

## Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

### Protinádorová terapie pro celou linii léčby v hematonekologii

#### Vážená paní, Vážený pane,

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

Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu Vám bylo lékařem indikováno započetí protinádorové léčby podáním cytostatik (tzv. chemoterapie) samostatně nebo v kombinaci s biologickou léčbou.

#### Co je to chemoterapie resp. biologická léčba a co je jejím cílem:

Chemoterapií se rozumí podávání léků s potvrzeným protinádorovým účinkem – tak zvaných **cytostatik**.

Cytostatika jsou tedy léky, které ničí nádorové buňky. Pro zvýšení účinnosti léčby se často kombinují dva, tři nebo i více léků.

Biologická léčba nádorových onemocnění představuje používání léků, které různými způsoby vede k cílenému ničení nádorových buněk.

- označuje nádorové buňky, a tím je činí více náchylné ke zničení imunitním systémem (monoklonální protilátky),
- zvyšuje schopnost buněk imunitního systému ničit nádorové buňky,
- oslabuje růstové schopnosti nádorových buněk, které se pak pod vlivem této terapie svým chováním přibližují buňkám normálním,
- zabraňuje šíření nádorových buněk z míst prvotního nádoru do vzdálených míst těla.

V závislosti na druhu nádoru a jeho rozšíření v organismu můžeme od chemoterapie, biologické léčby nebo kombinace obou očekávat:

- vyléčení nemocného s úplným zničením nádoru,
- zmenšení velikosti nádoru,
- zabránění rozšíření nádoru v těle a zpomalení nádorového růstu,
- zmírnění obtíží způsobených nádorem.

#### Jaký je důvod (indikace) tohoto výkonu:

Lékaři ve Vašem případě, po stanovení diagnózy nádorového onemocnění, nebo po provedení operačního výkonu se zmenšením/odstraněním nádoru, nebo také při zhoršení již v minulosti léčeného onemocnění, doporučili protinádorovou terapii jako nejvhodnější způsob léčby. Typ protinádorové terapie resp. způsob a délka jejího podávání závisí na typu a pokročilosti nádorového onemocnění, zpravidla vychází z ověřených doporučených postupů a významný vliv má celkový zdravotní stav pacienta. Zpravidla je podávána opakovaně v několika cyklech v rámci určité linie protinádorové léčby. V průběhu podávání určité linie léčby se sleduje léčebná odpověď a hlavně výskyt nežádoucích účinků chemoterapie. Pokud byste se chtěl(a) informovat o jiných možnostech léčby Vašeho onemocnění, učiňte tak v pohovoru s lékařem.

#### Alternativa protinádorové terapie:

Alternativou protinádorové terapie je sledování bez léčby (např. v případě pooperační chemoterapie a/nebo typu či stadia onemocnění kde aktivní protinádorová léčba nepředstavuje žádné výhody pro pacienta) nebo paliativní a podpůrná léčba (v případě léčby významně pokročilého onemocnění). Nepodání protinádorové terapie vede ke snížení pravděpodobnosti vyléčení nebo zkrácení celkové doby přežití.

#### Jak se chovat před vlastním podáním protinádorové terapie:

- Jakoukoliv změnu svého zdravotního stavu oznámit lékaři ještě před zahájením vlastního podání protinádorových léků.
- Vždy lékaře informovat o lécích, které aktuálně užíváte a konzultovat s ním nasazení jakýchkoliv léků nových.

- Den před podáním protinádorové terapie zvýšit příjem tekutin na 2 – 3 litry, jíst lehce stravitelná jídla.
- V den aplikace protinádorové terapie si dejte lehkou snídani a napijte se.

