

TÁJÉKOZTATÓ ÉS BELEEGYZŐ NYILATKOZAT (invazív beavatkozásokhoz: vizsgálat, kezelés, műtét, stb.)

IMMUNTERÁPIA

I. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Tisztelt Betegünk!

Önök érdeke és joga is, hogy pontosan megismerje az Ön előtt álló eseményeket, és tájékozottságon alapuló döntést tudjon hozni a gyógyulása érdekében javasolt beavatkozásról. Kérjük, olvassa el a tájékoztatót. Az alábbi ismertetéssel szeretnénk segítségére lenni a betegségről, valamint a beavatkozás jelentőségéről, módjáról, következményeiről és a lehetséges szövődményekről.

I. Beavatkozás megnevezése:

Immunterápia. Mindig olvassa el a „Betegtájékoztató kemoterápiához” is.

II. Beavatkozás mentének leírása, ismertetése:

Az immunrendszer és a daganat. Az immunrendszer a szervezet védelmében játszik szerepet, védi a szervezetet a mikroorganizmusokkal (mint pl. baktériumok, vírusok, gombák) és a daganatsejtekkel szemben is. Az immunrendszer egy komplex folyamatból áll, amelyet a szervezet a betegségek leküzdésére használ. Az immunrendszer működésében szervek, sejtek és fehérjék játszanak szerepet. Az immunrendszer felügyelete szervezetünkben sok daganatos betegség kialakulását megelőzi és a kóros sejteket elpusztítja, azonban a daganatsejtek többféle módon is kikerülhetnek az immunrendszerrel. A rosszindulatú daganat azáltal, hogy kikerüli az immunrendszer számos védekező rendszerét, biztosítja a maga számára a túlélését és a növekedését.

Az immunterápiáról. Míg a kemoterápia vagy az ún. célzott gyógyszeres kezelések közvetlenül befolyásolják a daganatsejtek növekedését és szaporodását, az immunterápiás gyógyszerek a szervezet természetes daganatellenes immunválaszát használják ki a daganat támadására és elpusztítására. Többféle immunterápia kerül alkalmazásra a daganatok kezelésében és az egyes szerek különböző módon fejtik ki hatásukat. Az immunterápiák segítenek az immunrendszernek leállítani vagy lassítani a daganatsejtek növekedését, vagy akár megakadályozzák daganat terjedését. Jelenleg a daganatos betegségek kezelésében az immunterápiák közül az ún. immunellenőrző pontokon ható immunterápiák használatosak leggyakrabban. A szervezet több immunellenőrző pontot használ, hogy megakadályozza az immunrendszert abban, hogy a saját szervezetet megtámadja. Tehát, az immunellenőrző pontok kikapcsolják a saját szervezetünk elleni immunválaszt az egészséges sejtek károsodásának megelőzése érdekében. Azonban a daganatsejtek képesek használni és ‘elrabolni’ ezeket a mechanizmusokat azáltal, hogy hatástalanítják a szervezet immunvédekezését. A daganatsejtek bizonyos esetekben úgy rejtőznek el az immunrendszer elől, hogy aktiválják ezeket az immunellenőrző pontokat. Az immunterápiában használatos ún.

ellenőrzőpont -gátlók megakadályozzák a daganatsejtek azon képességét, hogy megakadályozzák az immunrendszer aktiválását, és megerősítik a szervezet immunrendszerét, hogy segítsék a daganatsejtek elpusztítását. Az immunellenőrző pontok, amelyeket gátolni tudunk a daganat terápiában, az ún.PD-1 és/vagy PD-L1 és a CTLA-4 pontok. Az ellenőrzőpont-gátló immunterápiák épp ezeket a pontokat gátolják, így ún. CTLA-4-gátlók, PD-1 útvonal-gátlók vagy a PD-L1-gátlók kerülnek alkalmazásra. Ezek az immunellenőrzőpont gátlók megakadályozzák az immunrendszer hatástalanítását és fokozzák a szervezet daganatellenes immunválaszát.

