

ZARZĄDZENIE NR 48/2020

Dyrektora Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie –
Państwowego Instytutu Badawczego
z dnia 28 kwietnia 2020 r.

w sprawie wprowadzenia do stosowania w Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym w Warszawie wzorów formularzy „Zgody na wykonanie zabiegu operacyjnego” oraz „Zgody na leczenie systemowe z informacją o możliwych skutkach ubocznych chemioterapii”.

Na podstawie § 7 Statutu Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego, zarządza się, co następuje:

§ 1

1. Wprowadza się do stosowania w Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym w Warszawie wzór formularza „Zgody na wykonanie zabiegu operacyjnego”, stanowiący załącznik Nr 1 do niniejszego zarządzenia.
2. Wprowadza się do stosowania w Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym w Warszawie wzór formularza „Zgody na leczenie systemowe z informacją o możliwych skutkach ubocznych chemioterapii”, stanowiący załącznik Nr 2 do niniejszego zarządzenia.

§ 2

Traci moc Zarządzenie Nr 50/2013 Dyrektora Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej – Curie z dnia 12 listopada 2013 r. w sprawie wprowadzenia do stosowania w Centrum Onkologii – Instytucie im. Marii Skłodowskiej – Curie w Warszawie wzorów formularzy „Zgody na wykonanie zabiegu operacyjnego” oraz „Zgody na leczenie systemowe z informacją o możliwych skutkach ubocznych chemioterapii”.

§ 3

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem wydania.

DYREKTOR
Narodowego Instytutu Onkologii
im. Marii Skłodowskiej-Curie
- Państwowego Instytutu Badawczego
Prof. dr hab. n. med. Jan Walewski

ZASTĘPCA DYREKTORA
ds. Klinicznych
Narodowego Instytutu Onkologii
im. Marii Skłodowskiej-Curie
- Państwowego Instytutu Badawczego
Prof. dr hab. n. med. Andrzej Kawecki

Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie		
Jednostka/komórka organizacyjna (pełna nazwa lub pieczęćka nagłówkowa)	ZGODA NA WYKONANIE ZABIEGU OPERACYJNEGO	
<i>nazwisko i imię</i>	☐ K	PID
	☐ M	PESEL
Rozpoznanie		
Planowane leczenie		
Niniejszym oświadczam, że w dniu _____ (dzień, miesiąc, rok) w Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym w Warszawie, Pani/Pan _____ (imię i nazwisko lekarza) przeprowadziła / przeprowadził ze mną rozmowę dotyczącą planowanego u mnie postępowania leczniczego, obejmującego: _____ _____ _____ (należy wyszczególnić rodzaj zabiegu operacyjnego) Oświadczam, że podczas przedmiotowej rozmowy, uzyskałam/em od wyżej wymienionego lekarza przystępną, zrozumiałą i wyczerpującą informację o: • Moim stanie zdrowia. • Rozpoznananiu. • Proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, w tym rodzaju i celu planowanego zabiegu operacyjnego oraz <u>innych sposobach leczenia (zamiast proponowanego zabiegu operacyjnego)</u>, jak również o ryzyku i powikłaniach, w szczególności takich jak: _____ _____ _____ (wpisać jakich) • Mogącej zaistnieć konieczności podania mi krwi lub preparatów krwiopochodnych w trakcie planowanego zabiegu operacyjnego lub w okresie pooperacyjnym oraz ewentualnym ryzyku i powikłaniach. Ponadto, w trakcie przedmiotowej rozmowy, miałam/em możliwość zadania lekarzowi pytań dotyczących sposobu wykonania usługi medycznej, jej celowości oraz grożących powikłań i otrzymałam/em od wyżej wskazanego lekarza, przystępne, zrozumiałe i wyczerpujące odpowiedzi na wszystkie zadane przeze mnie pytania w zakresie jak powyżej. Oświadczam, że przyjmuję do wiadomości, że każdy zabieg operacyjny, znieczulenie, podanie krwi lub preparatów krwiopochodnych oraz innych leków pociąga za sobą ryzyko powikłań (w tym poważnych, a nawet śmierci), które mogą wystąpić nawet przy zachowaniu najwyższych standardów w zakresie wiedzy, umiejętności i opieki medycznej. Oświadczam, że mam pełną świadomość niemożności udzielenia mi gwarancji uniknięcia ryzyka i/lub powikłań mogących wynikać z planowanego zabiegu operacyjnego, podania krwi lub preparatów krwiopochodnych i użycia materiałów medycznych. Oświadczam, że przyjmuję również do wiadomości, że w trakcie wykonywania czynności, o których mowa powyżej, mogą wystąpić okoliczności, których nieuwzględnienie mogłoby mi grozić niebezpieczeństwem utraty życia, ciężkim uszkodzeniem ciała lub ciężkim rozstrojem zdrowia. W takim przypadku, lekarz będzie uprawniony do podjęcia działań i/lub środków w sposób umożliwiający uwzględnienie tych okoliczności w ramach obowiązujących przepisów prawa. Potwierdzam, że przyjąłem / przyjąłem do wiadomości i zrozumiałam / zrozumiałem powyższe informacje, w tym w szczególności informacje na temat ryzyka i powikłań związanych z zabiegiem operacyjnym (przekazane przez lekarza).		

