

BETEGTÁJÉKOZTATÓ ELEKTROKEMOTERÁPIÁS KEZELÉSHEZ

A kezelés lényege és eredményei

Az elektrokemoterápia során jellemzően a daganatsejtek jobban átjárhatóvá válnak, ezért a daganatellenes szerek könnyebben bejutnak a tumorsejtekbe. Nagyszámú preklinikai és klinikai I és I/II fázisú vizsgálat igazolta az elektrokemoterápia biztonságosságát és hatásosságát. Ezekben a vizsgálatokban melanomában, fej-nyaki laphámrákban, basaliomában, adenokarcinomában és Kaposi sarcomában szenvedő betegeket kezeltek. Eset sorozatokban és eset riportokban más daganatok sikeres kezeléséről is beszámoltak.

Lehetséges előnyök és hátrányok

Ez a kezelés nem a kemoterápiás kezelések alternatívája. Az intravénásan beadott bleomycin mellékhatásai kevésbé valószínűen következnek be az elektrokemoterápiás kezelés során, mint ha ezt a szert szisztémás kemoterápiás kezelésre használnánk. Ez azért van, mert az elektrokemoterápia általában egyszeri kezelés, míg a szisztémás kemoterápia során a gyógyszert hetente többször is beadják, több héten keresztül, az adott kezelési protokolltól függően.

Kockázatok és mellékhatások: Előfordulhat kezdeti bizsergés és izomösszehúzódások az elektromos impulzusokkal összefüggésben.

A bleomycinnel kapcsolatban többféle mellékhatásról számoltak be; hőemelkedés, vagy láz a beadás napján, valamint étvágytalanság, fáradtság és hányinger is előfordulhat. Amikor a bleomycin beadása közvetlenül a daganatba történik a beadás környékén néhány napig gyulladás léphet fel pár napig. Nem alkalmazzuk a bleomycint, ha a betegnek akut légzőszervi infekciója van, vagy ha légzésfunkciói nagymértékben csökkentek amit a kezelés előtt

elvégzett légzésfunkciós teszt igazol. Ha korábban bleomycinnel kezelték, erről tájékoztassa orvosát.

Az eszközt, ami az elektromos impulzusokat közvetíti, Cliniporatornak nevezzük. Az európai elektromos biztonsági szervezetek által hitelesített és megfelel az elektromos eszközökre érvényes biztonsági szabályoknak. A magas feszültségű impulzusok mellékhatásai és lehetséges komplikációi az alábbiak lehetnek:

- Az elektromos impulzusok leadása közben akaratlan izom összehúzódások jelentkezhetnek, ami az impulzus leadása után megszűnik. Általában fájdalommentes, de kellemetlen.
- Bőrégés. A lap elektródával kezelt betegeknél néhány esetben volt megfigyelhető. A tűelektródos kezelés során nem volt tapasztalható.
- A bőr hiperpigmentációja.
- Minimális bőr- és nyálkahártya hámlás.
- Ritka komplikációk, a kezelés helyétől függően előfordulhat: osteomyelitis, nyelészavar, pharyngocutaneus fistula és fekélyesedés.

Kezelés: A kezelés során a gyógyszer beadása után a sejthártya-permeabilizáló elektromos impulzusok lokális leadásával történik. A kezelés kivitelezhető általános érzéstelenítésben, intravénás szedációval vagy helyi érzéstelenítéssel.

Az érzéstelenítés típusa függ az anatómiai elhelyezkedéstől és a kezelendő elváltozások számától.

A beavatkozáshoz intravénás bleomycint alkalmazunk, amit lassú bólusban adunk a vénába.

Az elektromos impulzusokat minden kezelendő tumornál és az azt körülvevő bőrön alkalmazzuk. Ezeket a Cliniporator elektródjaival közvetítjük. Ha az összes kívánt területet ért elektromos impulzus, a kezelés befejeződik. A beteget az érzéstelenítés megszüntetését követően néhány óráig megfigyelés alatt tartjuk a kórházban, amíg haza nem bocsátható.

Beteg aláírása:

Dátum:

Beteg neve (NAGYBETŰVEL)

Orvos aláírása:

Dátum:

Orvos neve (NAGYBETŰVEL)

Egy olyan klinikai vizsgálati nyilvántartásban való részvételre kérjük, ami ezen új terápiás módszer hatásosságának vizsgálatát célozza a különböző daganattípusok kezelésében.

A vizsgálati nyilvántartás segítségével az elektrokemoterápia rövid- és hosszú-távú hatása is értékelhető lesz az elsődleges daganatok, és a különböző típusú tumorok áttéteinek esetében.

