

**FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY
NA KWALIFIKACJĘ DO TERAPII ORAZ TERAPIĘ ŁAGODNYCH CHOROÓB
TARCZYCY ZA POMOCĄ JODU PROMIENIOTWÓRCZEGO**

**w Zakładzie Medycyny Nuklearnej
Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej
im. św. Jana z Dukli
ul. Jaczewskiego 7, 20 – 090 Lublin**

I. Lekarz prowadzący

.....

Imię i nazwisko lekarza prowadzącego

II. Osoby uprawnione do wyrażenia zgody

Imię i nazwisko PACJENTA

.....

Numer PESEL PACJENTA

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Imię i nazwisko PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO

.....

Numer PESEL / data urodzenia PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

1. Na czym polega terapia za pomocą jodu radioaktywnego?

Terapia za pomocą jodu radioaktywnego jest stosowaną od niemal 80 lat formą leczenia chorób tarczycy. Podawany podczas terapii jod radioaktywny (jod-131) poprzez emisję specyficznego rodzaju promieniowania jest w stanie uszkodzić tkanki w swoim najbliższym otoczeniu.

Po przyjęciu doustnym jod-131 gromadzi się w tarczycy doprowadzając do jej wybiórczego uszkodzenia, co związane jest ze skutkiem leczniczym jego podania.

U pacjentów z nadczynnością tarczycy w przebiegu różnych chorób (wole guzkowe nadczynne, choroba Gravesa-Basedowa) podanie jodu radioaktywnego ma przede wszystkim na celu eliminację nadczynności. U pacjentów z powiększoną tarczycą jod-131 można podawać w celu zmniejszenia objętości wola.

2. Na czym polega kwalifikacja do terapii jodem radioaktywnym?

Dawka lecznicza jodu radioaktywnego jest indywidualnie dobierana dla pacjenta. W celu jej określenia konieczne jest w pierwszej kolejności przyjęcie bardzo małej dawki jodu-131, a następnie pomiar jaka część podanej dawki gromadzi się w tarczycy (tzw. jodochwytność).

Dzięki takiemu pomiarowi możliwa jest ocena czy możliwe jest przeprowadzenie terapii jodem-131 i optymalne dobranie dawki tak, aby uzyskać jak najlepszy efekt terapeutyczny. Próbną dawkę jodu-131 przyjmuje się doustnie, a pomiarów dokonuje po 24 i 48 godzinach od jej połknięcia.

Jeśli w ramach kwalifikacji okaże się, że gromadzenie jodu w tarczycy jest niewystarczające do przeprowadzenia terapii, można ją powtórzyć po 4-6 miesiącach. W tym czasie należy wyeliminować przyczynę takiego stanu, którym może być dieta bogata w jod, przyjmowanie preparatów zawierających jod, ekspozycja na kontrast radiologiczny czy niektóre leki. Eliminacja przyczyny zwykle pozwala na przeprowadzenie terapii w późniejszym terminie.

3. Jakie są spodziewane rezultaty podania terapii jodem radioaktywnym?

Najczęstszym wskazaniem do terapii jodem-131 jest nadczynność tarczycy w przebiegu różnych jej chorób. W takim przypadku podanie jodu ma na celu eliminację nadczynności i w miarę możliwości przywrócenie prawidłowej funkcji tarczycy. Dawka jodu-131 jest dobierana tak przez lekarza medycyny nuklearnej, aby uzyskać właśnie taki efekt.

Reakcja tarczycy na podanie radiojodu jest jednak zależna od wielu czynników, dlatego też nie jest możliwe dokładne przewidzenie ostatecznego skutku terapii.

U części pacjentów nadczynność tarczycy może się utrzymywać i konieczne może być podanie drugiej dawki jodu-131.

W części przypadków może rozwinąć się niedoczynność tarczycy. Taka sytuacja wg literatury przedmiotu nie jest obecnie traktowana jako powikłanie, ale naturalna konsekwencja terapii.

Wprawdzie stan taki wymaga przyjmowania doustnie hormonów tarczycy (leczenie substytucyjne), jednakże leczenie takie jest łatwiejsze i w przeciwieństwie do leczenia lekami hamującymi tarczycę jak metizol czy thyrozol nie powoduje skutków ubocznych.

W przypadku wola obojętnego podanie jodu-131 prowadzi do zmniejszenia rozmiarów wola. Również i w tym przypadku może dojść do rozwoju niedoczynności tarczycy. Efekty terapii pojawiają się z opóźnieniem, nawet do 3-6 miesięcy.

