**ZGODA NA PROCEDURĘ MEDYCZNĄ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   PESEL Data urodzenia:.................................. nr ks.gł. ………………. |
| Imię |
| Nazwisko |
| **Dane osób uprawnionych do wyrażenia zgody: opiekun prawny / przedstawiciel ustawowy\*** |
| Imię |
| Nazwisko |
| |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   PESEL Data urodzenia:.................................. |
| **Nazwa procedury medycznej** |
| **Napromienianie całego ciała wiązką zewnętrzną.** |
| **Opis jednostki chorobowej będącej powodem zgłoszenia się pacjenta** |
| Na podstawie dostępnych informacji medycznych skierowano Pana/Panią na radioterapię wiązką zewnętrzną (teleradioterapię). Proszę zapoznać się z nimi i przedyskutować ze specjalistą radioterapii nasuwające się pytania.  Poniżej znajdują się podstawowe informacje o leczeniu, które Panu/Pani zaproponowano.  Radioterapia należy do podstawowych metod leczenia nowotworów. Polega na wykorzystaniu promieniowania jonizującego w celu niszczenia komórek nowotworowych. Promieniowanie wywołuje uszkodzenia komórek, które uniemożliwiają im dalsze podziały i w rezultacie prowadzą do obumierania nowotworu. Śmierć komórek nowotworowych jest procesem rozłożonym w czasie, stąd pełne efekty leczenia promieniami widoczne są dopiero po kilku tygodniach od jego zakończenia. Nowoczesne techniki napromieniania pozwalają skutecznie chronić zdrowe tkanki, przy zachowanym efekcie leczniczym.  Teleradioterapia jest odmianą leczenia promieniowaniem jonizującym, w której dostarcza się je do obszaru guza nowotworowego z pewnego dystansu. Samo słowo „tele” pochodzi z języka greckiego i oznacza: „z odległości”. W naszej Klinice do leczenia nowotworów wykorzystujemy promieniowanie fotonowe i elektronowe wytwarzane przez specjalne urządzenia – przyspieszacze liniowe. Teleradioterapia jest jedną z podstawowych metod leczenia onkologicznego. Postęp technologiczny sprawił, że obecnie jest metodą bardzo skuteczną i względnie bezpieczną. |
| **Wskazania do proponowanej procedury medycznej** |
| W Pani/Pana przypadku napromienianie całego ciała jest składową wybranego schematu kondycjonującego, który ma przygotować organizm do procedury przeszczepienia macierzystych komórek krwiotwórczych.  Schemat wybierany jest przez szpitalny zespół transplantacyjny na podstawie aktualnych zaleceń krajowych i międzynarodowych. Po przeanalizowaniu powyższych czynników sporządza się indywidualny plan leczenia, który przedstawiany jest chorym i po wyrażeniu świadomej zgody wdrażany w życie.  Napromienianie całego ciała wykonujemy w takich wskazaniach jak:   * ostre i przewlekłe białaczki * oporne i nawrotowe chłoniaki * szpiczak mnogi * zespoły mielodysplastyczne * niektóre choroby tkanki łącznej   CCI Inne rzadsze sytuacje według indywidualnych wskazań. |
| **Opis przebiegu proponowanej procedury medycznej** |
| Przygotowanie planu leczenia wymaga dodatkowych badań i zajmuje około 2 tygodni. W procesie planowania i realizacji leczenia bierze udział wielu specjalistów: lekarz specjalista radioterapii, fizyk medyczny, technik elektroradiologii i pielęgniarki. Planowanie radioterapii poprzedzone jest wizytą u lekarza, który przeprowadzi wywiad i badanie lekarskie, objaśni jak wygląda przygotowanie planu leczenia oraz opowie przewidywanym przebiegu terapii. W celu dokładnego wyznaczenia napromienianego obszaru wykonuje się badanie tomografii komputerowej. Badanie tomograficzne jest poprzedzone wizytą w modelarni. Jest to miejsce, w którym technik radioterapii wykonuje indywidualnie dobrane do pacjenta elementy, takie jak maska termoplastyczna czy materac próżniowy. Służą one zapewnieniu stabilnej i powtarzalnej pozycji podczas całego procesu planowania i leczenia z użyciem promieniowania jonizującego.  Przyjęcie tej samej pozycji podczas planowania i leczenia ma na celu zapewnienie Panu/Pani precyzyjnego podania dawki promieniowania. Badanie tomografii wraz z przygotowaniem trwa kilkanaście minut. Po badaniu mogą zostać zaznaczone na skórze za pomocą pisaka lub małych tatuaży specjalne punkty, które pozwolą na odtworzenie dokładnej pozycji ciała w trakcie seansu terapeutycznego. Po wykonaniu koniecznych badań lekarz wraz z fizykiem medycznym przygotowują plan leczenia – jest to proces odbywający się bez obecności chorego. O terminie rozpoczęcia leczenia oraz wybranym aparacie terapeutycznym zostanie Pan/Pani poinformowany/a w formie uzgodnionej z lekarzem, podczas napromieniań będzie Pani/Pan hospitalizowana/ny w Klinice Hematologii. W przypadku zmiany terminu planowanego przeszczepienia termin radioterapii zostanie dostosowany w ramach współpracy między Klinikami. Aparaty terapeutyczne znajdują się w specjalnych pomieszczeniach. Przed rozpoczęciem napromieniania pacjent