#### **Jaký je postup při podávání protinádorové terapie:**

Kde a jak často: terapii lze v některých případech podávat ambulantně – většinou ve speciální ambulanci pro podávání protinádorové terapie – nebo formou tablet i doma. Jindy léčebný postup vyžaduje hospitalizaci. Vlastní aplikace léků může trvat od několika minut až po mnoho hodin, při některých režimech léčby se nemocný hospitalizuje na několik dnů nebo i týdnů. Léčba se opakuje v pravidelných cyklech, jejichž délka závisí na použitém léčebném protokolu a na toleranci terapie pacientem.

#### Jakým způsobem:

- formou injekcí nebo infúzí („kapaček“) do žíly (intravenózně),
- nitrosvalových nebo podkožních injekcí (intramuskulárně a subkutánně),
- formou běžných tablet užívaných ústy (perorálně),
- formou dalších speciálních postupů, například do tepny, přímo do nádoru, do dutiny břišní nebo hrudní.

#### Zajištění přístupu do žíly:

- Většinou napichujeme žílu na předloktí ruky a zavádíme do ní tenkou, speciálně uzpůsobenou hadičku, tzv. periferní žilní kanylu (tzv. „katétr“ nebo také „flexilu“). Při krátkodobé aplikaci lze použít podání chemoterapie přímo do jehly.
- Pokud nelze zajistit tímto způsobem žílu na horní nebo dolní končetině je nutno zavést kanylu (katétr) do podklíčkové, krční nebo stehenní hluboké žíly. O postupu a rizicích při zajišťování těchto velkých žil je pacient informován v pohovoru s lékařem před vlastním výkonem. Dle očekávané délky terapie lze v tomto případě zavést katetry pro různě dlouhé použití.
- Jinou možností opakovaného nitrožilního podání déle trvající terapie je použití tak zvaných portů – do podkoží operačně vložených (implantovaných) komůrek napojených na hadičku vedoucí v podkoží do hluboké žíly. Lék se pak podává napíchnutím komůrky jehlou přes kůži.

#### **Nežádoucí účinky protinádorových léků:**

Nežádoucí účinky protinádorových léků jsou jednou z nejčastějších obav, se kterou se nemocní dostávají na pracoviště provádějící protinádorovou léčbu. Niže je uvedený výčet nežádoucích účinků, je nutno zdůraznit, že:

- žádný nemocný nemá všechny nežádoucí účinky protinádorové terapie, někteří mají jen minimální nebo žádné potíže,
- lékaři mají v současné době k dispozici léky, které brání vzniku nežádoucích účinků nebo snižují jejich intenzitu, **je to takzvaná podpůrná terapie**,
- podání protinádorové terapie předpokládá přiměřenou fyzickou kondici a dobrý celkový zdravotní stav. Proto jsou pacienti v průběhu léčby průběžně pečlivě sledováni a při zvyšujícím se riziku nežádoucích účinků může být dávka léků upravována nebo může být protinádorové terapie pozastavena zcela.

#### **Nežádoucí účinky v místě aplikace protinádorové terapie a na žilní systém**

- Při podávání protinádorové terapie žilní cestou může únik léku mimo žílu způsobit závažné poškození okolních tkání – jakoukoliv bolest, pálení nebo zduření v místě vpichu nebo jeho okolí okamžitě hláste lékaři nebo sestře.
- Zánět žíly, její poškození či pouhé podráždění může vzniknout, i když lék neunikne mimo žílu. Projeví se dráždivými pocity v průběhu žíly, bolestí, zarudnutím nebo místním zduřením na končetině. I tyto příznaky je třeba hlásit lékaři.
- Zhoubné onemocnění samo o sobě zvyšuje riziko tvorby krevních ucpávek (trombóz) v žilách a podání protinádorové terapie může toto riziko zvyšovat. Projeví se otokem a bolestivostí postižené končetiny a proto každý, zvláště jednostranný nově vzniklý otok, je nutno ohlásit lékaři. Trombóza se může projevit i jako srdeční infarkt, mozková příhoda, nebo plicní embolie – podle lokalizace ucpané žíly.