Miben különbözik a modern immunterápia a kemoterápiától és a célzott gyógyszerektől? A kemoterápia egy, vagy több gyógyszer alkalmazását jelenti a tumorsejtek elpusztítására, azon a tényen alapulva, hogy ezek a sejtek jellemzően gyorsan osztódnak. Kemoterápia esetében a mellékhatásokat a normál sejtek károsodása okozza, különösen azok a normál sejtek károsodhatnak, melyek szintén gyorsan osztódnak. Az immunterápiákról általánosságban elmondható, hogy az ezeknél alkalmazott gyógyszereknek kevesebb mellékhatása van a normál sejtekre, mint a kemoterápiának. Mivel a modern immunterápia ellenőrzőpont -gátlókkal blokkolja a szervezet természetes védekezőrendszereit, amelyek megakadályozzák az immunrendszer túlműködését, ez hatással lehet a normál szövetekre is, és autoimmun mellékhatásokat okozhat. Ebből kifolyólag az immunterápiák a szokásos kemoterápiáknál tapasztalt mellékhatásoktól eltérő típusú mellékhatásokat okozhatnak és eltérő kezelési stratégiákat igényelnek.

A kezelés menete. A daganatos betegség megfelelő kezeléssel az esetek jelentős részében gyógyítható, de kimenetele függ a betegség súlyosságától és előrehaladottságától, számos, előre nem látható szövődménytől, mely lehet a daganatos betegség, de lehet a kezelés következménye is. A kezelése során esetlegesen fellépő mellékhatások kivédésére a beteg gyógyszereket kaphat kezelőorvosától. Az immunterápiás kezeléseket önmagukban vagy más rákellenes kezelésekkel kombinálva is alkalmazhatók. Az immunterápiás gyógyszereket intravénás infúzióként, beépített kanülön vagy ún. porton keresztül alkalmazzák. A kezelés során a beteg állapotának nyomon követése érdekében kontroll vizsgálatokra is sor kerülhet, melyekről őt az orvosai tájékoztatják. A kezelése ideje alatt a betegnek törekednie kell erőnléti és általános egészségi állapotának megőrzésére. Ezen belül fordítson figyelmet étrendjére (pl. a kemoterápia ideje alatt fogyasszon könnyű ételleket.), a megfelelő mozgásra (pl. javasolt naponta séták megtétele), fogyasszon naponta sok folyadékot és szakítson elég időt az alvásra, a pihenésre és a relaxációra.

Az immunterápia lehetséges mellékhatásai. Az immunterápia mellékhatásai enyhék, mérsékeltek, vagy akár életveszélyesek is lehetnek. Az ellenőrzőpont-gátlók kezeléséből származó immunrendszeri mellékhatások bármely szervet vagy szövetet érinthetnek, de leggyakrabban a bőrt, a vastagbél, a tüdőt, a májat és az endokrin szerveket (például az agyalapi mirigyét vagy a pajzsmirigyét) érinthetik. Ezeknek a mellékhatásoknak a többsége enyhe, vagy közepes fokú, és visszafordítható, ha korán észlelik és megfelelően kezelik őket. Az ellenőrzőpont-gátló kezelés mellékhatásai általában a kezelés megkezdésétől számított néhány héten vagy hónapon belül jelentkeznek, de a kezelés