4. Jak przygotować się do kwalifikacji do terapii oraz do podania terapii radiojodem?

Zarówno na przyjęcie próbnej dawki jodu, jak i samej terapii pacjent powinien zgłosić się na czczo, a po przyjęciu doustnie kapsułki powstrzymać się od spożywania pokarmów jeszcze przez około 2 godziny, powinien natomiast pić dużą ilość płynów.

Leki hamujące funkcję tarczycy powinny być wstrzymane zgodnie z zaleceniami lekarza endokrynologa kierującego na terapię, zwykle jest to okres 7-10 dni.

Przygotowując się do kwalifikacji i terapii pacjent powinien także unikać spożywania pokarmów zawierających jod (sól kuchenna jodowana, ryby morskie, mleko i jego przetwory, orzechy laskowe, szpinak). Spożywanie dużej ilości pokarmów zawierających jod może nasycić nim tarczycę, co spowoduje brak wystarczającej jodochwytności tarczycy do przeprowadzenia terapii i w konsekwencji dyskwalifikację pacjenta.

Do przeprowadzenia terapii jodem-131 niezbędne są aktualny wynik USG tarczycy oraz biopsja. Zakład medycyny nuklearnej zastrzega sobie prawo odmowy przeprowadzenia terapii, jeśli powyższe wyniki nie będą dostarczone.

5. Jak postępować podczas i po przyjęciu terapii radiojodem?

Po przyjęciu terapeutycznej dawki jodu-131 pacjent staje się źródłem promieniowania. Dla pacjenta promieniowanie to działa leczniczo, ale osoby postronne nie powinny mieć z nim kontaktu.

Dlatego też po przyjęciu kapsułki leczniczej pacjenta obowiązują specjalne środki bezpieczeństwa, które mają na celu minimalizację kontaktu osób z otoczenia pacjenta z emitowanym promieniowaniem. Szczegółową instrukcję pacjent otrzymuje w zakładzie medycyny nuklearnej. Środki ostrożności powinny być utrzymywane przez około 30 dni. Po tym czasie promieniowanie z jodu-131 praktycznie zanika i pacjent może wrócić do normalnego funkcjonowania.

Ze względu na bardzo małą dawkę jodu-131 stosowaną przy kwalifikacji nie jest konieczne stosowanie rygorystycznych środków ostrożności.

Po przyjęciu terapii jodem-131 wyznaczane są terminy badań kontrolnych.

6. Czy terapia za pomocą jodu radioaktywnego jest bezpieczna?

Przeprowadzenie kwalifikacji i terapii z użyciem jodu radioaktywnego wiąże się z ekspozycją na promieniowanie jonizujące podobnie jak badanie tomografii komputerowej czy zdjęcie rentgenowskie. Ekspozycja taka może wiązać się z ryzykiem rozwoju nowotworu lub efektów dziedzicznych.

Wg literatury przedmiotu terapia jodem-131 jest powszechnie uważana za bezpieczną, a ryzyko związane z ekspozycją na promieniowanie jonizujące znikome. Korzyści terapii dla pacjenta są znacznie większe od potencjalnego ryzyka wynikającego z narażenia na działanie promieniowania. Dodatkowo, ilość substancji radioaktywnej podawana pacjentowi, jest zgodna z zarządzeniem Ministra Zdrowia odnośnie bezpiecznego stosowania promieniowania dla potrzeb terapii radioizotopowej.

Przez niemal 80 lat stosowania terapii nie udowodniono bezpośredniego związku między terapią jodem-131 a rozwojem innych chorób, w tym chorób nowotworowych.

7. Jakie są przeciwwskazania do przeprowadzenia terapii jodem radioaktywnym?

Przeciwwskazaniami są ciąża oraz karmienie piersią. Pacjentki w wieku rozrodczym powinny wykonać test ciążowy przed przyjęciem kwalifikacji i terapii. Pacjentki nie powinny także zachodzić w ciążę przez co najmniej 6 miesięcy od przyjęcia jodu-131.

W przypadku karmienia piersią musi ono zostać zakończone.

Terapii nie można przeprowadzać u pacjentów z nieuregulowaną nadczynnością tarczycy.