#### **Nežádoucí účinky celkové**

- Při vlastním podávání některých protinádorových léků může vzácně dojít k alergické reakci různého stupně projevující se kožní kopřivkou, otokem tkání, ztíženým dýcháním a poklesem krevního tlaku, v extrémním případě i ztrátou vědomí a šokovým stavem. Při vzniku těchto potíží ošetřující personál podání těchto léků přeruší a provede nezbytná opatření k úpravě stavu.
- Bezprostředně po podání protinádorové terapie se může dostavit horečnatá reakce, která odeznívá spontánně nebo po podání léků v průběhu většinou několika hodin až jednoho dne.

- Léčba biologickou léčbou může být doprovázena bolestmi svalů, kloubů a zad, přičemž tyto bolesti připomínají bolesti těla, které se vyskytují při onemocnění chřipkou. Tyto bolesti ustupují po běžných analgetikech, užívání těchto léků vždy konzultujte s ošetřujícím lékařem.
- Bezprostředně po protinádorové terapii nebo s určitým časovým odstupem se může dostavit výrazná únava, slabost, nevykonnost, bolesti hlavy, nesoustředěnost nebo nechuť k fyzické nebo duševní námaze. Tyto potíže mohou mít různou intenzitu, mohou odeznít v průběhu několika dní nebo se projevat po celou dobu léčby i po ukončení léčby.
- V době podávání protinádorové léčby se u Vás mohou vyskytnout výkyvy krevního tlaku projevující se slabostí, závratí, bolestí hlavy, pocitem vnitřního napětí, bušením srdce, nevolností a v extrémním případě poruchou vědomí. Tyto příhody mohou vyžadovat úpravu, přerušeni nebo doplnění léčby.
- Výjimečně se při podávání protinádorové léčby může vyskytnout porucha metabolismu minerálních látek např. hořčíku, draslíku, sodíku, vápníku, fosforu. V případě potřeby lékař zahájí adekvátní léčbu.
- Při některých typech protinádorové léčby je vyšší riziko vzniku krvácivých příhod – krvácení do vnitřních orgánů, do mozku – tyto komplikace jsou zřídka a obvykle vyžadují urgentní zásah lékaře. Projevy souvisí s místem krvácení a mohou být různé (neurologické příznaky, vykašlávání krve, zvracení krve, černá nebo krvavá stolice, kolapsový stav, ztráta vědomí a další).

### **Nežádoucí účinky v oblasti krvetvorby**

- Pokles počtu bílých krvinek nastává obvykle kolem 8-10 dne po podání léčby, ale i později. To má za důsledek snižování obranyschopnosti organismu a náchylnost k infekcím, které mohou mít rychlejší a dramatičtější průběh než u jedinců s normální imunitou a ve výjimečných případech mohou vést až k úmrtí pacienta. Pokud se proto v období poklesu bílých krvinek objeví teploty, je nutno urychleně kontaktovat ošetřujícího lékaře, který nemocného léčí širokospektrými antibiotiky, a to většinou za hospitalizace. Tento stav nazýváme febrilní neutropenií. V případě potřeby se buď preventivně, nebo léčebně aplikují růstové faktory, které zvyšují snížený počet bílých krvinek.
- Pokles počtu červených krvinek se projeví nevykonností, spavostí, slabostí, závratěmi až kolapsovými stavy. Informujte ošetřujícího lékaře o těchto příznacích. Červené krvinky lze nejrychleji doplnit krevními transfúzemi, jinou cestou úpravy chudokrevnosti je podávání různých léků růstových faktorů podporujících tvorbu vlastních červených krvinek.
- Nedostatek krevních destiček se může projevit krvácením z nosu, do moči (zakalená nebo narůžovělá moč), do stolice (černá nebo krvavě červená stolice), kůže, očních spojivek apod. O tomto příznaku je vždy nutno co nejdříve informovat ošetřujícího lékaře.
- Odmítání krevních transfuzí nebo infuzí krevních derivátů z důvodů náboženského přesvědčení nebo jiných, může vést v kritické situaci k ohrožení života pacienta a při opakovaných těžkých poklesech počtu červených krvinek a krevních destiček může být příčinou toho, že lékaři nebudou moci další cyklus protinádorové terapie pacientovi podat.

