

Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

Peptidová receptorová radionuklidová terapie pomocí ^{177}Lu a scintigrafie

Vážená paní, Vážený pane,

vzhledem k tomu, že jako svéprávný jedinec se podílíte významným způsobem na diagnostickém a léčebném postupu navrženém u Vaší osoby, máte nezadatelné právo být před Vaším rozhodnutím o těchto postupech podrobně informován(a).

Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu Vám byla lékařem indikována cílená radionuklidová léčba přípravkem, který napodobuje hormon somatostatin a obsahuje peptid oxodotreotid značený radioaktivním ^{177}Lu .

Co je peptidová receptorová radionuklidová terapie pomocí ^{177}Lu :

Jedná se o systémovou radionuklidovou léčbu určenou pacientům s nádory mající původ v buňkách, které v trávicím traktu nebo ve slinivce produkují hormony (tzv. GEP-NET neboli gastroenteropankreatické neuroendokrinní nádory).

Jaký je důvod (indikace) tohoto výkonu:

Léčba je indikována u dospělých pacientů s neresekovatelným (chirurgicky neodstranitelným) nebo metastazujícím a dobře diferencovaným (G1 a G2) gastroenteropankreatickým neuroendokrinním nádorem, který má na svém povrchu místa, na která se může léčivá látka navázat, a tak jej cíleně zasáhnout. Léčba se podává u pacientů, u nichž nemoc pokračovala i přes předchozí léčbu dlouhodobě působícími látkami podobnými hormonu somatostatinu.

Součástí celkové péče je dozimetrie a scintigrafie. Scintigrafické vyšetření je zobrazovací metoda, která využívá pro znázornění různých orgánů ionizující záření, které vychází z léčiva, tzv. radiofarmaka, které vám bylo aplikováno. Vlastností každého radiofarmaka je hromadit se v určitých tkáních, které je možné zobrazit a hodnotit. Pro komplexní diagnostiku a dozimetrii může být vyšetření doplněno hybridní tomografickou metodou SPECT/CT, tj. kombinace scintigrafie a výpočetní tomografie. Dozimetrie je metoda, při které je hodnocena radiační zátěž o ozáření tkání.

Alternativy výkonu:

Alternativou léčby může být chemoterapie, hormonální léčba nebo léčba analgetická a podpůrná. Indikace konkrétní léčby je vždy individuální a závisí na celkovém stavu pacienta, rozsahu onemocnění a předchozí léčbě.

Jaký je režim pacienta před výkonem:

Pro aplikaci radiofarmaka a další medikace Vám budou do horních končetin zavedeny žilní kanyly. Měli byste být dobře hydratováni (zavodnění) a dostatečně močit před i po aplikaci radiofarmaka.

Kontraindikace výkonu:

Kontraindikací pro tuto léčbu a následná vyšetření je kojení a zjištěné nebo předpokládané těhotenství nebo případy, kdy těhotenství nebylo vyloučeno. O případném těhotenství a kojení je nutno v předstihu před podáním terapie informovat ošetřujícího lékaře i personál pracoviště.

Dále je kontraindikací pro tuto léčbu přecitlivělost na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku a přípravek by neměl být podán ani v případě selhání ledvin s clearance kreatininu $< 30 \text{ ml/min}$ (ukazatel funkce ledvin).

Zvažováno je vždy také dodržování opatření, které zajišťuje radiační ochranu Vašeho okolí a Vašich blízkých.

Důvodem k úpravě podávané aktivity či k nepodání terapie mohou být určité změny v krevním obraze, ve funkci ledvin, jater.

Jaký je postup při provádění výkonu:

Léčba se provádí za hospitalizace, radiofarmakum se podává pomocí infuze do žíly. Podání léčivého přípravku trvá 20 až 60 minut, avšak celková délka podání léčby dosahuje přibližně 5 hodin. Radiofarmakum je vylučováno ledvinami a podstatná část také stolicí. Pro ochranu ledvin Vám před, během a po infuzi radiofarmaka bude podána infuze aminokyselin. Tato infuze aminokyselin trvá asi 4 hodiny, může vyvolat nevolnost a zvracení. Pro zvládnutí těchto příznaků, tedy jako prevence nevolnosti a zvracení, Vám před začátkem infuze aminokyselin bude injekčně podáno antiemetikum (lék proti zvracení).

Po proběhlé léčbě bude opakovaně prováděno dozimetrické vyšetření a celotělová scintigrafie. Při těchto vyšetřeních budete ležet na zádech na vyšetřovacím stole scintigrafické kamery. Budeme snímat celé Vaše tělo a dále provádět cílené tomografické SPECT/CT vyšetření. Vyšetření tak celkově může trvat až 45 minut. Během snímání se nesmíte hýbat. Tato vyšetření mohou být v průběhu Vaší hospitalizace opakována.

Léčba se může opakovat až 4x v odstupu 8 týdnů (± 1 týden). O absolvování dalšího cyklu terapie rozhodne lékař na základě výsledků vašich krevních odběrů a dle celkového klinického stavu.

