

Информированное добровольное согласие на

химиотерапевтическое лечение злокачественных новообразований

Я, _____

(Ф.И.О. пациента или его законного представителя)

“ ____ ” _____ г.рождения, зарегистрированный/ая по адресу:

_____ (адрес места жительства гражданина либо законного представителя)

даю информированное добровольное согласие на вид медицинского вмешательства:

№ п/п	Код по номенклатуре	Вид вмешательства/услуги	Количество
		Лекарственное лечение злокачественных новообразований(включая симптоматическое лечение осложнений противоопухолевой иммунотерапии)	

в целях получения медицинской помощи/получения медицинской помощи лицом, законным представителем которого я являюсь (ненужное зачеркнуть)в

_____ (наименование медицинской организации)

Медицинским работником _____

(ФИО, должность медицинского работника)

в доступной для меня форме мне разъяснены:

- **цели оказания медицинской помощи:** лечение заболеваний, излечения или ремиссии которых можно достигнуть только химиотерапией; комплексное лечение злокачественных новообразований; профилактика метастазирования; перевод опухоли из неоперабельной стадии в операбельное состояние; паллиативное лечение при злокачественных новообразованиях (нужное подчеркнуть).

(иное указать) _____

- **методы оказания медицинской помощи:**

Мне разъяснено, что лечение злокачественных новообразований представляет собой метод нехирургического лечения злокачественных новообразований, заключающийся во введении в организм человека противораковых лекарственных препаратов или химиотерапевтических агентов.

Мне разъяснено, что в зависимости от состояния пациента, типа и стадии заболевания, вида противоопухолевой и симптоматической терапии, дозировки лекарственного препарата, лечение может проводится в амбулаторных или стационарных условиях; при необходимости стационарного лечения требуется госпитализация пациента в медицинскую организацию на срок, определяемый лечащим врачом, консилиумом врачей или врачебной комиссией.

Мне разъяснено, что перед лечением злокачественных новообразований требуется проведение диагностических и лечебных медицинских вмешательств по назначению лечащего врача.

Мне разъяснено, что при лечении злокачественных новообразований могут применяться следующие виды химиотерапии(включая таргетную, иммунную и гормональную терапии):

- индукционная химиотерапия (основной вид лечебной химиотерапии);
- комбинированная модальная химиотерапия (совместное использование химиотерапии с другими методами лечения);
- консолидационная химиотерапия (проводится после ремиссии в целях продления общего безрецидивного периода с применением тех же лекарственных препаратов, с помощью которых была достигнута ремиссия);
- интенсивная химиотерапия (проводится после ремиссии в целях продления общего безрецидивного периода с применением иных лекарственных препаратов, чем те, с помощью которых была достигнута ремиссия);
- комбинированная химиотерапия (применение ряда различных лекарственных препаратов одновременно в целях снижения риска развития лекарственной устойчивости);
- неoadъювантная химиотерапия (применяется при предоперационной подготовке в целях подавления роста и агрессии первичной опухоли);
- адъювантная химиотерапия (назначается после местного лечения лучевой терапией или хирургическими методами);
- поддерживающая химиотерапия (представляет собой повторное лечение низкими дозами в целях продления ремиссии);
- паллиативная химиотерапия (применяется с целью снижения токсической нагрузки опухоли и увеличения качества и продолжительности жизни).

Мне разъяснено, что при химиотерапевтическом лечении злокачественных новообразований могут применяться следующие группы химиотерапевтических средств: алкилирующие агенты, антимикротрубочковые агенты, ингибиторы топоизомеразы, цитотоксические антибиотики, ингибиторы тирозинкиназ, моноклональные антитела, ингибиторы PD/PDL.

(иное указать)_____

Мне разъяснено, что лекарственные препараты при лечении злокачественных новообразований вводятся внутривенно, часть препаратов может вводиться перорально. Для внутривенного введения лекарственных препаратов применяются устройства сосудистого доступа, включающие в себя специальные устройства вливания, периферические канюли, срединные катетеры, вложенные катетеры, центральные венозные катетеры и имплантируемые порты. Устройства сосудистого доступа имеют различные показания к применению относительно продолжительности химиотерапевтического лечения, способа доставки и типа химиотерапевтического агента.