### **Nežádoucí účinky v oblasti zažívacího ústrojí**

- Nevolnost a zvracení: i když téměř všechna protinádorová léčiva způsobují nevolnost a mnohá i zvracení, použití nových typů léků podávaných při protinádorové terapii má za důsledek, že těmito potížemi trpí jen menší část pacientů. Pokud se ale nevolnost nebo zvracení objeví, je velmi důležitá spolupráce pacienta s lékařem. Ten může úpravou dávek či změnou léků tyto nepříjemné vedlejší účinky zmírnit nebo odstranit. Zcela výjimečně je zvracení tak intenzivní, že může být nezbytná hospitalizace a nitrožilní léčba s doplněním tekutin a dalších potřebných látek.
- Zánět sliznic dutiny ústní, hltanu a jícnu a porucha tvorby slin: projeví se suchostí a pálením v ústech, bolestí a obtížemi při polykání, bolestí na hrudi a ve výjimečných případech až nemožností přijímat potravu a tekutiny ústy. Většinu těchto potíží lze ovlivnit výplachy a ošetřováním dutiny ústní, výjimečně je nutná hospitalizace.
- Postižení sliznice tenkého a tlustého střeva: projevuje se většinou průjmy, bolestmi břicha a ztrátou tekutin. Většinou jej lze zvládnout úpravou diety a podáním protiprůjmových léků, při intenzivních průjmech je nutná hospitalizace s doplněním tekutin a výživy nitrožilně.
- Zácpa: některá protinádorová léčiva vedou k postižení nervových zakončení ve střevě, mající za důsledek zácpu. Tu lze zvládnout po úpravě diety a léky, které Vám předepíše ošetřující lékař.
- Jaterní a pankreatické funkce: většina protinádorových léčiv způsobuje zvýšení tak zvaných jaterních nebo pankreatických testů, které při laboratorním vyšetření signalizují poškození jaterní buňky nebo poškození slinivky břišní (pankreatu). V naprosté většině případů však nemá toto zvýšení závažnější důsledky a po ukončení protinádorové terapie se hodnoty vrací k normě. Zcela výjimečně dojde v průběhu terapie k poškození jater nebo slinivky břišní takového stupně, že si vynutí přerušeni léčby.

- Zuby: u pacientů léčených protinádorovou terapií bývají častější záněty v oblasti zubů, dásní, může dojít i k větší tvorbě zubního kazu. Toto vše vyžaduje pečlivé ošetřování dutiny ústní a pravidelnou ústní hygienu, v případě potíží i vyšetření u stomatologa.

#### **Nežádoucí účinky na vlasy, kůži a nehty**

- Vypadávání nebo ztráta vlasů: v závislosti na typu léčby ke ztrátě vlasů může dojít, vždy se však jedná o ztrátu dočasnou, krátce po skončení léčby vlasy dorůstají v původní nebo ještě lepší kvalitě. Pokud si to budete přát, lékař Vám vystaví recept na paruku, kterou si pak ze široké nabídky sami vyberete.
- Postižení kůže: při biologické léčbě je přítomna relativně častá kožní reakce, která se projevuje nejčastěji formou kožní vyrážky – různé intenzity, postihující různé části těla (může se vyskytnout i ve vlasatých částech kůže), může dojít k zarudnutí kůže, jejímu vysychání, svědění nebo výsevům vyrážek různého typu, výsevům akné, zvýšené pigmentaci kůže nebo ke změně pigmentace kůže. Zcela výjimečně se vyskytuje výraznější poškození kůže a nehtů rukou a nohou. Léčbu těchto stavů vždy konzultujte se svým ošetřujícím lékařem, někdy tyto stavy vyžadují odborné vyšetření kožním lékařem.
- Záněty očních spojivek: při biologické léčbě se zánět spojivek může vyskytnout – projevuje se zarudnutím a pálením oka, vyžaduje většinou pouze místní léčbu očními kapkami.