W przypadku pacjentów z chorobą Gravesa-Basedowa aktywna postać orbitopatii również stanowi przeciwwskazanie do terapii. Konieczna może być konsultacja okulisty, badanie oczodołów techniką rezonansu magnetycznego oraz podanie terapii w osłonie sterydów.

Przed przeprowadzeniem terapii jodem-131 konieczne jest wykluczenie nowotworu złośliwego tarczycy, gdyż podanie radiojodu w takim przypadku może utrudnić późniejsze rozpoznanie choroby. Dlatego też bardzo ważne są aktualne wyniki badań USG oraz biopsja.

8. Czy po przyjęciu terapii radiojodem mogą wystąpić powikłania?

W przypadku prawidłowego przygotowania pacjenta do terapii nie obserwuje się poważniejszych powikłań.

W ciągu kilkunastu dni od podania jodu-131 w okolicy tarczycy może pojawić się niewielki ból oraz obrzęk, które samoistnie ustępują. Przejściowo może również dojść do nasilenia objawów nadczynności tarczycy, dlatego też pacjent powinien mieć dostępne leki łagodzące jej objawy (leki hamujące tarczycę, propranolol). Objawy te ustępują w ciągu kilkunastu dni.

Niedoczynność tarczycy nie jest powikłaniem terapii jodem-131, może pojawić się nawet kilka lat po przyjęciu terapii.

9. Czy istnieją inne możliwości leczenia, które mogą zastąpić leczenie za pomocą jodu radioaktywnego?

Alternatywnymi metodami leczenia są leczenie farmakologiczne oraz operacyjne.

W przypadku nadczynności tarczycy niezbędne może być długotrwałe podawanie leków hamujących tarczycę. Przyjmowanie ich może trwać około roku lub być konieczne na stałe. Zależy to od przyczyny występującej nadczynności. Pacjent przyjmujący leki może być narażony na wystąpienie działań niepożądanych (uszkodzenie wątroby, uszkodzenie szpiku kostnego).

Leczenie operacyjne może być preferowane w wybranych sytuacjach klinicznych, jednak wiąże się to z określonym ryzykiem. Jeśli jest rozważane podczas procesu terapeutycznego, pacjent powinien zasięgnąć opinii chirurga, który wyjaśni korzyści oraz potencjalne ryzyko wynikające z przeprowadzenia operacji. Ogólnych informacji udzieli również lekarz specjalista medycyny nuklearnej.

10. O czym pacjent powinien poinformować lekarza przeprowadzającego badanie?

Przed rozpoczęciem kwalifikacji lekarz rozmawia z pacjentem, odbiera zgodę na kwalifikację i terapię oraz przeprowadza wywiad.

Należy przede wszystkim poinformować lekarza o:

- dotychczasowym leczeniu chorób tarczycy i czy było modyfikowane przez lekarza kierującego przed skierowaniem na terapię,
- innych leczonych na stałe chorobach i przyjmowanych lekach, w szczególności preparatach jodu oraz czy był stosowany lek przeciwarytmiczny amiodaron (Cordarone, Opacorden),
- preferencjach żywieniowych, jeśli dieta zawiera dużą ilość pokarmów zawierających jod,
- badaniach z użyciem jodowych środków kontrastowych (urografia, angiografia, tomografia komputerowa z kontrastem) oraz czy była reakcja uczuleniowa na tego typu środki.

Pacjent ma obowiązek dostarczyć aktualny wynik badania USG oraz biopsji tarczycy (kserokopie), a także scyntygrafii tarczycy, jeśli była wykonywana w innym ośrodku.

Rozmowa z lekarzem jest także czasem dla pacjenta, w którym może zadawać pytania i rozwiać swoje wątpliwości dotyczące terapii. Pacjent ma nieograniczone prawo do zadawania pytań dotyczących celu, sposobu przeprowadzania terapii oraz związanego z nią ryzyka. Dlatego w razie jakichkolwiek wątpliwości prosimy pytać o wszystko co chciałby/łaby Pan/Pani wiedzieć w związku z planowanym leczeniem.

11. Rezygnacja z terapii lub zmiana terminu

Pacjent może wycofać swoją zgodę na terapię lub zmienić jej termin nie później niż 7 dni przed wyznaczonym terminem, prosimy o niezwłoczne poinformowanie o tym zakładu medycyny nuklearnej, aby można było odwołać lub przesunąć zamówioną dla pacjenta kapsułkę.

