

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

CÉLZOTT - BIOLÓGIAI - TERÁPIA

I. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Tisztelt Betegünk!

Önnek 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:

Célzott – biológiai terápia. Mindig olvassa el a „Betegtájékoztató kemoterápiához” is.

II. Beavatkozás mentének leírása, ismertetése:

Célzott terápiák. A célzott terápiák a sejtosztódást gátolják, ezek a szerek célzottan megtalálják a daganatsejteket és elpusztítják azokat.

A kezelés célja a daganat méretének és kiterjedésének csökkentése, optimális esetben kimutatható daganat nélküli állapot elérése, a daganat növekedésének gátlása és megállítása, ezáltal a tünetek (pl. fájdalom) enyhítése, és megfelelő életminőség biztosítása. A daganat műtéti úton való eltávolítását követően alkalmazott célzott terápia a képalkotó vizsgálatokkal nem kimutatható, de a műtét időpontjában meglévő esetleges ún. mikrometasztázisok felszámolása és ezáltal a kiújulások és visszaesések kockázatának csökkentése. A célzott terápiákat sokféle daganat kezelésére használják.

Mit kell tudni a célzott terápiákról?

A célzott kezelések támadják a daganatsejteket, különösen azokat a célpontokat, amelyek a daganat számára stratégiai pontok a sejtek túlélése, a sejtek osztódása és az áttét képződés szempontjából. A célzott terápia olyan daganat-ellenes kezelés, amely a daganatsejtek növekedésében és túlélésében szerepet játszó jellegzetes géneket és fehérjéket célozza meg. A célzott szerek célirányosan megtalálják ezeket a fehérjéket és géneket, ezekhez kapcsolódnak és megváltoztatják a daganatsejt működését, azaz a daganatsejtek nem tudnak osztódni, a daganat nem tud növekedni és áttétet adni. A célzott terápiás gyógyszerek másképp működnek, mint a hagyományos kemoterápiás gyógyszerek.

Bár a célzott terápiás gyógyszerek nem hatnak ugyanúgy a szervezetre, mint a kemoterápia, mégis mellékhatásokat okoznak. Ezeknek a gyógyszereknek a mellékhatásai nagymértékben függenek attól, hogy mi a gyógyszer által végzett kezelés célja. Egyes gyógyszerek olyan anyagokat céloznak meg, amelyek gyakoribbak a daganatsejtekben, de megtalálhatók az egészséges sejtekben is. Tehát ezek a gyógyszerek hatással lehetnek az egészséges sejtekre is, és bizonyos mellékhatásokat okozhatnak. Az utóbbi években azonban jelentősen fejlődött a gyakoribb mellékhatások kezelése is.

Általánosságban elmondható, hogy ezeknek a gyógyszereknek kevesebb mellékhatása van a normál sejtekre, mint a kemoterápiának. Esetenként azonban a célzott gyógyszerek alkalmazásának mellékhatásai jelentősek is lehetnek, amelyek jellegükben és mértékükben nagymértékben függenek

attól, hogy ezek az gyógyszerek milyen célpontot céloznak meg. Ezeknek a gyógyszereknek általában más típusú mellékhatásai vannak, mint a hagyományos kemoterápiás gyógyszereknek.

A célzott terápiákat két fő kategóriába oszthatjuk: antitest gyógyszerek és kis molekulák.

Az antitest gyógyszerek az immunrendszer-antitest (ellenanyag fehérje) mesterséges változatai, amelyeket úgy terveztek, hogy megtámadják a sejtek külső részét bizonyos célpontoknál, amelyeket általában receptoroknak neveznek. A receptorok a sejtek „antennái”, melyek jeleket továbbítanak a daganatsejt belsejébe. A receptorok megcélzása azt jelenti, hogy megakadályozzuk bizonyos túlélési jelek továbbítását a tumorsejtekbe és ezáltal a daganatsejt osztódása leáll. A másik típusú célzott terápiás gyógyszer nem antitest. Mivel az antitestek nagy molekulák, ezt a másikat „kis molekulájú” célzott terápiás gyógyszereknek nevezik. A kis molekulák a sejt belső létfontosságú folyamatait támadják meg a daganatsejtekben.

Mellékhatások. A mellékhatások az alkalmazott gyógyszertől és a szervezet egyéni reakciójától függően jelentkezhetnek és különböző lefolyást mutathatnak. Az orvosok természetesen mindent megtesznek, hogy a mellékhatások kockázatát a minimumra csökkentsék. A mellékhatások többsége spontán, vagy gyógyszerek adásával gyorsan megszűnik. A célzott terápiák esetében az ép sejtek sokkal kisebb mértékben károsodnak, mint kemoterápia alkalmazása során. Ugyanakkor a célzott terápiát sok esetben a kezelés kezdetekor kemoterápiával kell kombinálni. **A gyakoribb mellékhatások felsorolása:**

Túlérzékenység, allergia. Általános tünetek: étvágytalanság, fogyás, fáradtság, fejfájás, szédülés, izomfájdalom, ízületi fájdalom, hõhullámok, álmatlanság, orrvérzés, zsibbadás, remegés, fáradtság, hõhullámok, álmatlanság, a szem könnyezése, a körmök töredezése, orrfolyás. **Gyomor -bélrendszer:** émelygés, hányinger, hányás, hasmenés, székrekedés, ajakduzzanat, hasi fájdalom, szájgyulladás.

Szívbetegségek: ritmuszavar, szívelégtelenség

Tüdõ panaszok: köhögés, légszomj. **Májenzimemelkedés. Bõr kiütések**

A kezelés menete. A célzott gyógyszereknek a leggyakoribb adagolási módja a tabletta (szájon át) vagy a vénába adott infúzió (intravénás vagy IV). A kezeléseket során gyakran több szer egyidejû alkalmazására kerülhet sor és a kezelés megkezdésekor a célzott terápiát kemoterápiával kombinálva alkalmazzák. A célzott kezelés a vérkeringéssel csaknem a szervezet egészébe eljut, ezáltal képes a mûtét vagy a sugárkezelés számára hozzáférhetetlen daganatsejtek elpusztítására. Célzott gyógyszerek adagolása a szertõl és a körülményektõl függõen többféle módon történhet: szájon át (tablettá, kapszula), vagy infúziós formában valamelyik nagyobb vénán keresztül (intravénásan), illetve a bõr alá vagy az izomzatba fecskendezve.

Lehet-e kezelni a mellékhatásokat? Igen. A kezelõorvos 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 kockázatai:

Ismertetve a II. pontnál

V. A beavatkozás elmaradásának lehetséges előnyei:

Nincs

VI. A beavatkozás elmaradásának lehetséges kockázatai:

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 a célzott terápia 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 bevittelel 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 élelmiszer 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. BELEEGYEZŐ NYILATKOZAT

Osztály neve: OEP kód:.....

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 kockázatai 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 **egyénesített, 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 Budapesti Szent Margit Kórház keretében kezelt *[Kérjük, húzza alá a megfelelőit!]*

- **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 elvégezzon, 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 körütekintés 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, szövetmintákat 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 szövődményeiről és várható következményeiről szóban feltett kérdéseimre is megfelelő válaszokat kaptam, azzal összefüggésben további kérdésem nincs.

.....
Osztály
OEP kód:



.....
osztályvezető főorvos

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