



Urológiai-Sebészeti Osztály
osztályvezető főorvos: **Buzogány István MD. PhD, Dr.habil**
címzetes egyetemi docens
1076 Budapest Péterfy Sándor u. 8-20.
Tel: +361 4614700
Fax: +361 4614767
Email: urologia.osztaly@peterfykh.hu
Mobil: +36-70-984 9202

DOKUMENTÁLT BETEGFELVILÁGOSÍTÁS ÉS BELEEGYEZŐ NYILATKOZAT

Diagnózis: a prosztatata rosszindulatú daganata

**Tervezett beavatkozás: a prosztatata (dűlmirigy) rosszindulatú daganatának
hormonkezelése**

GYÓGYSZERES KEZELÉS (TAB-MAB) vagy

☐

MŰTÉTI BEAVATKOZÁS (működő hereállomány eltávolítása - orchiectomy)

Beavatkozás tervezett időpontja: 20 év hó nap

Beteg adatai:

Név:

Születési név:

Sz.h.:

An:

TAJ:

Lakcím

Kedves Betegünk,

Az Ön esetében a dűlmirigy (prosztata) nem jóindulatú megbetegedése miatt tervezünk kezelést végezni. Normális körülmények között a gesztenye nagyságú prosztatata a hátsó húgycsőszakaszt veszi körül a hólyagnyak és a húgycső záró-izomzata között.

Különböző okok miatt a 35. életév körül a prosztatata növekedésnek indul. A növekedés az 50. életév körül már olyan kifejezett lehet, hogy a hátsó húgycsőszakaszt összenyomhatja ezzel akadályozva a vizeletáramlást is. A prosztatata szövetében a kor előrehaladtával egyre növekvő valószínűséggel fordulnak elő nem jóindulatú szövetrészek, és ez külön tünetet nem okoz. A vérvétellel észlelhető PSA szint emelkedés mellett, a prosztatata tapintási leletének változása

hívja fel az orvos figyelmét erre a körülményre. Csak biopsziás mintavétellel bizonyítható a betegség jelenléte és kezdhető meg annak gyógyítása, korrekt szövettani eredmény hiányában nem végezhető műtéti beavatkozás, sugárkezelés, hormonterápia, vagy citosztatikus kezelés.

Az Ön esetében előzetes kivizsgálás során megtörtén prosztata szövetmintavétel, aminek feldolgozása nem jóindulatú szövetrészlet előfordulását bizonyította.

A rosszindulatú prosztata daganat elsődleges terápiája, amennyiben a folyamat stádiuma, a beteg kora, egészségi, és általános állapota lehetővé teszi, a prosztata műtéti úton történő radikális eltávolítása. A mennyiben nem jöhet szóba a radikális műtét, úgy egyéb kezelési formák közül választhat a kezelőorvos.

A folyamat rosszindulatú jellegéből adódóan a véráram, vagy a nyirokkeringés útján áttételeket képezhet egyéb szervekben, elsősorban a csontrendszerben. Ennek megakadályozására, vagy a már vizsgálatinkkal kimutatott áttételek visszafejlesztésére, féken tartására alkalmasak az alábbiakban felsorolt kezelések.

A beavatkozás előtt orvosa megbeszéli Önnel a kezelés, szükségességét, kivitelezésének módját. Ahhoz, hogy a tervezett beavatkozáshoz, kezeléshez, beleegyezését tudja adni, szükséges ismernie a beavatkozás menetét, annak elmaradásának következményét, az alábbiakban felsorolt esetleges szövődeményeket, nem kívánatos következményeket. Ez a beteg-felvilágosítási lap orvosával történő megbeszélést segíti elő és a fontosabb pontok írásos dokumentációját szolgálja.

A fenti okok miatt javasoljuk Önnek a teljes, vagy részeleges férfi hormon Tesztoszteron gátlás **megoldását**.

☐ ☐ az Ön betegségének jelenlegi állapotában a prosztata radikális eltávolítása nyújtana a

legnagyobb gyógyulási esélyt.

