|  |  |
| --- | --- |
|  | Затверджено  на засіданні Вченої ради  Національного інституту раку  Протокол від № |

ПАМ’ЯТКА ХВОРИМ

НА ПУХЛИНУ ГРУДНОЇ ЗАЛОЗИ,

**ЯКІ ОТРИМУЮТЬ ХІМІОТЕРАПІЮ**

Шановний пацієнте, у Вас діагностовано пухлину грудної залози і Вам запропоновано хіміотерапію, яку планується провести у науково-дослідному відділі консервативних методів лікування Національного інституту раку.

В розвинутих країнах в структурі онкологічної захворюваності серед жінок пухлини грудної залози займають провідне місце. Захворюваність збільшується. Так, в Україні в 2009 році зареєстровано 15274 нових випадків цієї патології, а в 2011 – 17410.

Більшість хворих на це захворювання отримують комбіноване лікування, яке включає оперативне, променеве та хіміотерапевтичне лікування. При проведенні хіміотерапії перевагу віддають схемам з використанням доксорубіцину та/або таксанів, платини тощо.

Відомо, що хіміотерапевтичне лікування може викликати зміни в аналізі крові, шлунково-кишкові ускладнення (зниження апетиту, діарея, закріп, нудота, блювання, стоматит, гастрит, коліт), в деяких випадках − головний біль, запаморочення, периферичну нейропатію, лихоманку тощо.

Ускладнення хіміотерапії значно погіршують ефективність лікування, оскільки потребують зниження дози протипухлинного препарату або подовження інтервалів між циклами хіміотерапії, що погіршує результати лікування та якість життя.

Вам планується визначити комплекс клініко-лабораторних факторів прогнозу токсичності хіміотерапії. Якщо у Вас буде встановлено високий ризик розвитку токсичних ускладнень, то Вам буде запропоновано застосувати розроблений науковцями нашого інституту алгоритм терапії супроводу хіміотерапевтичного лікування залежно від визначеного виду токсичності.

Це спрямовано на попередження ускладнень протипухлинної терапії або зменшення їх проявів, що сприятиме покращанню якості Вашого життя та загального стану.

Впровадження в практичну діяльність алгоритму терапії супроводу не потребуватиме вимушеної перерви у лікувальному процесі або зниження дози хіміопрепарату та буде відігравати важливу роль в досягненні та збереженні позитивних результатів хіміотерапії.

**Опис дослідження**

Дослідження виконується відповідно до вимог, що запропоновані Державним Фармакологічним центром МОЗ України до науково-дослідних робіт. У це дослідження буде включено пацієнток, у яких будуть виявлені клінічні, лабораторні та/або молекулярно-генетичні фактори прогнозу токсичності хіміопрепаратів.

Усім хворим буде призначено від 4 від 6 стандартних курсів поліхіміотерапії, які, за необхідності, будуть проводитися на тлі терапії супроводу.

Це Ваше право вирішувати брати чи ні участь у цьому дослідженні. При виявленні факторів токсичності і позитивному рішенні Вам буде необхідно підписати прикладену форму згоди.

До включення в дослідження Ви пройдете обстеження за загальноприйнятою для даного захворювання в клініці схемою. Якщо в результаті обстеження не буде виявлено протипоказань для участі у випробуваннях, Вам буде призначене лікування.

Впродовж дослідження Ви будете перебувати під постійним спостереженням Вашого лікаря. Перед лікуванням, перед кожним курсом хіміотерапії, на VII та XIV дні після кожного курсі Вам будуть проводитись певні неінвазивні клініко-лабораторно-інструментальні дослідження з метою визначення токсичного впливу хіміотерапії на Ваш організм. Після закінчення 2, 4 та 6 курсів лікування Ви будете повторно ретельно обстежені з метою оцінки ефективності лікування.

Після лікування ви будете відвідувати лікарню для проведення необхідних обстежень. Тривалість періоду спостереження буде залежати від тривалості дослідження та реакції вашого захворювання на проведену терапію. В середньому пацієнти спостерігаються кожні 3 місяці впродовж першого року, потім один раз на 6 місяців впродовж другого року і в подальшому – щорічно.

**Побічні явища**

Найбільш значимим побічним ефектом поліхіміотерапії є мієлосупресія – зниження утворення клітин кістковим мозком. Це може привести до:

1) зниження кількості лейкоцитів, що підвищує ризик розвитку інфекції;

2) зниження кількості еритроцитів (анемія), що приводить до задишки, слабкості, підвищеної стомлюваності;

3) зниження кількості тромбоцитів (клітин, що беруть участь в утворенні тромбів), що може привести до утворення синців та/або кровотечі.

Пригнічення кісткового мозку завжди тимчасове, через деякий час показники крові відновлюються. У деяких випадках воно може потребувати призначення додаткової терапії; такої як трансфузія препаратів крові та препаратів, які стимулюють відновлення функції кісткового мозку. При трансфузії препаратів крові існує ризик інфікування вірусними інфекціями. На фоні зниженої кількості лейкоцитів існує ризик розвитку інфекційних ускладнень. У випадку розвитку інфекційного процесу вам будуть призначені антибактеріальні засоби. Іноді інфекційне ускладення може бути серйозним і потенційно загрожувати життю. Дуже важливо розпочати лікування після появи перших ознак інфекційного ускладнення.

Тому негайно повідомляйте Вашого лікаря про всі ознаки інфекції, що можуть з’явитися або під час перебування у стаціонарі або у період Вашого перебування вдома.

Іншими побічними ефектами, що часто зустрічаються є нудота, блювання, підвищена втомлюваність, слабкість, запалення ротової порожнини (стоматит), загальне знедужання, втрата апетиту, периферична нейропатія (оніміння і слабість кінцівок), шкірні висипання, підвищення рівня печіночних ферментів і білірубіну.

Про будь-які зміни самопочуття негайно повідомте лікаря, який проводить дослідження.

**Етичні й правові аспекти дослідження.**

Ви повинні знати наступне:

* дане дослідження буде проводитися відповідно до нормативної законодавчої бази України та принципів Хельсінської Декларації;
* рішення про участь у дослідженні повинне бути прийняте Вами добровільно й не вплине на Ваші взаємини з лікарем;
* Ви можете додатково проконсультуватися з приводу дослідження у іншого лікаря до того, як Ви вирішите брати участь у дослідженні;
* Ви можете в будь-який момент перервати участь у дослідженні без пояснення причини, і це не відіб'ється на Вашому подальшому лікуванні;
* факт Вашої участі в дослідженні є конфіденційним. У звітах будуть використані тільки Ваш ініціали та ідентифікаційний номер;
* Ваша згода на участь у науково-дослідній роботі буде підтверджена Вашим підписом у спеціальній формі письмової згоди.

**Особи для контакту**

У будь-який час впродовж дослідження Ви будете перебувати під спостереженням лікаря. Якщо у Вас з'явилися додаткові питання щодо дослідження, а також у випадку погіршення самопочуття, негайно зв'яжіться з Вашим лікарем:

П.І.П. лікаря \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_