o konieczności odpowiedniego postępowania po przeprowadzonym leczeniu i zobowiązuję się dokładnie przestrzegać zaleceń lekarskich (w tym także terminów wizyt kontrolnych).

CZĘŚĆ 3 – ZGODA PACJENTA

1. Zapoznałam/zapoznałem się z powyższą informacją dla pacjenta i zrozumiałam/zrozumiałem jej treść.
2. Oświadczam, że lekarz prowadzący udzielił mi wszelkich dodatkowych wyjaśnień dotyczących procesu leczenia, w tym stosowanych w jego trakcie leków, miałam/miałem sposobność zadawania pytań i uzyskałam/uzyskałem wyczerpującą informację.
3. Oświadczam, że zapoznałam/em się z treścią ulotek proponowanych leków.
4. Potwierdzam, że w ramach udzielonych mi informacji zostałam/zostałem poinformowana/poinformowany o niepożądanych skutkach, jakie mogą wystąpić w przypadku ich stosowania.
5. Po uzyskaniu tych informacji oświadczam, że wyrażam zgodę na proponowane mi leczenie.

DODATKOWA INFORMACJA:

Zgoda, którą pacjent wyraża przed rozpoczęciem terapii z użyciem określonych leków w określonym schemacie obowiązuje przez cały okres trwania leczenia.

W przypadku zmiany terapii, czyli zastosowania innego schematu leków, konieczne jest wyrażenie na nią nowej zgody.

Pacjent/pacjentka ma możliwość wycofania swojej zgody na proponowane leczenie w dowolnym momencie.

Data i czytelny podpis pacjentki/przedstawiciela ustawowego lub przedstawiciela ustawowego i pacjenta małoletniego, który ukończył 16 lat potwierdzającego oświadczenie i wyrażenie zgody na przeprowadzenie leczenia

Data, pieczętka i podpis lekarza informującego

CZĘŚĆ 4 – BRAK ZGODY

Nie zgadzam się na proponowany mi sposób postępowania. Zostałam poinformowana o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji w tym zagrożenia dla mojego zdrowia i życia

.....

Data, godzina i czytelny podpis pacjentki/przedstawiciela ustawowego lub przedstawiciela ustawowego i pacjenta małoletniego, który ukończył 16 lat potwierdzającego oświadczenie o niewyrażeniu zgody na przeprowadzenie leczenia

Podpisanie formularza przez pacjenta jest niemożliwe z powodu:.....

.....

Data, godzina, podpis, pieczęć lekarza

Wyd. 3	Obowiązuje od: 11.08.2025
--------	---------------------------