#### **Nežádoucí účinky na nervové ústrojí**

- Některá protinádorová léčiva poškozují nervová zakončení v kůži, svalech a jiných orgánech. Důsledkem jsou nejčastěji nepříjemné pálivé pocity, brnění nebo i bolest v konečcích prstů a chodidlech, snížení schopnosti vnímat dotyk, různé intenzivní slabost nebo nešikovnost rukou a nohou, závratě, ztráty rovnováhy, zhoršení koordinace pohybů, zhoršení sluchu, **nesnášenlivost chladu**, třes, bušení srdce, zácpa. Většina z těchto potíží s odstupem času odezní, výjimečně jsou natolik závažné, že vyžadují speciální léčbu.

#### **Nežádoucí účinky na ledviny a močové ústrojí**

- Některá protinádorová léčiva poškozují ledviny a snižují jejich schopnost odstraňovat z těla zplodiny výměny látkové. Toto poškození bývá většinou dočasné, ale snížená funkce ledvin se někdy neupraví zcela a určitý stupeň poruchy přetrvává pak dlouhodobě nebo i po celý život.
- U některých typů protinádorové terapie se může objevit pálení a řezání při močení, častější nucení na močení, přítomnosti krve v moči.
- **Po každé protinádorové terapii je důležité dodržovat pitný režim, to znamená vypít 2-3 litry tekutin za den.**
- **Po některých protinádorových terapiích je nutno sledovat přesně příjem a výdej tekutin, s touto individualitou budete předem seznámeni ošetřujícím lékařem.**

#### **Nežádoucí účinky na pohlavní ústrojí a sexuální funkce u mužů**

- Protinádorová terapie může snižovat počet spermií a poškozovat jejich funkci. Tyto změny mohou být příčinou dočasné nebo i trvalé neplodnosti. Neplodnost znemožňuje stát se otcem dítěte, ale neomezuje schopnost sexuálního styku.
- Protože neplodnost může být trvalá, je nutné tento problém prodiskutovat s lékařem ještě před započatím léčby. Pokud si přejete, může lékař zajistit uložení Vašeho semene do banky spermií, kde je zmrazené uloženo neomezeně dlouho pro případné použití v budoucnosti.
- Při chemoterapii by nemělo dojít k početí, protože spermie mohou mít taková poškození, která způsobí vývojovou vadu dítěte. Po ukončení protinádorové terapie Vám lékař poradí, za jak dlouho je možné přestat používat prostředky proti početí z výše uvedeného závažného důvodu.

#### **Nežádoucí účinky na pohlavní ústrojí a sexuální funkce u žen**

- Protinádorová terapie může poškozovat vaječníky a jejich hormonální funkci. Důsledkem toho mohou být nepravidelnosti v menstruačním cyklu nebo jeho úplné zastavení.
- Poškození vaječníku může být příčinou dočasné nebo trvalé neplodnosti (neschopnosti otěhotnět).
- Otěhotnění ženy v průběhu protinádorové terapie je zcela nevhodné pro vysokou pravděpodobnost poškození dítěte. Z tohoto důvodu musí ženy v reprodukčním období používat v průběhu chemoterapie prostředky k zabránění početí. Po ukončení protinádorové terapie Vám lékař poradí, pokud byste si to přála, za jak dlouho je možné otěhotnět, aby se maximálně snížila pravděpodobnost vývojové vady u Vašeho dítěte.

