



## FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA NA ZABIEG

Imię i nazwisko .....

PESEL\*                      Data ur.   /   /      Płeć  M  K

Nr Księgi Głównej / Nr Księgi Oddziałowej: .....

Lekarz prowadzący: .....

Rozpoznanie: .....

### I. Nazwa procedury medycznej lub zabiegu

#### CHEMIOEMBOLIZACJA/CHEMIOINFUZJA PRZETĘTNICZA GUZÓW WĄTROBY

### II. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Rak wątrobowokomórkowy może być leczony powtarzanymi zabiegami chemioembolizacji, jeśli inne sposoby leczenia nie mogą być zastosowane. Jest on nowotworem złośliwym wywodzącym się pierwotnie z komórki mięszu wątroby – hepatocyta. Rak wątrobowokomórkowy rozwija się najczęściej w chorej wątrobie, której mięsz został uszkodzony w przebiegu innego procesu chorobowego. Najczęściej jest to marskość wątroby, której przyczyną może być zakażenie wirusowe, uszkodzenie poalkoholowe, stłuszczenie, uszkodzenie toksyczne innego rodzaju lub inne rzadsze przyczyny. Rak wątrobowokomórkowy może rozwinąć się również w wątrobie zdrowej, ale zdarza się to rzadziej. Obecność raka wątrobowokomórkowego jest wskazaniem do podjęcia leczenia. W przypadku nie leczenia rak wątrobowokomórkowy rośnie, może również dawać przerzuty do innych części wątroby oraz innych narządów. Rak wątrobowokomórkowy we wczesnym stadium często nie daje żadnych objawów lub objawy są niecharakterystyczne. Najczęściej jest rozpoznawany u chorych z rozpoznaną chorobą wątroby, podczas okresowo wykonywanych badań obrazowych takich jak USG lub tomografia komputerowa jamy brzusznej.

Guzy przerzutowe w wątrobie – przerzuty raka jelita grubego, guzów neuroendokrynych, czerniaka, mięsaka i inne mogą być również wskazaniem do leczenia powtarzanymi chemioembolizacjami jeśli inne metody postępowania (chirurgia, termoablacja, krioablacja) nie mogą być zastosowane.

### III. Opis proponowanego zabiegu

Chemioembolizacja przetętnicza guza/guzów wątroby polega na podaniu do tętnicy zapewniającej ukrwienie guza chemioterapeutyku (substancji leczniczej uszkadzającej komórki raka) z Lipiodolem (środkiem kontrastowym) oraz substancji embolizującej (powodującej zatkanie tętnicy). Chemioterapeutyk ma dotrzeć bezpośrednio do guza i zniszczyć komórki raka.

Dzięki podaniu tej substancji bezpośrednio do tętnicy prowadzącej krew do guza chemioterapeutyk nie uszkadza innych komórek wątroby. Embolizacja tętnicy guza powoduje po pierwsze niedokrwienie guza i obumieranie jego tkanek. Po drugie brak napływu krwi, który uzyskujemy po embolizacji pozwala, żeby wcześniej podany chemioterapeutyk pozostał dłużej w guzie, nie był wypłukany z niego przez napływającą krew. Zabiegi, w czasie których podaje się wyłącznie chemioterapeutyk z Lipiodolem, natomiast nie wykonuje embolizacji nazywa się zabiegami chemioinfuzji.

Zabieg ma charakter małoinwazyjny, jest wykonywany w pracowni radiologii zabiegowej. W czasie zabiegu używane są przyrządy wprowadzane do tętnic, których stosowanie wymaga kontroli radiologicznej. Oznacza to, że w czasie zabiegu jest stosowane promieniowanie rentgenowskie, podawany jest również kontrast naczyniowy. Zabieg rozpoczyna się od miejscowego znieczulenia okolicy pachwiny (prawej lub lewej), a następnie nakłuwana jest tętnica udowa, do której zostaje wprowadzony cienki cewnik (rurka przez którą zostaną podane chemioterapeutyk i środek embolizujący). Pod kontrolą radiologiczną cewnik zostaje wprowadzony do tętnicy wątrobowej. Wykonywana jest angiografia tętnic wątroby (badanie radiologiczne z kontrastem podanym do tętnicy) w celu dokładnej oceny unaczynienia wątroby. Po identyfikacji tętnicy zaopatrującej guz wprowadzony zostaje do niej cewnik, przez który podaje się chemioterapeutyk, a następnie środek embolizujący. Po zabiegu wykonuje się kontrolną angiografię. Cewnik usuwa się z tętnicy, a miejsce wkłucia zabezpiecza się specjalnym „korkiem” hemostatycznym zakładanym na tętnicę lub/i zewnętrznym opatrunkiem uciskowym.

#### **IV. Opis innych dostępnych metod leczenia**

Innymi metodami leczenia raka wątrobowokomórkowego są: leczenie chirurgiczne, zabiegi przezskórnej termoablacji, przetętnicza infuzja radioizotopu, chemioterapia systemowa. Wśród metod chirurgicznych w leczeniu raka wątrobowokomórkowego stosuje się wycięcie (resekcję) części wątroby z guzem, przeszczepienie wątroby, techniki śródoperacyjnego miejscowego niszczenia guzów, takie jak termoablacja i krioablacja. Zabiegi termoablacji mogą być również wykonywane w wybranych przypadkach przezskórnie pod kontrolą radiologiczną. Przetętnicza infuzja radioizotopu przypomina zabieg przetętnicznej chemoembolizacji przy czym do układu tętniczego wątroby podaje się izotop promieniotwórczy, którego celem jest zniszczenie guza. W chemioterapii systemowej wykorzystuje się chemioterapeutyk podawany ogólnie (doustnie, domięśniowo lub dożylnie).