során bármikor jelentkezhetnek-már az első infúziót követő napokban is, de néha a kezelést követő 1 év múlva jelentkezhetnek. Attól függően, hogy milyen súlyosak a mellékhatások, a kezelés szüneteltetésére is sor kerülhet. Orális vagy intravénás kortikoszteroidokat használnak súlyos vagy tartós mellékhatások esetén, melyekkel nagyon hatásosan csökkenthetőek az immunterápia okozta mellékhatások és alkalmazásuk úgy tűnik, nem veszélyezteti az ellenőrzőpont -gátlókkal végzett kezelés hatékonyságát. Ha a mellékhatások súlyosbodnak, vagy nem javulnak, az immunterápia végleg leállításra kerülhet. Ha orvosi ellátást kap más kórházban, sürgősségi osztályon vagy más olyan helyen, ahol nem ismerik a daganat-ellenes kezeléseket, feltétlenül közölje az orvossal, hogy immunterápiában részesül. Ha lehetséges, adja meg az adott gyógyszer (ek) nevét, onkológusát és/vagy a kórház elérhetőségét, ahol az immunterápiát kapja. A CTLA-4 és a PD-1/PD-L1 gátló gyógyszerek leggyakoribb mellékhatásai a bőr tünetei (például kiütés és viszketés), míg a gasztrointesztinális tünetek (például hasmenés) gyakoribbak a CTLA-4 gátló esetében. A tüdőt érintő mellékhatások és a pajzsmirigy működésének megváltozása gyakoribb a PD-1/PD-L1 gátlóknál. **Gyakoribb mellékhatások. Fáradtság:** gyakori mellékhatás az ellenőrzőpont gátlókkal kezelt betegeknél. Annak ellenére, hogy oka nem teljesen tisztázott, ilyenkor fontos kizárni a pajzsmirigy, az agyalapi mirigy és más belsőelválasztású mirigyek működési zavarát. **Bőrt és körmöt érintő mellékhatások:** kiterjedt kiütés vagy viszketés. A bőrpír, a bőr hólyagosodása és a bőrszárazság gyakori mellékhatások. A kezelés ideje alatt a bőr érzékenyebbé válhat a napfényre. A bőr ilyenkor érzékenyebb sérülésekre és ezek hajlamosak fertőzésekre. A körmök körüli gyulladás fájdalmat okozhat és megnehezítheti a mindennapi életvitelt, mint pl. tisztálkodás, öltözködés és egyéb napi tevékenységeket. **Influenzaszerű tünetek.** Fáradtság (fáradtságérzés), láz, hidegrázás, gyengeség, hányinger, hányás, szédülés, izomfájdalom és vérnyomás ingadozások. **Emésztőrendszer:** hasmenés, hasi fájdalom. **Endokrin:** fáradtság, fogyás, hányinger/hányás, túlzott szomjúság vagy étvágy, túlzott és/vagy gyakori vizelet. Az immunterápia hatással lehet az összes ún. belső elválasztású mirigyek működésére. Ha például a pajzsmirigyet érinti, akkor pajzsmirigy alul- vagy túlműködést okoz. **Légzőrendszer:** légszomj, köhögés. **Az ellenőrzőpont gátlók egyéb mellékhatásai, amelyek ritkán fordulnak elő: neurológiai tünetek:** izomgyengeség, zsibbadás, légzési nehézségek, **reumatológiai tünetek:** ízületi fájdalom, **vese tünetek:** veseműködés károsodása, **szívbetegségek.** **Egyéb, de ritkán jelentkező tünetek:** fejfájás, zavartság, izomgyengeség vagy fájdalom, zsibbadás, fájdalmas vagy duzzadt ízületek, megmagyarázhatatlan láz, látásvesztés. Az immunellenőrző pont gátlók mellékhatásai közé tartozhatnak az allergiás reakcióhoz hasonló mellékhatások. A mellékhatások nagy része magától elmúlik, de mások nagyon súlyosak lehetnek, és azonnal orvosi ellátást igényelnek.

Lehet-e kezelni a mellékhatásokat? Igen. A kezelőorvos segít abban, hogy megelőzzék és hogy kezeljék a legtöbb mellékhatást. Manapság sok olyan új gyógyszer áll rendelkezésre, amelyekkel meg lehet előzni, vagy kezelni lehet a kezelés okozta mellékhatásokat. A mellékhatások megelőzését és kezelését célzó gyógyszeres kezeléseket palliatív (tüneti) vagy szupportív (támogató) kezelésnek nevezik. A

kemoterápiával együtt ezek fontos részét képezik a rosszindulatú daganatok kezelésének. A betegek napjainkban sokkal jobban el tudják viselni a daganat ellenes terápiák mellékhatásait a rendelkezésre álló modern tüneti és támogató gyógyszereknek köszönhetően.

III. A beavatkozás elvégzésének lehetséges előnyei:

Korai stádiumú daganat esetében a későbbi visszaesés kockázatának csökkentése. Áttétes stádiumú daganat esetében a daganat okozta panaszok és tünetek enyhítése, a túlélés meghosszabbítása és a lehető legjobb életminőség biztosítása.