Jaké jsou možné komplikace a rizika terapie:

Radiofarmakum je léčivo, které obsahuje radioaktivní prvek produkující ionizující záření, které je využito k léčbě i zobrazování. Při CT se používá rentgenové záření. Váš ošetřující lékař zvážil všechny dostupné léčebné metody a dospěl k názoru, že přínos této léčby převáží rizika této léčby.

Úspěch lékařských výkonů a jejich absolutní bezrizikovitost nelze nikdy zajistit. Nejčastější komplikace mohou být případné přechodné gastrointestinální obtíže (průjem, nauzea, zvracení), přechodné hematologické změny (pokles počtu krevních destiček, krvinek), únava.

Nežádoucí účinky jsou spojeny s možným negativním vlivem na kostní dřeň a krevetvorbu, na funkci ledvin nebo jater. Ve vzácných případech může dojít ke komplikaci způsobené nadměrným uvolněním hormonů nebo bioaktivních látek, která může být spojena s průjmem nebo zvracením a s tím spojenými změnami vnitřního prostředí.

Jaký je režim pacienta po provedení výkonu:

Během hospitalizace se doporučuje pít větší množství tekutin a v důsledku toho časté močení pro urychlené vylučování radiofarmaka z těla. Vzhledem k vylučování radiofarmaka byste měli chodit každý den na toaletu a v případě potřeby používat projímadlo.

Pokud budete trpět nevolností či budete zvracet, budou vám podány léky ke zmírnění těchto příznaků. V následujících dnech a týdnech budou u Vás opakovaně prováděny laboratorní testy k posouzení vlivu terapie.

Radioaktivita podaného přípravku zůstává ve vašem těle, část radionuklidu je vylučována močí, část stolicí – je proto třeba dodržovat níže uvedená hygienická opatření, která jsou součástí pokynů, jež obdržíte od zdravotnického personálu, a která je nutno dodržovat po dobu 7 dnů od aplikace přípravku. Jedná se o následující:

- dodržujte odstup min. 1 m od těhotných žen a malých dětí, od ostatních osob alespoň 0,5 m,
- vyhýbejte se blízkému kontaktu s dětmi do 2 let,
- nelíbejte se, nemějte intimní styk,
- při cestování MHD dbejte na odstup od těhotných a dětí,
- spěte na odděleném lůžku (alespoň 1 m odstup),
- používejte vlastní ložní prádlo a hygienické pomůcky,
- močte vsedě, pečlivě otírejte potřísněná místa,
- při manipulaci s močí, stolicí nebo znečištěným prádlem používejte jednorázové rukavice.

Ženám v reprodukčním věku po podání této terapie, které chtějí mít ještě děti, doporučujeme odložit těhotenství alespoň o 7 měsíců od podání poslední léčebné aktivity. U mužů není vhodné, aby partnerka otěhotněla 4 měsíce po podání poslední léčebné aktivity.

Pokud jste plně neporozuměli textu, požádejte svého lékaře o doplňující nebo vysvětlující informace.

Identifikační údaje pacienta(tky):

Příjmení:		Jméno:		Titul:		RČ:	
-----------	--	--------	--	--------	--	-----	--

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

Příjmení:		Jméno:		Datum narození:	
-----------	--	--------	--	-----------------	--

Plánovaný výkon:

Peptidová receptorová radionuklidová terapie pomocí ^{177}Lu a scintigrafie
--

Vysvětlující pohovor provedl:

identifikace a podpis lékaře

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob provedení, následky i možná rizika a komplikace plánovaného výkonu. Dále mi byly vysvětleny možné alternativy včetně jejich komplikací a zdravotní důsledky vyplývající z nepodstoupení plánovaného výkonu. Měl(a) jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k plánovanému výkonu zajímá a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a). S provedením výše uvedeného výkonu souhlasím.

Souhlasím s aplikací ionizujícího záření – radiofarmakum a CT: ¹⁾

☐ ANO

☐ NE

Jste těhotná? ¹⁾

☐ ANO

☐ NE

Kojíte? ¹⁾

☐ ANO

☐ NE

1) zaškrtněte odpovídající políčko

Dále prohlašuji, že jsem pravdivě informoval(a) ošetřujícího lékaře o dosavadním vývoji zdravotního stavu, včetně informací o infekčních nemocech, o zdravotních službách poskytovaných jinými poskytovateli, o užívání léčivých přípravků, včetně užívání návykových látek, a dalších skutečnostech podstatných pro poskytování zdravotních služeb a nezatajil(a) jsem žádné okolnosti svého zdravotního stavu, které jsou překážkou v provedení výkonu či mohou být v jakékoli souvislosti se vznikem komplikací.

Bylo mi podáno vysvětlení, že v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života nebo zdraví, budou tyto výkony provedeny.

V Ostravě dne:

.....
podpis pacienta(tky), zákonného zástupce, opatrovníka

1) zaškrtněte odpovídající políčko