**Informacije za paciente**

**Zdravljenje z Elektro-kemo-terapijo (EKT) pri raku zunanjega spolovila**

|  |
| --- |
| Vrsta postopka |

Elektrokemoterapija je način zdravljenja raka, ki združuje uporabo standardnih zdravil (kemoterapevtikov) in aplikacijo električnih pulzov na območje tumorja. Terapija poteka tako, da se najprej injicira kemoterapevtik, nato se na mesto tumorja položijo elektrode s katerimi na tem področju dovajamo električne pulze. S tem se začasno poveča prepustnost celične membrane in se tako omogoči transport kemoterapevtika v rakave celice. Z elektrokemoterapijo povečamo učinkovitost kemoterapevtika samo v tumorju, za učinkovit odgovor tumorja na zdravljenje pa je potrebna nizka koncentracija kemoterapevtika, ki ga apliciramo v žilo.

Številne dosedanje študije, ki so vključevale bolnike z melanomom, ploščatoceličnim ali bazalnoceličnim rakom glave in vratu so potrdile učinkovitost in varnost te metode. Elektrokemoterapija je tudi že v priporočilih za zdravljenje več vrst kožnih rakov.

|  |
| --- |
| Možne koristi in tveganja |

Elektrokemoterapija ni alternativa kemoterapiji, saj se pri elektrokemoterapiji uporabljajo nižje doze kemoterapevtika kot pri standardni kemoterapiji. Pri uporabi elektrokemoterapije je tako zaznati le manjše stranske učinke.

**Tveganje in neželeni učinki**:

Kemoterapevtik, ki ga bomo uporabili pri elektrokemoterapiji je bleomicin. Neželeni učinki zaradi bleomicina apliciranega v žilo med elektrokemoterapijo so manj verjetni, v primerjavi z uporabo tega zdravila med sistemsko kemoterapijo. Razlog je enkratna aplikacija bleomicina med elektrokemoterapijo, medtem ko se pri sistemskem zdravljenju bleomicin aplicira večkrat tedensko, v več tedenskih ciklih, odvisno od režima zdravljenja. Bleomicin lahko povzroča vročino na dan injiciranja, izgubo apetita, utrujenost ali slabost. Bleomicina ne dajemo bolnikom z akutno pljučno okužbo ali bolnikom z močno zmanjšano pljučno funkcijo. V kolikor ste že bili predhodno zdravljeni z bleomicinom, morate o tem obvestiti svojega zdravnika.

Naprava za dovajanje električnih pulzov se imenuje Cliniporator in je certificirana s strani evropskih organov za električno varnost in skladna s trenutnimi varnostnimi standardi za električne naprave. Neželeni učinki in možni zapleti so povezani z dovajanjem visokonapetostnih pulzov in vključujejo:

* Nenadzorovano krčenje mišic v trenutku dovajanja električnega pulza, ki preneha po koncu aplikacije pulza. Večinoma je pojav neprijeten, a neboleč.
* Kožne opekline; zelo redko opazne pri bolnikih, zdravljenih s ploščatimi elektrodami. Pri uporabi igelnih elektrod se opekline ne pojavijo.
* Hiperpigmentacija kože.
* Minimalno luščenje kože ali sluznice.

Za izvajanje elektrokemoterapije je potrebna anestezija. Pred posegom bo bolnik opravil pregled pri anesteziologu, kjer mu bo natančno predstavljen potek anestezije. Dogovoril se bo ali bo med posegom spal (splošna anestezija) ali bo poseg izveden v regionalni (spinalni) anesteziji, tako da bolnik ne bo čutil bolečin od pasu navzdol.

Bolnik bo po elektrokemoterapiji hospitaliziran na kirurškem oddelku Onkološkega inštituta za opazovanje predvidoma 1 do 3 dni po posegu oziroma dokler ne bo primeren za odpust v domačo oskrbo.

|  |
| --- |
| Varstvo osebnih podatkov |

Podatki, ki jih bomo zbrali v raziskavi bodo ostali zaupni in v skladu s Splošno uredbo EU o varstvu podatkov. Vsi vaši podatki bodo namesto vašega imena označeni s številko. Vašo številko bodo poznali le raziskovalci. Vsi podatki, ki bodo vnešeni v bazo, se bodo veš čas spremljali v skladu s smernicami Mednarodne konference o usklajevanju dobre klinične prakse (ICH-GCP). Znanje, ki ga bomo pridobili na podlagi analize podatkov iz baze bo objavljeno v izključno znanstvene namene. Nikogar od bolnikov ne bo možno osebno identificirati. Vse informacije o vas, bodo v vseh primerih ostale zaupne. Podatki se bodo hranili do 10 let po zdravljenju. Rezultati raziskave bodo bolnikom dostopni. V bazi bomo zbirali podatke o kliničnem pregledu, velikosti tumorja, fotografski dokumentaciji, anesteziji, vrsti izvedene elektrokemoterapije.