jest układany przez technika w pozycji terapeutycznej (takiej, jak podczas tomografii) na stole aparatu. W trakcie seansu radioterapii chory przebywa w pomieszczeniu sam, ale jest pod stałą obserwacją operatora urządzenia. Ponadto w pomieszczeniu znajduje się mikrofon i głośnik, przez który możliwy jest kontakt głosowy. Pojedyncza frakcja napromieniania całego ciała trwa około dwóch godzi, zazwyczaj podawane są dwie frakcje dziennie. Samo dostarczenie wiązki promieniowania jest nieodczuwalne przez chorego, ale pod wpływem leczenia dochodzi do zmian w funkcjonowaniu organizmu, które wiążą się z dolegliwościami. Całkowita liczba zabiegów zależy od sytuacji klinicznej. Stosowane w Klinice schematy radioterapii opierają się dowodach naukowych pochodzących z badań klinicznych, w których udowodniono ich skuteczność i bezpieczeństwo. W trakcie radioterapii pacjent pozostaje pod stałą opieką lekarzy Kliniki Hematologii, którzy w razie potrzeby konsultują się z prowadzącym radioterapeutą, który odpowiada za prawidłowy przebieg napromieniania.  Jak przygotować się do procedury medycznej:  Napromienianie całego ciała jest komponentą złożonego procesu kondycjonowania, za którego przebieg odpowiadają lekarze hematolodzy. Proszę przygotować się do procedury wg instrukcji otrzymanych od koordynatora transplantacji.  Dodatkowo niepokojące objawy należy zgłosić operatorowi urządzenia przed rozpoczęciem frakcji. W razie potrzeby poinformują oni o tym lekarza prowadzącego.  Pozostałe ważne informacje  Rysunek na skórze i zabezpieczające go naklejki oraz wykonane tatuaże są bardzo ważne. Pozwalają na właściwe odtworzenie pozycji ciała podczas radioterapii.  Wykonane tatuaże są trwałe. W dniu wykonania tatuażu, nie należy myć miejsc nakłuć. Można jedynie spłukać je wodą. Wszelkiego rodzaju plamy od tuszu, rysunki i oznaczenia na skórze można zmyć kolejnego dnia. Jeśli w miejscu nakłucia pojawi się strupek – nie należy go zdrapywać (może ulec usunięciu razem z tatuażem).  Skóry, na której zostały zaznaczone linie, nie należy niczym smarować. Myć należy się delikatnie, bez pocierania tych okolic. W przypadku, gdy linie bledną, należy zgłosić się na ich poprawienie. Jeśli zabezpieczające naklejki zrolują się lub przesuną należy przyjechać na sprawdzenie ich położenia. |
| **Korzyści z leczenia** |
| Napromienianie całego ciała umożliwia przeprowadzenie procedury transplantacji macierzystych komórek krwiotwórczych. |
| **Ryzyko procedury medycznej po uwzględnieniu wszystkich informacji dotyczących stanu pacjenta określono jako:** |
| Krytyczne  Duże  Średnie  Małe  Znikome |
| **Przeciwwskazania do proponowanej procedury medycznej** |
| Brak zgody na procedurę medyczną, stan mentalny uniemożliwiający właściwe i bezpieczne przeprowadzenie leczenia, istotne ograniczenia fizyczne uniemożliwiające ułożenie pacjenta w pozycji terapeutycznej w trakcie seansu napromieniania, metaboliczne lub genetyczne związane ze zwiększoną wrażliwością na promieniowanie, ciąża. |
| **Powikłania / następstwa leczenia / efekty uboczne** |
| Napromienianie całego ciała jest jedynie elementem składowym całości procesu kondycjonującego, którego celem jest mieloablacja (eliminacja szpiku kostnego pacjenta) umożliwiająca przyjęcie przeszczepu. Konsekwencje zdrowotne związane z całym procesem są poważne i zostały z Panem/Panią omówione przez lekarzy hematologów i zespół koordynujący. Wśród działań niepożądanych trudno wyodrębnić te, które są konsekwencją radioterapii. Niemniej do najczęstszych wczesnych dolegliwości należą:   * nudności i wymioty * ogólne osłabienie * suchość i swędzenie skóry * po kilku dniach pojawia się odczyn zapalny śluzówek przewodu pokarmowego, co prowadzi do trudności z przyjmowaniem pokarmu doustnie (może być wymagane żywienie dojelitowe/dożylne); biegunek, bólu brzucha * istnieje ryzyko ostrego uszkodzenia wątroby i nerek * rośnie ryzyko infekcji   Do późnych konsekwencji napromieniania całego ciała należą:   * bezpłodność * zaburzenia hormonalne * upośledzenie funkcji płuc * zaburzenia neurologiczne * ryzyko wtórnego nowotworzenia   Podczas napromieniania oraz po jego zakończeniu będzie Pani/Pan hospitalizowana/ny w Klinice Hematologii – lekarze Kliniki będą prowadzić stały nadzór nad stanem Pani/Pana zdrowia i informować na bieżąco o przebiegu procesu.  Rezygnacja z leczenia niesie wysokie ryzyko postępu choroby nowotworowej i może być zagrożeniem dla zdrowia, a nawet życia. |
| **Alternatywy** |
| W niektórych sytuacjach klinicznych możliwe jest schematu kondycjonowania bez udziału radioterapii lub zastosowanie leczenia alternatywnego dla transplantacji. Ustalenie planu leczenia leży w kompetencjach zespołu Kliniki Hematologii. W przypadku niejasności proszę omówić je z hematologiem prowadzącym. |