A prosztata radikális eltávolítását kellő orvosi felvilágosítás ellenére elutasítom!

Dátum :

.....

beteg aláírása

☐ ☐ az Ön betegségének jelenlegi állapotában a prosztata radikális eltávolítása **nem jön szóba** csak az alábbiakban felsorolt kezelési eljárások segítségével érhető el a legnagyobb gyógyulási esély.

☐ ☐ az Ön esetében a hormonkezelést a tervezett sugárkezelés kiegészítésként fogja kapni

☐ ☐ az Ön esetében az eddigi kivizsgálás már a daganat áttételét is kimutatta ezért szükséges a következőkben felsorolt hormonkezelések valamelyikét alkalmazni.

1. Beavatkozás előkészítése:

A beavatkozás előtt a szokásos műtéti előkészítésben lesz része, amelyről részletes tájékoztatást kap

2. A beavatkozás menete, hogy történik a hormongátlás kivitelezése?

☐ **LH-RH analógokkal történő injekciós kezelés**

A férfi hormon (tesztoszteron) termelése a herékben és kis mértékben a mellékvesében történik. A herékben zajló folyamat az agyalapi mirigy (hipofízis) hormonális kontrollja alatt áll. Ezt a kontrollt képes az LHRH-analóg úgy befolyásolni, hogy ezáltal a herék hormontermelése leáll.

A gyógyszer injekció formájában juttatható a szervezetbe. Léteznek:

egy hónapos-Depo és vagy

három hónapos elhúzódó hatású Depo készítmények

melyeket speciális injekció, vagy implantátum formájában a bőr alá fecskendezve lehet a szervezetbe juttatni.

Az LHRH analógokat gyakran az antiandrogénekkel kombináltan alkalmazzák az ún. totális androgén blokádnak (TAB) elérésére.

☐ **Antiandrogén hatású tablettás kezelés**

A férfi hormon (tesztoszteron) hatását a prosztata szövetben képesek megakadályozni az antiandrogén hatású szájban szedhető gyógyszerek. Ennek megfelelően a prosztata daganat szövet növekedésének gátlására is képesek. Gyakran az LHRH analógokkal kombináltan alkalmazzák az ún. totális androgén blokádnak (TAB) elérésére.

☐ **Ösztrogén hatású hormonkészítmények alkalmazása**

A férfi hormon (tesztoszteron) szint csökkentésére a szervezetbe juttatott női hormon (ösztrogén) is képes. Segítségükkel adott esetben citosztatikus célterápia is elvégezhető.

☐ **A működő hereállomány műtéti úton történő eltávolítása (orchyektomia, vagy castratio)**

Lokális vagy általános érzéstelenítésben (gerincvelői, vagy altatásos) a herék feltárását követően a működő állomány eltávolítása történik úgy, hogy a mellékhere és a here tokja helyén marad. Az esetleges későbbi mellékhere gyulladás megelőzése végett az ondóvezetékek folytonosságának két lekötés közötti megszakítása is megtörténik.

3. Beavatkozás kockázatai, szövődményei. milyen szövődményekkel lehet számolni?

A legnagyobb óvatosság és körütekintés mellett is előfordulhatnak a műtét alatt, illetve utána szövődmények. Melyek ezek?

LHRH kezelés esetén:

Az első injekciót követően hirtelen tesztoszteron kiáramlás alakulhat ki, amelynek megakadályozására rövidebb ideig antiandrogén kezelést alkalmazunk.

Antiandrogén kezelés esetén:

Hasonlóan valamennyi gyógyszeres kezeléshez gyomor panaszok, máj károsodás, szív elégtelenség és túlérzékenységi reakció kialakulhat akár olyan mértékben, hogy a kezelés felfüggesztése, vagy akár végleges befejezése válhat szükségessé. Szinte minden esetben az emlőmirigyek megnagyobbodásával (gynecomastia) és fájdalmával kell számolni. A gyógyszer szedését megelőzően elvégzett besugárzással a tünetek enyhíthetők.