IV. A beavatkozás elvégzésének lehetséges kockázata:

Ismertetve a II. pontnál

V. A beavatkozás elmaradásának lehetséges előnyei:

Nincs

VI. A beavatkozás elmaradásának lehetséges kockázata:

Korai stádiumú daganat esetében a daganat kiújulásnak magasabb a kockázata. Áttétes stádiumú daganat esetében nagyobb a valószínűsége a daganat növekedésének és az újabb áttétek kialakulásának.

VII. További beavatkozások, melyek szükségessé válhatnak a javasolt beavatkozás

során:

Ismertetve a II. pontnál

VIII. A lehetséges alternatív eljárások, módszerek:

Nincs

IX. A beavatkozás várható kimenetele:

Korai stádiumú daganat esetében várhatóan csökkenni fog a daganat kiújulásának kockázata. Áttétes stádiumú daganat esetében várhatóan megállítható a daganat további növekedése és az újabb áttétek kialakulása.

X. Beavatkozást követő életmód:

Nagyon fontos, hogy a betegek a kemoterápia és az immunterápia alatt odafigyeljenek életvitelükre, a táplálkozásra és az étrendre. A nagyobb volumenű étkezések helyett a napi többszöri étkezés bevezetése ajánlatos, bőséges folyadék fogyasztása mellett. Sokan a kemoterápia előtt vagy alatt próbálnak életmódot váltani, melynek része lehet egy új diéta bevezetése, például a húsmentes étrendre való áttérés. Ez azonban nem a megfelelő időpont ilyen váltásra, különösen, hogy a szervezetnek állati fehérjék bevitelére is szüksége van. A kemoterápia ideje alatt kiegyensúlyozott, vegyes táplálkozásra kell törekedni. A kezelés során energiára, valamint fehérjebevitelre van szükség, mivel a kemoterápia megterheli a szervezetet. A szervezet napi energia igénye 25-30 kcal/testtömegkg, ezzel a kalória bevitellel megelőzhető a fogyás és szinten tartható a testsúly. A bevitt táplálék összetételére is szükséges odafigyelni. Minden típusú fehérje fontos a szervezet számára, ezek fehér húsok, tejtermékek, tojás formájában egyaránt biztosíthatóak. A kemoterápia alatt elsősorban könnyebben emészthető húsok, szárnyasok, halak fogyasztása javasolt. A vörös húsokat lehetőség szerint kerülni kell. Helytelen étrend esetén, pl. az állati fehérjék megvonása esetén a szervezet az izomtömeg

bontásával pótolja a fehérjét és ez fogyáshoz vezethet. Zsiradékok tekintetében a kedvezőbb összetételű olajok bevitele előnyös. Újabb adatok szerint főzéshez a kókuszolaj használata javasolt, mivel ez a típusú olaj a legkönnyebben emészthető. A szénhidrátok fogyasztásakor előnyben kell részesíteni a finomított lisztből és cukorból készült pékárukat, tésztákat, édességeket. Többféle ételmyszer választék esetén lehet egészségesebb formát választani, pl. fehér liszt helyett teljes kiőrlésű lisztet, durum tésztát, normál rizs helyett barna rizst és cukor helyett mézet lehet használni. Ha nincs ellenjavallata, akkor növelni kell a rosttartalmú szénhidrátok bevitelét, gyümölcs és gabonarostok formájában. A bevitt táplálék felét zöldség és gyümölcs kell, hogy kitegye. Ezeket lehet nyers állapotban, vagy főzelék, illetve kompót formájában fogyasztani. Továbbá, fontos a napi megfelelő folyadék mennyiségének biztosítása, ezzel a szervezet hidratáltsága és az általános közérzet is javul. Normális körülmények között, ha pl. nem áll fenn vesebetegség - a napi folyadék szükséglet 2-2,5 l, melyet változatos formában lehet bevinni (mint pl. tea, levesek, rostos italok, turmixok). A napi bevitt folyadék mennyiségét mindig meg kell beszélni a kezelőorvossal. Esetenként átmenetileg tápszerek fogyasztása válhat szükségessé, ezek változatos formában állnak rendelkezésre. A táplálkozás napi ritmusát tekintve a többszöri, alkalmanként kevesebb étel elfogyasztása ajánlatos, legalább négy-öt étkezésre elosztva. Javasolt könnyű ételek fogyasztása, gyakori kis mennyiségben (pl. keksz, joghurt, tápszerek, kompót). Kerülni kell a túl meleg és forró ételek fogyasztását. A zsíros, a nagyon fűszeres és nehezen emészthető ételeket ki kell iktatni az étrendből. A kezeléseik ideje alatt törekedni kell az erőnléti és az általános egészségi állapot megőrzésére. Fordítson figyelmet étrendjén túl a megfelelő mozgásra, pl. naponta nagyobb sétákat kell megtenni, fizikai állapotának és erőnlétének megfelelően végezzem napi rendszerességgel enyhe-közepes fokozatú tornát és mozgást), és szakítson elég időt az alvásra, a pihenésre.