WYPEŁNIA PACJENT / PACJENTKA / PRZEDSTAWICIEL USTAWOWY	NINIEJSZYM WYRAŻAM ZGODĘ NA:		NINIEJSZYM NIE WYRAŻAM ZGODY NA:	
	☐	wykonanie planowanego zabiegu operacyjnego,	☐	wykonanie planowanego zabiegu operacyjnego,
	☐	podanie mi krwi i/lub produktów krwiopochodnych (o ile zaistnieje taka potrzeba),	☐	podanie mi krwi i/lub produktów krwiopochodnych (o ile zaistnieje taka potrzeba),
	☐	przechowywanie i wykorzystywanie pobranych ode mnie materiałów biologicznych do celów diagnostycznych, leczniczych i naukowych.	☐	przechowywanie i wykorzystywanie pobranych ode mnie materiałów biologicznych do celów diagnostycznych, leczniczych i naukowych.
DATA, CZYTELNY PODPIS PACJENTKI / PACJENTA LUB PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO		DATA, CZYTELNY PODPIS PACJENTKI / PACJENTA LUB PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO		
Oświadczenie przyjąłem/przyjęła m		Oświadczenie przyjąłem/przyjęł am		
	<i>Pieczętka i podpis lekarza</i>		<i>Pieczętka i podpis lekarza</i>	

Podpisanie formularza przez pacjenta jest niemożliwe z powodu:

Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie				
Jednostka/komórka organizacyjna (pełna nazwa lub pieczęć nagłówkowa)		ZGODA NA LECZENIE SYSTEMOWE		☐ chemioterapię ☐ hormonoterapię ☐ immunoterapię ☐ terapię celowaną
Imię i nazwisko				☐ K
PESEL/ data ur.		PID		☐ M
ROZPOZNANIE:				
Rodzaj leczenia systemowego				
1. Zostałam/em szczegółowo i wyczerpująco poinformowany/a o rozpoznaniu, stanie mojego zdrowia, rokowaniu oraz sposobach leczenia. Przekazane informacje w pełni zrozumiałam/em. 2. Wszystkie przysługujące mi prawa zostały mi udostępnione i dokładnie wyjaśnione. 3. Miałam/em możliwość zadawania pytań, na które udzielono mi wyczerpujących i zrozumiałych odpowiedzi. 4. Oświadczam, że zostałam/em poinformowana/y o wskazaniach do leczenia systemowego oraz o wszelkich możliwych do przewidzenia działaniach niepożądanych związanych z leczeniem, w tym o zagrażających życiu. 5. Otrzymałam/em <i>Informator o możliwych skutkach ubocznych chemioterapii</i>. 6. Zostałam/em poinformowana/y, iż w związku z koniecznością podawania leków drogą dożylną (żyły obwodowe i/lub centralne) istnieje ryzyko powstania stanów zapalnych żył oraz możliwość wynaczynienia leków, skutkujące miejscową martwicą tkanek i/lub zakrzepicą naczyń. 7. Oświadczam, że zostałam/em poinformowana/y o przewidywanych następstwach zaniechania proponowanego leczenia systemowego oraz innych możliwościach postępowania w przypadku odstąpienia od wskazanego sposobu leczenia. 8. Otrzymałam/em ulotki dla pacjenta proponowanych mi leków celem zapoznania się z ich charakterystyką, objawami niepożądanymi i możliwymi interakcjami. 9. Oświadczam, że o wszystkich przyjmowanych aktualnie lekach i preparatach niezwłocznie informuję lekarza prowadzącego.				