Ösztrogén kezelés esetén:

Szív elégtelenség és túlérzékenységi reakció kialakulásával számolni kell. Ugyancsak jelentős rizikót jelent a fokozott trombózis hajlam, aminek következtében vérörgök (thrombosis) alakulhatnak ki, melyek akár életveszélyes állapotot (pl: tüdőembólia) okozhatnak.

Mivel az alkalmazott gyógyszer injekció formájában kerül beadásra, gyakran fertőzés (injekciós tályog), következményes idegsérülés, vagy vénás alkalmazás esetén véna gyulladás, vénatrombózis, és ennek következtében szövetelhalás is kialakulhat. Minden egyéb mellékhatás, amellyel mindezek mellett számolni kell az egyes gyógyszerek csomagjában található tájékoztatón részletesen feltüntetésre kerül. Igény esetén kezelőorvosa készséggel tekinti át Önnel az egyes tájékoztatókat.

A működő hereállomány műtéti úton történő eltávolítása esetén:

Enyhe utóvérzések vagy bizonyos körülmények között a műtéti terület fájdalmas duzzanata, szöveti vizenyője előfordulhat, ezek pár napon belül maguktól elmúlnak. Fertőzések és a seb gyógyulásának zavarai nagyon ritkák, ezek többnyire gyógyszerrel kezelhetők, kivételes esetekben utóműtét válhat szükségessé. Nagyon ritkán sérülhetnek a véredények, a vesevezeték, a hashártya, a belek, más szervek és/vagy az idegek. Késői szövődményként előfordulhat, hogy a nyirok utak elzáródása következtében folyadék felszaporodás jelentkezik, amelyet egyes esetekben kezelni kell.

Minden fent megnevezett szövődmény további kezelést tehet szükségessé, adott esetben újabb műtéti feltárássra is sor kerülhet.

A műtét során alkalmazott megelőző antibiotikumos kezelése (preventio) vagy a fellépő fertőzések kezelésére alkalmazott antibiotikum következtében súlyos bélműködési zavart okozó bélbaktérium -Clostridium Difficile – fertőzés (CDI) alakulhat ki. A CDI fertőzés következtében hasmenés hasi puffadás, súlyos esetben toxikus vastagbél gyulladás és vastagbél átszakadás jöhet létre, ritkán hashártyagyulladás, vérmérgezés lehet a következménye, ami a beteg válságos állapotához vezethet, és halált is okozhat.

Mint minden operatív beavatkozás után a seb gyógyulásának zavarai léphetnek fel. Műtét kapcsán a véredényekben vérrögök (thrombosis) alakulhatnak ki, melyek elzárhatják a véredényeket (thrombosis embólia), akár életveszélyes állapotot (pl.: tüdőembólia) okozhatnak. Ezen kockázat elleni számos megelőző intézkedést teszünk (szükség szerinti véralvadás gátlás, kompressziós harisnya, fásli alkalmazás, korai mobilizálás stb.) melyről tájékoztatjuk és a részleteket külön megbeszéljük Önnel.

A kórházi bennfekvés során a műtéti előkészítő és kísérő beavatkozások egyike sem tekinthető kockázatmentesnek. Az injekciók és infúziók ritkán helyi szöveti károsodásokat (injekció okozta tályog, hegesedés, ideggyulladás, vénafal gyulladás) okozhatnak. Amennyiben vér, vagy vérkészítmények adása válik szükségessé a fertőződés lehetősége pl. hepatitis vírussal (májgyulladás), és rendkívül ritka esetben (kb. 1:1 millióhoz gyakorisággal) HIV vírussal (AIDS) abszolút értelemben nem zárható ki.

Elenyészően kis százalékban, mint minden műtéti beavatkozásnál, úgy a tervezett műtét során, illetve után is, felléphetnek olyan váratlan orvosi események, melyek akár a beteg elhalálózását vonhatják maguk után.

Érinti a beavatkozás a szexuális funkciót?

A hormonkezelés valamennyi formájában gyakorlatilag teljes potenciavesztéssel és a libidó elvesztésével kell számolni.

4. Beavatkozás elmaradásának lehetséges előnyei

A fenti szövődmények elkerülése.