II. BELEEGYZŐ NYILATKOZAT

Osztály neve:

Beteg neve:

Születési ideje: **TAJ száma:**.....

A BETEG KEZELŐORVOSA TÖLTI KI:

Egészségi állapot, ennek orvosi megítélése:

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

A javasolt beavatkozás megnevezése:

.....

A javasolt beavatkozás elvégzésének, illetve elmaradásának lehetséges előnyei és kockázata a Beteg esetében:

.....

.....

.....

Lehetséges alternatív eljárás, módszer a Beteg esetében:

.....

.....

.....

A beavatkozás elvégzésének tervezett időpontja:

.....

Az ellátás folyamata és várható kimenetele a Beteg esetében:

.....

.....

.....

További ellátások, javasolt életmód a Beteg esetében:

.....

.....

.....

A beteg kérdései:

.....

.....

.....

A kérdésekre adott válaszok:

.....

.....

.....

A fent megnevezett invazív beavatkozásra vonatkozó **egyéni**sített, teljes körű tájékoztatást a betegnek (vagy törvényes képviselőjének, hozzátartozójának) **megadtam**, kitérve a javasolt beavatkozás lehetséges veszélyeire, szövődményeire, a javasolt helyett alkalmazható egyéb alternatív lehetőségekre, azok előnyeire, hátrányaira. A tájékoztatást úgy és olyan mélységig adtam, mely megítélésem szerint a beteg, illetve képviselője számára szükséges, érthető és a beteg állapotában megfelelő.

Kelt: Budapest,

A beavatkozást végző orvos neve:

aláírása, pecsétje

Tisztelt Betegünk!

Orvosa tájékoztatja Önt a betegségével kapcsolatban javasolt invazív beavatkozásról, a lehetséges alternatívákkal együtt. Ellátása során, szakmailag megalapozott, az Ön érdekeit leginkább szolgáló gyógymód kiválasztására kerül sor.

A tájékoztatás meghallgatásához kérheti, hogy hozzátartozója, ápolója, vagy egyéb személy jelen lehessen. A tájékoztatást követően Öntől orvosa a fenti ellátáshoz írásbeli hozzájárulását kéri.

A BETEG (VAGY KÉPVISELŐJE) TÖLTI KI:

1. E nyilatkozatot a Szent Margit Kórház keretében kezelt *[Kérjük, húzza alá a megfelelőt!]*

- **betegként**
- a beteg **törvényes képviselőjeként** adom.

(A beteg képviselője lehet: a törvényes képviselő, pl. gondnoka, gyámja, illetve a beteg közeli hozzátartozója, pl. házastársa, egyenes ágbeli rokona, élettársa, testvére, stb.)

2. **Kijelentem**, hogy kellően megfontolt, befolyástól mentes, önálló döntésem alapján, a lehetséges alternatív gyógymódok és esetlegesen felmerülő szövődmények/kockázatok ismeretében elfogadom a fentiekben megjelölt javasolt invazív beavatkozást, továbbá az előrelátható orvosi intézkedésekkel és kezelésmódokkal egyetértek.

3. **Felkérem és felhatalmazom** a fenti beavatkozást végző orvost arra, hogy a beavatkozás során olyan előre nem látható beavatkozást is elvégezzen, mely orvosilag indokolt, az egészség megóvására irányul, és késedelme életveszélyes állapotot eredményez, illetve tartós egészségkárosodáshoz vezethet.

4. **Egyedül az alábbiakba nem egyezem bele:** *(ha nincs ilyen, kérjük ezt a részt áthúzni)*

.....
.....

