

Informovaný souhlas pacienta(tky)

Přerušení léčby chronické myeloidní leukemie v chronické fázi

Vážená paní, Vážený pane,

vzhledem k tomu, že jako svéprávný jedinec se podílíte významným způsobem na léčebném postupu navrženém u Vaší osoby, máte nezadatelné právo být před Vaším rozhodnutím o všech léčebných možnostech a postupech podrobně informován(a).

Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu a vynikajícím výsledkům léčby chronické myeloidní leukemie (dále CML) v chronické fázi Vám byla lékařem nabídnuta možnost přerušení / ukončení dlouhodobého užívání léku na léčbu CML tzv. inhibitoru tyrozinkinázoového receptoru (dále TKI).

Jaký je důvod (indikace) tohoto výkonu:

Dlouhodobé užívání těchto léků může být spojeno s nežádoucími účinky a rizikem poškození Vašeho zdraví. Dle provedených studií po celém světě s vysazením léčby chronické myeloidní leukemie v chronické fázi je možné provést přerušení / ukončení dlouhodobé léčby a za určitých podmínek zůstává asi polovina pacientů pak dlouhodobě bez známek návratu onemocnění CML.

Podmínky pro vysazení:

Ukončení léčby TKI je dnes považováno za standardní léčebný cíl, nikoliv pouze za experiment v rámci klinických studií. Pro bezpečný pokus o remisi bez nutnosti terapie (zkratka TFR) musí být splněna následující kritéria:

1. Formální a klinické požadavky

- Podepsaný informovaný souhlas: Pacient musí plně rozumět rizikům (syndrom z vysazení, riziko relapsu) a nutnosti častých kontrol.
- Typ transkriptu: Pacient musí mít typický transkript BCR::ABL1 (e13a2 nebo e14a2), který je spolehlivě měřitelný s citlivostí MR 4.5.
- Žádné předchozí selhání: Pokus o vysazení není vhodný u pacientů, kteří v minulosti selhali na léčbě.

2. Délka léčby TKI - Optimální požadavek (mezinárodní standardy ELN doporučují): Celková doba léčby TKI > 5 let.

3. Hloubka a trvání molekulární odpovědi (DMR)

- Hluboká molekulární odpověď odpovídající MR 4.0 (BCR::ABL1 IS $\leq 0,01\%$) nebo hlubší.
- Minimální trvání: DMR musí trvat nepřetržitě alespoň 2 roky.
- Optimální trvání: DMR trvajících > 3 roky (při celkové léčbě > 5 let).

4. Dostupnost a frekvence monitorace

Klíčem k úspěchu je možnost pravidelného laboratorního sledování. Zde harmonogram odběrů po vysazení:

- 1.– 6. měsíc: odběr BCR::ABL1 z krve každý měsíc.
- 7.– 12. měsíc: odběr každé 2 měsíce.
- Dále: odběr každé 3 měsíce (dlouhodobě).

Možná rizika a komplikace:

A) Syndrom z vysazení (Withdrawal syndrom) U přibližně 30 % pacientů se mohou v prvních týdnech či měsících po vysazení objevit bolesti svalů, kostí či kloubů. Tento stav neznamená návrat nemoci. Obvykle je přechodný a lze jej tlumit běžnými léky proti bolesti nebo krátkodobým podáním kortikoidů. V případě silných potíží informujte lékaře.

B) Molekulární relaps (návrat onemocnění) U přibližně poloviny pacientů dojde (nejčastěji v prvních 12 měsících) k laboratornímu vzestupu hodnot nemoci.

- Dle moderních doporučení (mezinárodní standardy ELN) není nutné nasadit léčbu ihned při malém vzestupu (ztráta MR 4.0).
- Léčba se znovu nasazuje, pokud dojde ke ztrátě velké molekulární odpovědi (MMR), tj. pokud hodnota BCR::ABL1 stoupne nad 0,1 %.
- Dle celosvětových zkušeností je návrat k léčbě v této fázi vždy a vysoce účinný a vede k opětovnému potlačení nemoci. Riziko progresu do pokročilé fáze leukemie je při dodržení kontrol zanedbatelné.

Dokument je duševním vlastnictvím FN Ostrava a je určen výhradně pro potřebu zaměstnanců této FN Ostrava.

Ke znovu navrácení onemocnění po vysazení léčby může dojít i později, proto je nutné dlouhodobé – celoživotní laboratorní sledování v uvedených intervalech, aby nedošlo v postupu onemocnění do pokročilé fáze s omezenými možnostmi léčby.

V případě jakýchkoliv nových potíží (horečky, noční pocení, nevysvětlitelná únava, bolesti kostí), nečekejte na termín kontroly a okamžitě kontaktujte ošetřujícího lékaře!

Identifikační údaje pacienta(tky):

Příjmení:		Jméno:		Titul:		RČ:	
-----------	--	--------	--	--------	--	-----	--

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

Příjmení:		Jméno:		Datum narození:	
-----------	--	--------	--	-----------------	--

Plánovaný výkon:

Přerušení léčby chronické myeloidní leukemie v chronické fázi
--

Vysvětlující pohovor provedl:

--

identifikace a podpis lékaře

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob provedení, následky i možná rizika a komplikace plánovaného vysazení – přerušení léčby mého onemocnění. Dále mi byla vysvětlena nutnost pravidelných odběrů mé krve k zachycení časného návratu onemocnění a taky možné alternativy léčby, včetně jejich komplikací a zdravotní důsledky vyplývající. Měl(a) jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k plánovanému plně dobrovolnému rozhodnutí o vysazení – přerušení léčby zajímá a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a). S provedením výše uvedeného vysazení – přerušení léčby souhlasím.

Dále prohlašuji, že jsem pravdivě informoval(a) ošetřujícího lékaře o dosavadním vývoji zdravotního stavu, včetně informací o infekčních nemocech, o zdravotních službách poskytovaných jinými poskytovateli, o užívání léčivých přípravků, včetně užívání návykových látek, a dalších skutečnostech podstatných pro poskytování zdravotních služeb a nezatajil(a) jsem žádné okolnosti svého zdravotního stavu, které jsou překážkou v provedení výkonu či mohou být v jakékoli souvislosti se vznikem komplikací.

Bylo mi podáno vysvětlení, že v případě výskytu relapsu tzn. znovu vrácení onemocnění, bude nutné znovu nasadit původní léčbu TKI k záchraně mého života a zdraví a s tímto postupem souhlasím.

V Ostravě dne:

.....
podpis pacienta(tky), zákonného zástupce, opatrovníka