

Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

Radionuklidová léčba pomocí $^{223}\text{RaCl}_2$

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 radionuklidová léčba přípravkem obsahujícím $^{223}\text{RaCl}_2$.

Co je léčba přípravkem $^{223}\text{RaCl}_2$:

Jedná se o systémovou radionuklidovou léčbu určenou pacientům s metastazujícím karcinomem prostaty. Přípravek obsahuje radioaktivní prvek radium-223, po nitrožilním podání se selektivně vychytává v oblastech kostních metastáz, kde vyzařuje vysokoenergetické částice alfa, které ničí nádorové buňky v jeho bezprostředním okolí.

Jaký je důvod (indikace) tohoto výkonu:

Léčba je indikována u pacientů s nádorem prostaty v pokročilém stádiu a s kostními metastázami. Cílem léčby je prodloužení přežití a zmírnění bolestivých projevů souvisejících s postižením skeletu.

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:

Pacient je před výkonem vyšetřen urologem nebo onkologem, provádí se laboratorní a klinické vyšetření ke zhodnocení funkce kostní dřeně, jater a ledvin.

Jaký je postup při provádění výkonu:

Přípravek obsahující $^{223}\text{RaCl}_2$ se podává injekčně do žíly v přesně stanovené aktivitě. Aplikace probíhá ambulantně, v aplikační místnosti kliniky nukleární medicíny. Po podání pacient zůstává krátkou dobu pod dohledem zdravotnického personálu, následně odchází domů.

Jaké jsou možné komplikace a rizika:

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 krvinek), únava.

Radiační riziko vyplývající z aplikace radioaktivní látky je srovnatelné s rizikem, které je spojeno s řadou jiných diagnostických a léčebných postupů v radiologii a nukleární medicíně, očekávaný přínos z podané léčby by měl tato rizika převažovat.

Jaký je režim pacienta po provedení výkonu:

Radioaktivita podaného přípravku je nízká a lokalizovaná, nicméně část radionuklidu se může vylučovat močí a stolicí – je proto třeba dodržovat hygienická opatření, ta jsou součástí pokynů, jež obdržíte od zdravotnického personálu, a která je nutno dodržovat po dobu 7 dnů od aplikace léčivého přípravku. Jedná se o následující:

- dodržujte odstup min. 0,5 m od ostatních osob, od těhotných a malých dětí alespoň 1 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.

Dále se doporučuje používání účinné antikoncepce po dobu léčby a ještě 6 měsíců po jejím ukončení.

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:

Radionuklidová léčba pomocí $^{223}\text{RaCl}_2$

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: 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