(Kérjük, itt jelölje meg, mibe nem egyezik bele akkor sem, ha annak elmaradása az Ön életét veszélyeztetné, vagy Ön számára aránytalanul súlyos terhet, vagy maradandó károsodást jelentene. Ebben az esetben két tanú együttes jelenlétében kell megtenni a visszautasító nyilatkozatot. A nyilatkozatot a tanúk aláírásukkal hitelesítik!)

5. **Tudomásul veszem**, hogy a felajánlott orvosi ellátást elutasíthatom, illetve beleegyezésemet bármikor visszavonhatom. A felajánlott ellátás visszautasítása kapcsán bekövetkező szövődményekért, illetve a gyógyeredmény alakulásáért orvosaimat felelősség nem terheli. **Tudomásul veszem**, hogy beleegyezésem alapos ok nélküli visszavonása esetén kötelezhető vagyok az ennek következtében felmerült és indokolt költségek megtérítésére.

6. **Tudomásul veszem és elfogadom**, hogy az orvosi beavatkozások eredménye a legnagyobb körültekintés mellett sem garantálható előre és a szakszerű kezelés ellenére is előfordulhatnak nem várt szövődmények, melyek a gyógyulást kedvezőtlenül befolyásolhatják.

7. **Beleegyezem** abba, hogy a beavatkozás során diagnosztikus céllal eltávolított szerveket, szövetszövetmintákat szövettani vizsgálatot követően a laboratóriumban megőrizték.

8. **Hozzájárulok** ahhoz, hogy a beavatkozás menetéről, valamint az anatómiai elváltozásokról fénykép- vagy videofelvétel készüljön, azzal a kikötéssel, hogy a felvételen személyem nem válik felismerhetővé, az kizárólag az érintett területről történik. Abban az esetben, ha az elváltozás jellege olyan, hogy annak dokumentációja során személyem felismerhetővé válik, annak felhasználásához külön engedély szükséges.

9. **Tudomásomra hozták**, hogy a vérkészítmények adásának engedélyezése/nem engedélyezése, valamint a műtéti érzéstelenítésre vonatkozó beleegyező nyilatkozat, külön dokumentumon tehető meg.

10. **Kijelentem**, hogy a javasolt gyógymódról, annak kockázatairól, lehetséges leggyakoribb szövetszövetmennyeiről és várható következményeiről szóban feltett kérdéseimre is megfelelő válaszokat kaptam, azzal összefüggésben további kérdésem nincs.

11. **Kijelentem** továbbá, hogy fenti nyilatkozataim akaratommal mindenben megegyeznek, kellő idő állt rendelkezésemre ahhoz, hogy szabadon döntsek a tervezett kezelés elfogadásáról és ezt aláírásommal is megerősítem.

**A beavatkozással kapcsolatban egyéniesített, teljes körű szóbeli tájékoztatást kaptam.
A beavatkozással kapcsolatos betegtájékoztatót elolvastam.**

A beavatkozásra vonatkozó szóbeli tájékoztatás során elhangzottakat és az írásbeli betegtájékoztató tartalmát **megértettem és elfogadom, ezek alapján jelen beleegyező nyilatkozat útján kifejezetten kérem a nevezett beavatkozás elvégzését.**

Kelt: Budapest, a beteg vagy képviselője aláírása

Név és lakcím (ha nem a beteg, hanem a képviselője írta alá):

.....

Tanúk (*név/aláírás/lakcím*) – ha szóban vagy más módon tette a nyilatkozatot a beteg:

1.

.....
.....

2.

.....
.....

SÜRGŐSSÉG ORVOSI IGAZOLÁSA

A beteg jelenlegi egészségi állapota miatt beleegyező nyilatkozat megtételére nem képes. A képviselője nyilatkozatának beszerzése olyan késedelemmel jár, mely a beteg életét vagy egészségét veszélyezteti, ezért úgy ítéljük meg, hogy sürgősségi beavatkozás elvégzése szükséges.

Kelt: Budapest,

.....
beavatkozást végző orvos
aláírása, pecsétje

.....
osztály-/ügyeletvezető orvos
aláírása, pecsétje