5. Beavatkozás elmaradásának kockázata, szövődményei, milyen veszélyekkel kell számolni kezelés nélkül?

Ennek elmaradása a betegség továbbterjedését és egész test szóródását (áttétképződést) és végül végzetes kimenetelt eredményez.

6. Beavatkozás alternatív módszere, milyen kezelési lehetőségek vannak?

A prosztatarák növekedése és továbbterjedése a következő beavatkozásokkal kezelhető:

- A prosztata műtéti radikális eltávolítása
- Sugárkezelés
- Kemoterápia (citosztatikus kezelés)
- A hormonháztartás korrekciója, a férfi hormon (tesztoszteron) szint csökkentése (maximális, -MAB, vagy totális TAB androgén blokádnál)

Az alkalmazható kezelési forma függ a prosztata daganat méretétől, kiterjedésétől, a környezetéhez való viszonyától, és a távoli áttételek meglététől és elhelyezkedésétől, valamint a beteg korától és általános állapotától.

Az egyes kezelési formák előnyeit és hátrányait készséggel ismerteti Önnel kezelőorvosa. Az egyes felsorolt kezelési formák bizonyos esetekben kombinálhatók is egymással.

Felhívjuk figyelmét, hogy nem történt olyan vizsgálat ami megerősítette volna, hogy a gyógynövények, vagy egyéb más alternatív módszerek az adott diagnózisban értékelhető segítséget nyújtanának az Ön gyógyulásában!

Nem történtek olyan vizsgálatok amelyek megerősítették volna, hogy a gyógynövényekkel és egyéb alternatív gyógyászati eszközökkel a szervezet rosszindulatú daganatai gyógyíthatók lennének!

A rák, különösen a prosztata daganata nagyon veszélyes tud lenni, ha elhanyagolják, vagy nem kezelik megfelelően!

Mindig kérdezze meg kezelőorvosát, mielőtt bármilyen alternatív gyógyászat terápiát kezdene alkalmazni, hogy biztonságos-e!

Tudja meg, hogy nem fogja-e hátrányosan befolyásolni a várható gyógyulását, nem kerül-e kölcsönhatásba más Önnél alkalmazott kezeléssel, szedett gyógyszerekkel.

7. Beavatkozás várható kimenetele, eredménye.

Az emberi szervezetben férfi (tesztoszteron) és női (ösztrogén) hormonok egyaránt jelen vannak. A két nemben a különbséget, csak a kétféle hormon arányában láthatunk. A prosztata rosszindulatú daganata (prosztata karcinóma) férfi hormon függő daganatfőleség, tehát tesztoszteron hatásra a daganat növekedést, annak hiányában jelentős mértékű sorvadást mutat. A prosztata daganatos betegek esetében tehát a férfi hormon szint csökkentésével a daganatos folyamat átmeneti visszafejlesztése, vagy legalábbis a kialakult állapot stabilizálása a célunk. A hormonszint csökkentésére három különböző megoldás kínálkozik, melyeket részletesen ismertetünk.

Fontos tudni: valamennyi a következőkben ismertetendő eljárás klinikailag bizonyított módon hatásos és alkalmazása hazánkban elfogadott. A kezelés a jelenlegi jogszabályok alapján, valamennyi szövettanilag igazolt rosszindulatú prosztata daganatos beteg számára térítésmentesen hozzáférhető.

8. Beavatkozást követő további ellátások, kezelése, mire kell odafigyelni?

A kezelés során kiemelkedően fontos a kezelőorvosa által megadott időpontok fokozott betartása. A gyógyszerek pontosan szedése, vagy az injekciós kezelés időpontjának eltolódása

a kívánt terápiás hatás gyengülését, vagy elmaradását eredményezhetik. Föltétlen tisztázza, kezelőorvosával, hogy az alkalmazott kezelés, befolyásolja-e az ön koncentrálo képességét, fizikai aktivitását döntésképeségét(pl. aktív részvétel a közlekedésben, veszélyes helyen történő munkavégzés stb.)