Egy ilyen nyilvántartás olyan különböző információk összessége, melyek egy adott betegségben szenvedő, és/vagy ugyanolyan speciális kezelésben részesülő betegekről gyűjthető. Amennyiben mindent megértett ezzel a vizsgálattal kapcsolatban, arra kérjük, írja alá a betegtájékoztatót és a beleegyező nyilatkozatot, ezzel alátámasztva, hogy részt kíván venni a vizsgálatban.

A nyilvántartás neve: InspECT

(International Network for Sharing Practice in ElectroChemoTherapy)

InspECT adatbázis, a betegek adatainak összegyűjtése

Az InspECT nyilvántartás esetében a betegek adatait összegyűjtjük, és feltöltjük a speciális adatbázisba.

Az innovatív kezelések vizsgálatának az a potenciális előnye, hogy ezzel új daganatkezelési lehetőségeket tárhatunk fel a már létező, hagyományos terápiák mellett bizonyos daganattípusok esetében. Kiemelendő, hogy az általunk vizsgált új terápia széles körű elterjedésével csökkenteni lehet az ennél invazívabb beavatkozásokat.

A következőkről gyűjtünk információkat:

- Klinikai kivizsgálás
- A daganat méretei
- Fényképes dokumentáció
- Érzéstelenítés
- Az alkalmazott különböző elektrokemoterápiás kezelések

Legalább 16 hétig lesz arra szükség, hogy minden 4-6 hétben visszajöjjön a klinikára.

Ezen alkalmakkor a következőket vizsgáljuk:

- Az egészségi állapotának értékelése
- A daganat méretei, és a kezelésre adott válasza
- Fényképek készítése

Ha klinikailag szükséges, akkor felajánlhatjuk Önnek, hogy még egyszer alávesse magát ugyanannak a kezelésnek.

Titoktartás, adatvédelem

A klinikai vizsgálati nyilvántartáshoz begyűjtött információkat bizalmasan kezeljük. Az Önnel kapcsolatos információk a neve helyett egy számmal lesznek ellátva. Csak a vizsgáló orvosok ismerik az Önhöz rendelt számot. Minden adat, amit az adatbázisba feltöltünk, folyamatosan

ellenőrzés áll a nemzetközi Helyes Klinikai Gyakorlat (ICH-GCP) irányelveinek megfelelően. Az a tudás, amit ebből a vizsgálatból nyerünk, publikálásra fog kerülni azért, hogy más érdekelt emberek is tanulhassanak belőle. Bizalmas információ semmilyen körülmények között nem kerül megosztásra.

BELEEGYZŐ NYILATKOZAT

Tudomásul veszem, hogy a vizsgálatban való részvétel önkéntes és beleegyezésem bármikor indoklás nélkül visszavonhatom, illetve ebben az esetben további kezelésem során semmilyen hátrányos megkülönböztetés nem érhet.

A kezeléssel és az ezzel párhuzamosan folyó klinikai kutatással kapcsolatban teljeskörű szóbeli és írásbeli felvilágosítást kaptam. Megértettem hogy a kísérleti beavatkozások, melyeket részletesen megismertem, természetükből adódóan nem garantálhatnak biztos eredményt állapotom javulását illetően.

Kérdéseimet, a vizsgálat minden szempontját érintve feltehettem, azokra érthető és kielégítő választ kaptam.

A kezelésem kapcsán keletkező adatok gyűjtésébe beleegyezem, hozzájárulok ezen adatok anonimizált feltöltésébe és megosztásába az INSPECT nemzetközi kutatási adatbázisában. Ugyancsak hozzájárulok a kórállapotomról fényképek készítésébe, a korlefolyás követésének céljából. Adataim bizalmas kezeléséről felvilágosítást kaptam.

Aláírással igazoltan tájékozott beleegyezésemet adom a vizsgálatban való részvételemhez, mely a Szegedi Tudományegyetem, Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikáján folyik.

A betegtájékoztatót és beleegyző nyilatkozatot két példányban sajátkezűleg dátumozva aláírtam, egy példányát a vizsgálatban résztvevő orvos ellenjegyzése után átvettem.

Felvilágosítást kaptam arról, hogy vizsgáló orvosaim a felmerülő kérdéseimre a kezeléssel és a vizsgálattal kapcsolatban a későbbiekben is készségesen válaszolnak.

Beteg aláírása:

Dátum:

Beteg neve (NAGYBETŰVEL)

Orvos aláírása:

Dátum:

Orvos neve (NAGYBETŰVEL)