

Informovaný souhlas pacienta s výkonem

Radionuklidová léčba pomocí ^{177}Lu -PSMA ligandy 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. Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu Vám byla týmem lékařů indikována cílená radionuklidová léčba ^{177}Lu -PSMA ligandem (vipivotid tetraxetan).

Co je léčba pomocí ^{177}Lu -PSMA ligandy:

Jedná se o systémovou radionuklidovou léčbu určenou pacientům s pokročilým karcinomem prostaty pozitivním na prostatický specifický membránový antigen (PSMA) a po předchozí terapii snižující hladinu mužských hormonů, za účelem zpomalení růstu nádoru, a po chemoterapii.

Jaký je důvod (indikace) tohoto výkonu:

Léčba je indikována u pacientů s nádorem prostaty v pokročilém stádiu pozitivním na prostatický specifický membránový antigen, u kterých došlo při dosavadní terapii k progresi onemocnění.

Součástí celkové péče může být scintigrafie a dozimetrie. 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 může být vyšetření doplněno hybridní tomografickou metodou SPECT/CT, tj. kombinace scintigrafie a výpočetní tomografie. Dozimetrie představuje postupy hodnotící radiační zátěž a 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 Vám bude zavedena intravenózní (do žíly) kanyla. Měli byste být dobře hydratováni a dostatečně močit před i po aplikaci radiofarmaka.

Kontraindikace výkonu:

Kontraindikací pro tuto léčbu je přecitlivělost na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. 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, léčivý přípravek se podává pomocí infuze do žíly, vlastní aplikace trvá 20 až 30 minut.

Léčba může být spojena s únavou, suchostí v ústech, sníženou chutí k jídlu, zácpou, nevolností nebo zvracením.

Pokud budete trpět nevolností či budete zvracet, budou vám podány léky ke zmírnění těchto příznaků.

Po proběhlé léčbě bude provedena celotělová scintigrafie, což je standardní kontrola akumulace radiofarmaka v metastatických ložiscích. Při tomto vyšetření budete ležet na zádech na vyšetřovacím stole scintigrafické kamery. Budeme snímat celé Vaše tělo a dále může lékař indikovat 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 6x v odstupu 6 týdnů (± 1 týden). O absolvování dalšího cyklu terapie rozhodne váš 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 převládá rizika této léčby.

Úspěch lékařských výkonů a jejich absolutní bezrizikovitost nelze nikdy zajistit. Nejčastější komplikace mohou být případné přechodné obtíže – sucho v ústech, nevolnost, zvracení, přechodné krevní změny (pokles počtu krvinek a krevních destiček), únava, poškození ledvin a jater.

Po 6-ti cyklech léčby může celková dávka způsobit neplodnost, pokud si přejete mít po léčbě děti, doporučuje se genetická konzultace.

Jaký je režim pacienta po provedení výkonu:

Během hospitalizace se doporučuje pít většího množství tekutin, časté močení a následující den po aplikaci radiofarmaka podpora slinění cucáním citrónu, kyselých bonbonů event. žvýkání žvýkaček.

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 – 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,
- necestujte prostředky hromadné dopravy alespoň 72 hod. po aplikaci,
- spěte na odděleném lůžku (alespoň 1,5 m odstup),
- používejte vlastní ložní prádlo a hygienické pomůcky,
- močte vsedě, pečlivě otírejte potřísněná místa,
- při manipulaci s močí nebo znečištěným prádlem používejte jednorázové rukavice.

Pacientům se dále doporučuje, aby během léčby pomocí ^{177}Lu -PSMA ligandů a po dobu 14 týdnů po poslední dávce nepočali dítě a při pohlavním styku používali kondom.

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

Identifikační údaje pacienta:

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

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

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

Plánovaný výkon:

Radionuklidová léčba pomocí ^{177}Lu-PSMA ligandy 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

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