PO UZYSKANIU INFORMACJI OD LEKARZA PROWADZĄCEGO I ZAPOZNANIU SIĘ Z ULOTKĄ (AMI) DLA PACJENTA DOTYCZĄCEJ LEKU (ÓW)	
☐ WYRAŻAM ZGODĘ NA PROPONOWANE LECZENIE oraz na świadczenia pielęgniarские związane z przeprowadzeniem wyżej wymienionego leczenia	
	<i>nazwa programu / nazwy stosowanych leków</i>
	<i>planowana liczba cykli / okres leczenia</i>

☐ <u>NIE WYRAŻAM ZGODY NA PROPONOWANE LECZENIE</u>	
<i>Warszawa, dnia</i>	<i>czytelny podpis pacjentki / pacjenta lub przedstawiciela ustawowego</i>
Oświadczenie przyjąłem/przyjęłam. Informator o możliwych skutkach ubocznych chemioterapii i ulotkę dla pacjenta przekazałam/em chorej/choremu.	
	<i>pieczętka i podpis lekarza</i>

**INFORMATOR O MOŻLIWYCH SKUTKACH UBOCZNYCH
CHEMIOTERAPII**

Skutki uboczne wynikają głównie z tego, że stosowane leki poza niszczeniem komórek nowotworowych, działają również na szybko dzielące się komórki prawidłowe między innymi takich tkanek jak szpik, mieszki włosowe, błony śluzowe przewodu pokarmowego oraz gonady.

Wystąpienie i nasilenie działań niepożądanych zależy od właściwości osobniczych chorego oraz od rodzaju stosowanej chemioterapii.

Znane i najczęstsze działania niepożądane chemioterapii to:

- a) zmiany w badaniach morfologii krwi - zmniejszenie ilości białych krwinek (głównie neutrocytów) i związane z tym ryzyko zakażenia bakteryjnego, wirusowego i grzybiczego lub stanów gorączkowych o nieustalonej przyczynie. W skrajnych przypadkach może wystąpić zakażenie ogólne, mogące prowadzić do zgonu. Może wystąpić również niedokrwistość, małopłytkowość (ryzyko krwawień), zaburzenia w układzie krzepnięcia, zakrzepica żył powierzchniowych i głębokich, zmiany w badaniach biochemicznych krwi – np. wzrost aktywności enzymów wątrobowych, zaburzenia elektrolitowe w surowicy krwi itd.,
- b) stany zapalne błon śluzowych i zapalenie spojówek,
- c) nudności, wymioty, biegunka, a czasami zaparcia,
- d) zagrażająca życiu reakcja uczuleniowa na leki,
- e) osłabienie, pogorszenie wydolności krążeniowo-oddechowej,
- f) neurotoksyczność w postaci obwodowych parestezji, uczucia drętwienia oraz osłabienia siły mięśniowej kończyn występujące głównie po podaniu taksonoidów, alkaloidów barwinka i pochodnych platyny,
- g) bóle mięśniowe oraz bóle stawów,
- h) pogorszenie funkcji nerek,
- i) zaburzenia kontroli ciśnienia tętniczego, zaburzenia rytmu serca i wydolności mięśnia sercowego,
- j) uszkodzenie gonad powodujące przejściową lub trwałą niepłodność lub wcześniejszą menopauzę,
- k) odwracalne wyłysienie lub częściowe wypadanie włosów,
- l) zapalenie rumieniowo-złuszczające skóry dłoni i stóp (objaw ręką-stopą), zmiany na paznokciach, zmiany skórne przypominające trądzik (wysypki grudkowo-krostkowe), pokrzywki,
- m) miejscowe reakcje zapalne związane z wkłuciem (miejscem podania leków) i wynaczynieniem leków z możliwością wystąpienia miejscowej martwicy tkanek,
- n) inne (specyficzne dla danego schematu) lub nie wymienione powyżej a nie zawsze możliwe do wcześniejszego przewidzenia.