|  |
| --- |
| Potek raziskave |

Raziskava bo potekala 5 let. Po opravljenem zdravljenju z elektrokemoterapijo bodo sledile redne kontrole in sicer 1, (2.), 3, 6, 9 in 12 mesecev po končanem zdravljenju.

Vključitev v raziskavo je prostovoljna. Vključena oseba ima pravico, da odkloni sodelovanje v raziskavi ali da izstopi iz raziskave brez pojasnila. Ob tem zagotavljamo, da to ne bo vplivalo na nadaljnjo ustrezno zdravstveno obravnavo in na odnos zdravnika ter bo v kolikor bo mogoče ponujeno alternativno zdravljenje.

V primeru resnega neželenega učinka se bolnik naroči v C2 ginekološko ambulanto Onkološkega inštituta vsak delovnik od 7.00 do 14.30:

Ginekološka C2 ambulanta

Onkološki inštitut Ljubljana

Zaloška cesta 2

1000 Ljubljana

01 5879 621

V primeru, da bolnik potrebuje nujno medicinsko pomoč se obrne na najbližjo Službo nujne medicinske pomoči.

Za vsa morebitna vprašanja, ki se bodo pojavila med potekom raziskave pacient kontaktira glavnega raziskovalca:

Gregor Vivod, dr. med.

Oddelek za ginekološko onkologijo
Onkološki Inštitut Ljubljana

Zaloška 2

1000 Ljubljana

e-naslov: gvivod@onko-i.si

telefonska številka: 01 5879 487

**Soglasje za zdravljenje z Elektro-kemo-terapijo (EKT)**

Naprošeni ste bili za sodelovanje v raziskavi, ki preučuje ali se bo novo zdravljenje izkazalo za učinkovito pri zdravljenju raka zunanjega spolovila. Cilj zbiranja podatkov iz raziskave je oceniti kratkoročne in dolgoročne učinke elektrokemoterapije pri raku zunanjega spolovila. Ko boste razumeli raziskavo, vas bomo prosili, da podpišete ta obrazec, v kolikor želite sodelovati.

|  |
| --- |
| SOGLASJE |
| **Sodelovanje v tej raziskavi je prostovoljno. Od sodelovanja lahko odstopite kadar koli, zaradi kakršnega koli razloga.** |

Raziskava in postopki zdravljenja, povezani z raziskavo so mi bili v celoti razloženi. Vsi postopki so mi bili predstavljeni, prav tako razumem da ni nobenega zagotovila o možnih rezultatih zdravljenja. Zastavil(a) sem vsa vprašanja, ki sem jih imel(a).

Zavedam se, da je sodelovanje v tej raziskavi prostovoljno in da lahko kadar koli umaknem svojo privolitev.

Zavedam se, da moja odločitev, da ne sodelujem v raziskavi ali da svojo privolitev umaknem, ne bo vplivala na dostop do zdravstvenih storitev, ki so mi običajno na voljo.

Strinjam se z anonimnim zbiranjem podatkov o mojem zdravljenju z elektrokemoterapijo in shranjevanjem podatkov v podatkovno bazo. Strinjam se tudi s fotografiranjem, s shranjevanjem in urejanjem fotografske dokumentacije za sledenje učinkovitosti zdravljenja. Strinjam se z objavo mojih podatkov v znanstvene in strokovne namene. Vsi moji osebni podatki bodo ves čas raziskave ostali zaupni.

Strinjam se, da sodelujem v zgoraj opisani raziskavi, ki se izvaja na Onkološkem inštitutu Ljubljana. Moje sodelovanje v raziskavi je zavestno in svobodno.

Prejel(a) sem kopijo tega soglasja. Razumem, da se v primeru kakršnih koli vprašanj povezanih s to raziskavo lahko obrnem na zdravnika, ki me bo zdravil. Soglasje je podpisano v navzočnosti predlagatelja raziskave.

|  |  |
| --- | --- |
| Podpis bolnika: | Datum |
| Tiskano ime bolnika: |  |
| Podpis zdravnika: | Datum |
| Tiskano ime zdravnika: |  |