Működő hereállomány eltávolítása esetén:

A katéter eltávolítása után néhány napig vizeléskor a húgycsőben égő érzés, a húgyhólyag területén sürgető vizelési inger jelentkezhet, a vizeletben vér is megjelenhet. A műtét kapcsán kialakult húgyúti fertőzések akár hosszabb ideig tartó utókezelést igényelhetnek, vizeletfertőtlenítő, antibiotikum adásával.

Enyhe **utóvérzések** vagy bizonyos körülmények között a **műtési terület fájdalmas duzzanata, szöveti vizenyője előfordulhat, ezek** pár napon belül maguktól elmúlnak.

Fertőzések és a seb gyógyulásának zavarai nagyon ritkák, ezek többnyire gyógyszerrel kezelhetőek, kivételes esetekben utóműtét válhat szükségessé.

A műtét után, bennfekvése során véralvadás gátló kezelésben fog részesülni. Hivatkozva a hatályos egészségügy jogszabályra a Z2990 BNO kóddal közepes/magas fokú thrombembóliás szövődmény magas rizikója miatt az LMWH kezelés folytatása a műtétől számítva 4 hétig javasolt lesz. A szükséges injekció receptjével és a háziorvosának a további szükséges gyógyszer mennyiség felírásához elengedhetetlen javaslattal hazabocsátásakor el fogjuk látni.

A véralvadásgátló injekció beadására megtanítjuk. Amennyiben annak elvégzésére nem képes, vagy nincs otthonában arra vállalkozó hozzátartozó akkor hazabocsátását követően családorvosát haladéktalanul keresse fel és kérjen segítséget.

9. Beavatkozást követően javasolt életmód

A hormonháztartás módosítása a férfi hormon hatás gátlás nem követel jelentős életmód beli változtatásokat. Éljen egészségesen és mértéktartóan!

Működő hereállomány eltávolítása esetén:

A műtétet követően egy napig ágynyugalom javasolt

Ügyeljen arra, hogy a sebgyógyulás 8 napos időtartama alatt tisztálkodása során víz ne, vagy csak nagyon rövid ideig érje a sebet, mert ezzel a zavartalan sebgyógyulást veszélyezteti. Amennyiben mégis víz éri a sebet, gondosan szárítsa, majd fertőtlenítő (pl. Betadin) oldattal kezelje le.

A műtét után két hétig az erős fizikai terhelés kerülése javasolt!

Ugyan ezen ideig a nemi élet mellőzése javasolt!

Minden ellenkező esetben konzultáljon kezelőorvosával.

A megbeszélt időpontban kontrollvizsgálaton jelentkezzen kezelőorvosánál!

Azonnal jelentkezzen urológiai szakrendelésen, ha lázas, ha fájdalmai vannak vagy állapota hirtelen romlik!

Otthonába bocsátását követően az első munkanapon jelentkezzen háziorvosánál!

További felmerülő kérdések:

A műtéti felvilágosítás során minden Önt érintő kérdést, amire addig nem kapott választ tegyen fel orvosának! Pl.:

Mennyire szükséges és sürgős a műtét?

Fennáll-e valamilyen személy szerint Önt érintő szövődmény veszélye?

Milyen előzetes vizsgálatok szükségesek még a műtéthez? Ezek milyen szövődményekkel járhatnak?

Meddig tart előreláthatólag az intézeti kezelés?

Műtét után meddig kell a nemi élettől tartózkodnia?

A tájékoztatást követően a beteg által feltett kérdések:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Orvosi feljegyzések a felvilágosítás során:

(Pl.: egyéni kockázatok és lehetséges további szövődmények, esetleges kiegészítő beavatkozások és azok kockázatai, mellékhatása, a beleegyezés korlátozása és ebből adódó esetleges hátrányok)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Beavatkozást végző személy neve

Orvos
Asszisztens
Segítő személy

.....
orvos aláírása
Ph

A beteg kezeléséhez adott beleegyezése:

Alulírott(
születési hely, idő.....,
anyja leánykori neve:)