### **Nežádoucí účinky na srdce, oběh a plíce**

- Některá protinádorová léčiva mohou ovlivnit funkci srdce a způsobit poruchy srdečního rytmu, poruchy prokrvení srdce v krajním případě i infarkt myokardu. Jiné léky mohou vést k postupnému oslabení funkce srdečního svalu a v důsledku toho ke snížení fyzické výkonnosti a vzniku námahové dušnosti.
- Protinádorová terapie vzácně může vyvolat akutní otok plicní tkáně vyžadující intenzivní okamžitou léčbu. S odstupem času několika týdnů nebo i měsíců se může u některých režimů rozvinout zánět plicní tkáně projevující se narůstající dušností (obtížné dýchání). Dušnost může mít ale příčinu i v tak zvané embolii plicní, vznikající na základě ucpání plicních cév krevními sraženinami uvolněnými ze žilního systému v důsledku poruchy krevní srážlivosti. Proto je třeba náhle vzniklé dechové potíže okamžitě konzultovat s lékařem.

### **Jiné nežádoucí účinky**

- Při některých typech biologické léčby bylo popsáno vyšší riziko vzniku píštělí („fistul“) – co jsou kanálkovité spojení buď mezi dvěma vnitřními orgány, nebo mezi vnitřním dutinovým orgánem a kůží. Tyto píštěle se mohou tvořit i v místě špatně zhojených pooperačních jizev. Projevují se lokálně vytékáním různých obsahů z píštěle, infekcí v oblasti píštěle, bolestí, pálením. Léčba je operační nebo zavedením nitrodutinových stentů.
- Při podávání protinádorové léčby může docházet k zpomalení hojení ran, proto případné poranění hlase svému ošetřujícímu lékaři, na zvážení je i odložení plánovaných operací.
- Některé typy biologické léčby způsobují poruchy funkce štítné žlázy. Při použití těchto léků budete podrobně sledováni a v případě poruchy adekvátně léčeni.

### **Závěr k nežádoucím účinkům**

- Jak již bylo řečeno na počátku této kapitoly – žádný nemocný nemá všechny nežádoucí účinky protinádorové terapie, někteří mají jen minimální nebo žádné potíže. Váš lékař Vás poučí o tom, které ze široké škály výše uvedených potíží jsou nejpravděpodobnější u léčby plánované ve Vašem případě.

### **Jak se chovat v období po protinádorové terapii a mezi jejími jednotlivými cykly:**

- Vyhýbat se místům, kde ve zvýšené míře hrozí přenos infekčních chorob (místa s větším nakupením osob – MHD, supermarkety atd.).
- Veškeré změny svého zdravotního stavu hlásit ošetřujícímu lékaři.
- Pravidelně docházet na plánované kontroly k lékaři.
- Dodržovat přiměřená dietní opatření – o dietě se poradte se svým ošetřujícím lékařem.
- **Neopalovat se během léčby.**
- **Po protinádorové terapii se nedoporučuje řízení motorových vozidel.**
- V době léčby protinádorovou terapií by jste bez porady s Vaším lékařem neměli podstupovat žádné očkování.

**Pacient má právo kdykoli svobodně rozhodnout o dalším postupu při poskytování zdravotní péče – udělit souhlas anebo odmítnout podání protinádorové chemoterapie anebo změnit své dřívější rozhodnutí.**

**Identifikační údaje pacienta(tky):**

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

**Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:**

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

**Plánovaný výkon:**

Protinádorová terapie pro celou linii léčby výše protokolem

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 výkonu. Dále mi byly vysvětleny možné alternativy včetně jejich komplikací a zdravotní důsledky vyplývající z nepodstoupení plánovaného výkonu. Měl(a) jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k plánovanému výkonu zajímá a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a). S provedením výše uvedeného výkonu souhlasím.

Prohlašuji, že souhlasím s podáváním protinádorové terapie po dobu léčby mého onemocnění ve FN Ostrava.

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 neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života nebo zdraví, budou tyto výkony provedeny.

V Ostravě dne: .....

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