|  |
| --- |
| **Konsekwencje odstąpienia od leczenia** |
| Odstąpienie od leczenia onkologicznego prowadzonego z intencją radykalną może prowadzić do niekontrolowanego postępu choroby nowotworowej, a w konsekwencji do zagrożenia zdrowia i życia. |
| **Zalecenia po wykonaniu procedury medycznej** |
| Będzie Pani/Pan pacjentem Kliniki Hematologii i przy wypisie otrzyma Pani/Pan szczegółowe zalecenia odnośnie dalszego postępowania. |
| **Inne aspekty powyższej procedury ważne w indywidualnym kontekście pacjenta** |
| Dalsze leczenie oraz badania kontrolne będą prowadzone w Klinice Hematologii. |

**OŚWIADCZENIE PACJENTA**

Niniejszym oświadczam, iż **zapoznałem/zapoznałam\*** się z treścią niniejszego formularza oraz **zostałem/zostałam\* poinformowany/poinformowana\*** przez ...........................................................(lekarza) o wskazaniach do wdrożenia procedury medycznej / terapii, przesłankach uzasadniających jej zastosowanie, a także o najczęściej występujących następstwach i powikłaniach, które mogą się pojawić.

Oświadczam, iż **miałem/miałam\*** możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego leczenia i **otrzymałem/łam\*** wyczerpujące i satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania.

**Oświadczam, że spełnione zostały wszystkie moje wymagania co do informacji na temat:**

* rozpoznania,
* wyników zastosowanej procedur medycznej / terapii,
* rokowania,
* propozycji ewentualnego późniejszego leczenia,
* proponowanych oraz alternatywnych metod diagnostycznych i leczniczych,
* dających się przewidzieć następstw zastosowania metod diagnostycznych i leczniczych lub ich zaniechania.

Zrozumiałam/em i akceptuję możliwość wystąpienia powikłań związanych z przeprowadzeniem proponowanej procedury medycznej /terapii. Zapoznałam/em się z wykazem zaleceń terapeutycznych i jestem w pełni świadoma/y konieczności ich przestrzegania. Potwierdzam, że miałam/em wystarczającą ilość czasu na podjęcie przemyślanej decyzji.

Akceptuję zaproponowaną procedurę medyczną / terapię:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**bez zastrzeżeń** (zapisz czytelnie to stwierdzenie)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**z zastrzeżeniami** (zapisz czytelnie jakie masz zastrzeżenia) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

lub z powyższymi zastrzeżeniami zgadzam się na przeprowadzenie u mnie następującej procedury medycznej / terapii oraz jej ewentualne zmiany lub rozszerzenia, które okażą się niezbędne w trakcie prowadzenia leczenia, w razie wystąpienia niebezpieczeństwa utraty życia, ciężkiego uszkodzenia lub ciężkiego rozstroju zdrowia.

Niniejszym oświadczam, iż zostałem wyczerpująco poinformowany o przebiegu procedury i możliwych powikłaniach po wdrożeniu terapii i leczenia systemowego. Zostałem poinformowana/y o ewentualnej potrzebie wykonania nieprzewidzianych, dodatkowych zabiegów, na które nie będę mogła/mógł wyrazić oddzielnej zgody, jeśli mój stan będzie tego wymagał i jeśli ich zaniechanie może mi zaszkodzić.

**Wyrażam świadomą zgodę na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej / terapii / leczenia systemowego.**

…………………………..........……………………………………………………………….

data, godzina i czytelny podpis pacjenta powyżej 16 lat

………………………………………………………………………………………………… …………………………………………………………………………………………………

data, godzina i czytelny podpis przedstawiciela ustawowego /opiekuna prawnego data, pieczęć i podpis lekarza

**Nie wyrażam zgody na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej / terapii / leczenia systemowego.**

Zostałam poinformowana / poinformowany\* o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia.

…………………………..........……………………………………………………………….

data, godzina i czytelny podpis pacjenta powyżej 16 lat

………………………………………………………………………………………………… …………………………………………………………………………………………………

data, godzina i czytelny podpis przedstawiciela ustawowego /opiekuna prawnego data, pieczęć i podpis lekarza