Kijelentem, hogy a betegtájékoztatót elolvastam, a beavatkozás elvégzésének kockázatait, és a lehetséges más módjairól történő tájékoztatást megértettem. A tervezett műtétről, illetve annak esetleges szükség szerinti kiterjesztéséről dr. kielégítő mértékben felvilágosított. **a beavatkozással kapcsolatban az írásbeli tájékoztatóban nem szereplő,** számomra lényegesnek tűnő kérdéseket alkalmam volt feltenni és a fenti kérdéseimre kielégítő, érthető válaszokat, **szóbeli tájékoztatást kaptam.** Felvilágosítást kaptam a műtét kockázatairól és szövődményeiről, azokat tudomásul veszem.

Beleegyezem a gyógyulásom érdekében szükségesnek tartott készítmények, gyógyszerek, vér, és vérkészítmények, valamint egyéb orvos biológiai anyagok adásába. Tudomásul veszem, hogy az orvostudomány és a sebészet nem egzakt tudomány, a műtét / beavatkozás eredménye előre nem garantálható. Tudomásul veszem, hogy a beavatkozás szakszerű végrehajtása esetén is előfordulhatnak előre nem látható, az előzőekben nem említett szövődmények, melyek a várható gyógy tartamot kedvezőtlenül befolyásolhatják.

Tudomásul veszem, hogy az átlagosnál magasabb kockázatot jelenthet a kivizsgálás során általam a kezelőorvossal nem közölt vagy a rendelkezésre álló diagnosztikai eszközökkel fel nem derített betegségek, eltérések fennállása.

Tudomásul veszem, hogy jogom van a felajánlott vizsgálatot, kezelést, műtétet visszautasítani, illetve jelen beleegyező nyilatkozatomat a beavatkozás / műtét előtt írásban bármikor visszavonhatom. Kijelentem, hogy a visszautasítás következtében állapotomban bekövetkező változásokért, szövődményekért, gyógyulási eredmény alakulásáért orvosaimat felelősség nem terheli.

Beleegyezem, hogy a műtét során eltávolított szerveket/szöveteket a kórház oktatási és tudományos célra is felhasználhassa. Hozzájárulok ahhoz, hogy a műtét vagy beavatkozás menetéről fénykép vagy videofelvétel készüljön, azzal a kikötéssel, hogy azokon személyem nem válik felismerhetővé. Tudomásom van arról, hogy a kórházban egészségügyi személyzet, orvostanhallgatók és rezidensek képzése is folyik. Beleegyezem abba, hogy kezelésemben, beavatkozásom során, műtétemben – felelős személyek jelenlétében és azok felügyelete mellett – oktatási célból fenti személyek is részt vehessenek a törvény által előírt titoktartási kötelezettség betartásával.

Betegségemmel kapcsolatban tájékoztatást
kaphat:
nem kaphat:

Kijelentem, hogy kellően felvilágosítottan érzem magam és elégséges gondolkodási idő után a tervezett műtétbe / beavatkozásba beleegyezem.

Döntésem meghozatala előtt további kérdésem nincs,

Beleegyezem továbbá az előre nem látható események miatti esetleges műtéti kiterjesztésbe, illetve orvosilag indokolt esetben a műtéti terv megváltoztatásába.

A fentiek alapján kifejezetten kérem, hogy beavatkozást végezzék el.

Budapest, 20 év hó nap.

.....

Beteg aláírása

Előttünk, mint tanúk előtt (név, cím):

1.,

2.,

.....

.....

Abban az esetben ha a beteg a tervezett kezelést visszautasítja:

A beteg a megfelelő orvosi felvilágosítás ellenére a tervezett kezelést visszautasítja. Az ebből adódó esetleges következményekről tudomása van, azokról megfelelő felvilágosítást kapott.

.....

Orvos aláírása Ph

- „ -

Kellő orvosi felvilágosítás ellenére a felajánlott beavatkozást nem óhajtom!

.....

Beteg aláírása

.....

Dátum és hely

Előttünk, mint tanúk előtt (név, cím):

1.,

2.,

.....

.....