#### **V. Opis powikłań standardowych związanych z proponowaną procedurą medyczną**

Najczęstszym powikłaniem zabiegu przetętnicznej chemoembolizacji guza/guzów wątroby jest krwiak w miejscu nakłucia tętnicy w okolicy pachwiny. Krewiak może powstać nawet, gdy zabieg przebiega prawidłowo. Przyczyną krwiaka jest wynaczynienie się krwi z miejsca nakłucia tętnicy do okolicznych tkanek. Bardziej obfite krwawienie z miejsca nakłucia tętnicy może wynikać z nieprawidłowego położenia lub zbyt małej siły nacisku opatrunku uciskowego bądź zbyt wczesnego usunięcia opatrunku uciskowego. Ze względu na częste występowanie marskości wątroby u chorych poddawanych zabiegowi chemoembolizacji krwawienie z miejsca wkłucia może występować częściej, ponieważ chorzy z marskością często mają zaburzenia krzepnięcia krwi. Zaburzenia czucia, uczucie drętwienia kończyny dolnej lub jej ból mogą być spowodowane zbyt ciasnym założeniem opatrunku uciskowego.

Rzadszymi, poważniejszymi powikłaniami mogą być uszkodzenia tętnic na drodze wprowadzania cewnika naczyniowego, uszkodzenie miększu wątroby, wstrząs po podaniu środka kontrastowego lub chemioterapeutyku, embolizacja tętnicy innej niż tętnica guza.

**VI. Opis zwiększonego ryzyka powikłań w związku ze stanem zdrowia pacjenta**

*(miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza opiekującego się pacjentem)*

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**VII. Opis prognozy po zabiegu i powikłań odległych**

Bezpośrednio po zabiegu chory pozostaje w pozycji leżącej przez minimum 12 godzin. W tym czasie utrzymany jest opatrunek uciskowy w pachwinie. W przypadku dolegliwości związanych z założonym opatrunkiem przed wszelkimi manipulacjami przy opatrunku lub zdjęciem opatrunku konieczna jest konsultacja lekarza. Opatrunek uciskowy jest zdejmowany przeważnie 24 godziny po zabiegu. W pierwszej dobie po zabiegu może pojawić się niewielki ból w nadbrzuszu oraz gorączka. Objawy te zależą od martwicy guza po chemoembolizacji, co jest zjawiskiem korzystnym.

Dalsze leczenie pacjenta może polegać na przeprowadzeniu kolejnego zabiegu chemoembolizacji lub podjęcia innego rodzaju leczenia raka wątrobowokomórkowego. Kolejny zabieg chemoembolizacji jest zwykle wykonywany po 6-8 tygodniach od poprzedniego. Zwykle po 2-4 zabiegach chemoembolizacji wykonuje się badanie ultrasonograficzne lub komputerową tomografię jamy brzusznej w celu oceny skuteczności dotychczasowego leczenia. Plan dalszego leczenia ustalany jest indywidualnie dla każdego pacjenta przez lekarzy prowadzących po ocenie stanu chorego i wyników badań dodatkowych.

**VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia**

W przypadku rezygnacji chorego z leczenia metodą chemoembolizacji przetętnicznej lekarz przedstawia choremu alternatywne metody leczenia możliwe do zastosowania u danego chorego. Jeżeli chemoembolizacja przetętnicza jest jedyną dostępną dla danego chorego metodą leczenia rezygnacja z poddania się temu zabiegowi oznacza rezygnację z leczenia. Nieleczony guz nowotworowy rozwija się w sposób niekontrolowany. W przebiegu choroby mogą pojawić się objawy związane z uszkodzeniem narządów zajętych przez raka.

**IX. Oświadczenie pacjenta**

Niniejszym oświadczam, iż zapoznałem/łam się z treścią niniejszego formularza oraz zostałem/łam poinformowany/na przez ..... o proponowanym rodzaju leczenia.

**Oświadczam, iż miałem/łam możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego leczenia i otrzymałem/łam na nie odpowiedź. Jeżeli ma Pan/Pani jeszcze jakieś pytania dotyczące proponowanego leczenia proszę wpisać je poniżej:**

.....  
.....  
.....

Data i czytelny podpis pacjenta .....

Data i czytelny podpis przedstawiciela ustawowego .....

**Wyrażam dobrowolnie zgodę na przeprowadzenie proponowanej operacji**

Data i czytelny podpis pacjenta .....

Data i czytelny podpis przedstawiciela ustawowego .....

**Nie wyrażam zgody na przeprowadzenie proponowanej operacji**

Data i czytelny podpis pacjenta.....

Data i czytelny podpis przedstawiciela ustawowego .....

**(Uzasadnienie przez pacjenta/przedstawiciela ustawowego\*\* odmowy wyrażenia zgody na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej /zabiegu\*\*)**

.....  
.....  
.....

**Oświadczam, że podczas wywiadu lekarskiego i badania nie zataiłem/łam istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia , badań, oraz przebytych chorób.**

Data i czytelny podpis pacjenta .....

Data i czytelny podpis przedstawiciela ustawowego .....

Data, pieczętka i podpis lekarza udzielającego informacji o proponowanej metodzie leczenia

.....

*\* W przypadku braku numeru PESEL wpisać rodzaj i numer dokumentu tożsamości*

*\*\* niepotrzebne skreślić*