W przypadku podania leków do portu naczyniowego / wkłucia centralnego może wystąpić jego niedrożność lub zakrzepica. Wszelkie powikłania zakrzepowe wymagają długotrwałego leczenia przeciwzakrzepowego.

PO PODANIU CHEMIOTERAPII

Należy unikać:

1. dużego wysiłku fizycznego i sportów urazowych,
2. potencjalnych źródeł zakażenia (skupisk ludzkich),
3. urazów, tj. złamań, stłuczeń, zranień, skaleczeń, oparzeń, nadmiernego opalania, solarium.

Należy:

1. prowadzić oszczędzający tryb życia z zachowaniem umiarkowanej aktywności fizycznej,
2. pić około 2-3 litrów płynów dziennie,
3. stosować dietę: lekkostrawną, wysokokaloryczną, bogato białkową lub zróżnicowane potrawy ulubione,
4. dbać o higienę osobistą i czystość otoczenia,
5. zmieniać bieliznę osobistą,
6. przestrzegać wyznaczonych terminów leczenia i badań kontrolnych.

W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA NUDNOŚCI I WYMIOTÓW

Należy unikać:

1. obfitych posiłków,
2. potraw słodkich, tłustych, smażonych, słonych i pikantnych,
3. drażniących zapachów, bodźców oraz dźwięków prowokujących wymioty.

Należy:

1. jeść i pić powoli,
2. jeść pokarmy o temperaturze pokojowej i pić małymi łykami,
3. często płukać jamę ustną,
4. po posiłku odpoczywać w pozycji półsiedzącej, wygodnej, w spokojnym otoczeniu,
5. przyjmować leki przeciwwymiotne i uspakajające zgodnie z zaleceniem lekarza.

W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA BIEGUNKI

Należy unikać:

1. produktów bogatych w błonnik (chleb pełnoziarnisty, zboża, surowe warzywa i owoce, fasola, orzechy),
2. kawy, mocnej herbaty, alkoholu, słodkich gazowanych napojów,
3. produktów mlecznych.

Należy:

1. jeść produkty bogate w potas (banany, pomarańcze, puree ziemniaczane, halibut, szparagi),
2. pić dużo płynów o temperaturze pokojowej - ok. 3 l/dziennie (sok jabłkowy, z winogron, wodę, słabą herbatę, czysty bulion),
3. dbać o higienę okolic kroczu i pośladków,
4. stosować środki przeciwbiegunkowe i nawodnienie zgodnie z zaleceniem lekarza.