(иное указать)_____

- связанный с методами риск:

Мне разъяснено, что в крови для начала химиотерапевтического лечения противоопухолевыми препаратами абсолютное число гранулоцитов должно быть выше 1500, тромбоцитов - выше 1000000, гемоглобин — выше 90г/л. Снижение показателей гематокрита и гемоглобина у больных с кровотечением является противопоказанием к лечению цитостатическими препаратами, когда анемия сама по себе еще не служит абсолютным препятствием к началу терапии. Обязательным условием является нормальная выделительная способность почек, поскольку переносимость противоопухолевых препаратов лицами с хроническими заболеваниями почек и печени обычно ограничена. Закупорка желчных путей в большинстве случаев является абсолютным противопоказанием к терапии. Противопоказанием к химиотерапии является интоксикация организма, печеночная и почечная недостаточность.

(иное указать)_____

Мне разъяснено, что лекарственные препараты, применяемые при химиотерапевтическом лечении злокачественных новообразований являются цитотоксическими, то есть разрушают быстроделющиеся клетки, к которым кроме раковых клеток относятся клетки костного мозга, желудочно-кишечного тракта и волосяные фолликулы. В связи с этим к наиболее распространенным побочным эффектам химиотерапии относятся:

- миелосуппрессия и иммуносуппрессия (снижение производства клеток крови); мукозит (воспаление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта);
- облысение;
- снижение уровней эритроцитов (анемия);
- ощущение усталости/упадок сил;
- тошнота;
- диарея;
- рвота;
- боль в животе/спине;
- запор;
- снижение аппетита;
- одышка.

Практически все химиотерапевтические схемы могут вызвать депрессию иммунной системы, часто парализуют деятельность костного мозга и приводят к снижению белых, красных кровяных клеток и тромбоцитов, в связи с чем требуется переливание крови и прием лекарственных препаратов. При тяжелой миелосуппрессии почти все стволовые клетки костного мозга уничтожаются, что может потребовать пересадки тканей костного мозга. После химиотерапии часто развивается сепсис или локализованные вспышки инфекции. В связи с подавлением иммунной системы опасным для жизни желудочно-кишечным осложнением химиотерапии является тифлит, проявляющийся через ряд симптомов, включая тошноту, рвоту, диарею, черный дегтеобразный стул, кровь или слизь в стуле, лихорадку, озноб и брюшные

боли. При нарушении работы организма со стороны легких могут появиться одышка, боль в грудной клетке, усугубление кашля. Нарушения со стороны других органов могут проявляться в виде желтой окраски кожи или белков глаз, темной окраски мочи, кровотечения, потери или прибавки веса, боли в мышцах и головных болях, сыпи на коже, изменении зрения. Последствием химиотерапии может стать усталость, длящаяся в течение от нескольких месяцев до нескольких лет после лечения. Токсичность химиотерапии может протекать остро после введения, в течение нескольких часов или дней, либо хронически -от нескольких недель до нескольких лет. После успешного применения химиотерапии достаточно часто развиваются неоплазии (вторичный острый миелоидный лейкоз и другие). Некоторые виды химиотерапии могут привести к бесплодию. Химиотерапия обладает потенциально тератогенным действием, особенно во время первого триместра беременности; лечение во время второго и третьего триместра обычно не увеличивает риск неблагоприятного воздействия на когнитивное развитие будущего ребенка, но может повысить возможность различных осложнений течению беременности и здоровью плода за счет миелосупрессии. Мне разъяснено о необходимости соблюдения адекватных методов контрацепции на весь период лечения и шесть месяцев после его окончания. Около 30-40% пациентов, перенесших химиотерапию, часто переживают периферическую невропатию -прогрессивное, устойчивое и часто необратимое состояние, вызывающее боли, покалывание, онемение и чувствительность к холоду любых частей тела.

(иное указать) _____

Некоторые побочные эффекты могут усугубиться, если при их проявлении не начать лечение быстро.

Одним из видов лекарственного лечения онкологических заболеваний наряду с химиотерапией, гормональной, таргетной, а также фотодинамической терапией выделяют иммунотерапию. Иммунотерапия не оказывает прямого влияния на опухоль — она воздействует непосредственно на иммунитет, повышая его и помогая ему справиться с заболеванием за счет активизации собственных (естественных) защитных ресурсов. Можно выделить несколько направлений действия иммунотерапии:

- подавление роста и уничтожение раковых клеток;
- предупреждение рецидива онкологического заболевания и образования метастазов;
- снижение побочных эффектов иных видов лечения (например, лучевой терапии);
- нейтрализация осложнений, возникающих при опухоли в результате ослабления иммунитета.

Мне разъяснено, что по методу воздействия на раковые клетки выделяют специфическую и неспецифическую (иммунокоррекция) иммунотерапию.

Неспецифическую иммунотерапию при лечении рака используют довольно редко, поскольку она направлена непосредственно на укрепление иммунной системы. Как правило, применение неспецифических методов возможно на начальных стадиях рака. К способам иммунокоррекции относят переливание крови, а также нативной

плазмы, которую обогащают иммуноглобулинами (антителами) — это пресекает действие раковых патогенов и останавливает рост опухоли.

Специфическая иммунотерапия направлена на повышение иммунитета против конкретных частей атипичных клеток. Она делится на пассивную и активную. Активная иммунотерапия связана с применением специфических антигенных препаратов — вакцин, благодаря вводу которых организм самостоятельно вырабатывает антитела. При пассивной иммунотерапии в организм вводят уже готовые антитела. Существуют риски, связанные с применением иммунотерапии. Наиболее распространенными побочными эффектами являются:

- кожный зуд;
- жидкий или водянистый стул;
- кашель;
- сыпь на коже;
- боль в суставах/спине/животе;
- изменение содержания гормонов щитовидной железы;
- снижение содержания соли в крови, что может привести к усталости, головным болям, мышечным спазмам, тошноте;
- анемия;
- дисгевзия(нарушение вкуса, металлический привкус во рту);
- одышка;
- артрит;
- отек;
- гриппоподобное состояние.

- возможные варианты медицинских вмешательств:

Мне разъяснено, что при лечении злокачественных новообразований применяется: индукционная химиотерапия/комбинированная модальная химиотерапия/консолидационная химиотерапия/интенсивная химиотерапия/комбинированная химиотерапия/неoadъювантная химиотерапия/адъювантная химиотерапия/поддерживающая химиотерапия/паллиативная химиотерапия(нужное подчеркнуть).

Мне разъяснено, что при лечении злокачественных новообразований применяются следующие лекарственные препараты:

(указать наименование)_____

Мне разъяснено, что для внутривенного введения лекарственных препаратов применяется следующее устройство сосудистого доступа:

(указать наименование)_____

- предполагаемые результаты оказания медицинской помощи:

Мне разъяснено, что результатом химиотерапии является снижение быстро делящихся клеток в человеческом организме, в том числе раковых клеток.

(иное указать)_____

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от медицинского вмешательства или потребовать его прекращения, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Мне предоставлена возможность задать интересующие меня вопросы по поводу целей, методов, рисков, возможных вариантов и предполагаемых результатов медицинского вмешательства. Медицинским работником даны ответы на дополнительно возникшие у меня вопросы, в том числе разъяснено:

Сведения о выбранных мною лицах, которым в соответствии с пунктом 5 части 5 статьи 19 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" может быть передана информация о состоянии моего здоровья или состоянии лица, законным представителем которого я являюсь *(ненужное зачеркнуть)*

(ФИО выбранного лица)

(подпись)

(ФИО медицинского работника)

(подпись)

(ФИО пациента)

« ____ » _____ 20__ г.