W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA ZAPARCIA

Należy unikać: 1. spożywania żółtych serów i białego pieczywa.	Należy: 1. pić dużo ciepłych płynów, 2. jeść dużo produktów bogatych w błonnik (chleb pełnoziarnisty, zboża, surowe lub gotowane warzywa, surowe i suszone owoce, orzechy), 3. w przypadku braku wypróżnienia w czasie 48-72 godz. zastosować wlewkę doodbytniczą bądź środki przeczyszczające wg wskazań lekarskich, 4. wskazany jest ruch i umiarkowana gimnastyka.
--	--

W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA ZAPALENIA JAMY USTNEJ

Należy unikać: 1. potraw gorących, pikantnych, kwaśnych o chropowatej strukturze kaleczącej błonę śluzową, 2. płukania jamy ustnej preparatami zawierającymi alkohol (powoduje wysuszenie śluzówki), 3. picia alkoholu i palenia tytoniu, 4. w ostrych stanach używania protez.	Należy: 1. wykonywać systematyczną higienę jamy ustnej, gardła i zębów, 2. szczotkować zęby po każdym posiłku szczoteczką z miękkim włosiem, 3. płukać roztworami środków dezynfekujących lub naparami z ziół (bez zawartości alkoholu), 4. kontrolować stan jamy ustnej, 5. jeść posiłki o konsystencji papkowej oraz miękkie o temperaturze pokojowej a nawet lekko schłodzone, 6. smarować wargi tłustym kremem, wazeliną, 7. w ostrych stanach do czyszczenia zębów używać kwaczyków lub gazików, 8. stosować środki przeciwbólowe, miejscowo i ogólnie, 9. w przypadku zauważenia zmian grzybiczych na błonie śluzowej fakt ten zgłosić lekarzowi.
--	---

W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA ZABURZENIA FUNKCJI SZPIKU KOSTNEGO (OBNIŻENIE WARTOŚCI KRwinek BIAŁYCH-LEUKOPENIA)

Należy unikać: 1. przebywania z osobami z infekcją dróg oddechowych i / lub zainfekowanymi zmianami skórnymi, 2. przeziębień, 3. skaleczeń, zadrapań, uderzeń, 4. golenia żyletką.	Należy: 1. używać do golenia maszynki elektrycznej, 2. używać miękkiej szczoteczki do mycia zębów, 3. płukać jamę ustną po każdym posiłku płynem dezynfekującym (nie zawierającym alkoholu), 4. myć starannie ręce po skorzystaniu z toalety, 5. dbać o higienę osobistą i otoczenia, 6. zdezynfekować skórę w przypadku jej uszkodzenia.
---	--

**W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA ZABURZENIA FUNKCJI
SZPIKU KOSTNEGO
(OBNIŻENIE WARTOŚCI PŁYTEK KRWI-MAŁOPŁYTKOWOŚĆ)**

Należy unikać:

1. obserwować miejsce oraz dynamikę pojawiających się wybroczyn krwawych i siniaków,
2. ochraniać ciało przed urazami, ograniczyć aktywność fizyczną,
3. ostrożnie wykonywać zabiegi higieniczne i wolno zmieniać pozycję ciała.

U W A G A

W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych takich jak:

1. temperatura powyżej 38°C,
2. przedłużające się i obfite krwawienia,
3. zmiany na skórze (wybroczyny, owrzodzenia) lub na błonach śluzowych (pleśniawki, owrzodzenia),
4. suchy, męczący kaszel i duszności,
5. nagły ból,
6. zaburzenia świadomości, przytomności i pamięci,
7. ostra biegunka,
8. kilkudniowy brak apetytu i spadek masy ciała,
9. zatrzymanie oddawania moczu.

Prosimy o kontakt:

1. z lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej (POZ),
2. w ostrych stanach - wezwać Pogotowie Ratunkowe,
3. z lekarzem w Przychodni Onkologicznej NIO-PIB w Warszawie,
4. z lekarzem w Klinice w której Pani / Pan jest leczony,
5. w dni wolne i święta, prosimy o kontakt telefonicznyz lekarzem dyżurnym Kliniki prowadzącej leczenie.