Nieinformowanie zakładu o rezygnacji z terapii lub chęci zmiany terminu skutkuje obciążeniem kosztami zakupu kapsułki terapeutycznej wg obowiązującego cennika szpitala.

OŚWIADCZENIE PACJENTA/PACJENTKI (LUB OPIEKUNA PRAWNEGO)

Po zapoznaniu się z powyższymi oraz przekazanymi mi przez lekarza informacjami:

1. **Oświadczam**, iż zapoznałem/łam* się z treścią FORMULARZA ŚWIADOMEJ ZGODY NA KWALIFIKACJĘ DO TERAPII ORAZ TERAPIĘ ŁAGODNYCH CHOROÓB TARCZYCY ZA POMOCĄ JODU PROMIENIOTWÓRCZEGO i w pełni zrozumiałem/łam* informacje w nim zawarte oraz te przekazane mi podczas rozmowy z lekarzem

.....
Imię i nazwisko lekarza

który poinformował mnie o rozpoznaniu, rodzaju proponowanej procedury medycznej, o sposobie jej przeprowadzenia, o następstwach i powikłaniach mogących wystąpić podczas i po wykonaniu procedury medycznej, przeciwwskazaniach do jej wykonania, alternatywnych metodach diagnostycznych i leczniczych, wynikach leczenia, rokowaniu.

2. **Oświadczam**, iż podczas rozmowy z lekarzem poinformowano mnie o ryzyku związanym z przeprowadzeniem terapii, w tym w szczególności z ryzykiem związanym z ekspozycją na promieniowanie jonizujące, którego jestem w pełni świadomy/a. Jestem świadomy/a możliwości wystąpienia niedoczynności tarczycy po przeprowadzonym leczeniu. Miałem/łam* możliwość zadawania pytań dotyczących terapii z użyciem jodu radioaktywnego i otrzymałem/łam* na nie przystępne, zrozumiałe i wyczerpujące odpowiedzi.
3. **Oświadczam**, że podczas wywiadu lekarskiego i badania przekazałem/łam* wszystkie i prawdziwe informacje o przebytych, leczonych i nieleczonych dolegliwościach, schorzeniach i chorobach a także nałogach, przyjmowanych lekach, wiadomych mi uczuleniach i alergiach oraz o zabiegach i operacjach, którym zostałem poddany w przeszłości oraz schorzeniach i chorobach członków mojej najbliższej rodziny.
4. **Oświadczam**, iż otrzymane informacje są dla mnie w pełni zrozumiałe.
Dotyczy kobiet: Oświadczam, że nie jestem w ciąży i nie karmię piersią.

- Zgadzam się** na wykonanie u mnie (mojego dziecka, podopiecznego) terapii z zastosowaniem jodu radioaktywnego (jodu-131) oraz jej ewentualne zmiany lub rozszerzenia, które okażą się niezbędne w trakcie terapii.

Wyrażam zgodę na wykonanie wszelkich niezbędnych badań i czynności zmierzających do lub związanych z przeprowadzeniem terapii. Wyrażam zgodę na wykonywanie i przechowywanie niezbędnej dokumentacji medycznej.

- Potwierdzam i zapewniam**, że składam niniejsze oświadczenie świadomie i swobodnie tak, co do powzięcia decyzji jak i wyrażenia woli.

Zgodę pobrano: **data:** ___ / ___ / ___ **godzina:** ___ : ___ **Miejsce:** _____

OZNACZENIE LEKARZA ODBIERAJĄCEGO ZGODĘ (data, podpis i pieczęć lekarza)	IMIĘ I NAZWISKO PACJENTA (wypełnić drukowanymi literami lub umieścić naklejkę – identyfikator pacjenta z CRIP)	CZYTELNY PODPIS PACJENTA , także małoletniego*, który ukończył 16 lat	PODPIS PRZEDSTAWICIELA/LI USTAWOWEGO/YCH (w sytuacji, gdy pacjent jest małoletni*/ ubezwłasnowolniony /niezdolny do świadomego wyrażenia zgody)

* Uwaga zgoda podwójna, tj. zgoda pacjenta oraz jego przedstawiciela ustawowego wymagana, gdy pacjent ukończył 16 rok życia).

- Nie zgadzam się** na wykonanie u mnie (mojego dziecka, podopiecznego) terapii z zastosowaniem jodu radioaktywnego (jodu-131) oraz jej ewentualne zmiany lub rozszerzenia, które okażą się niezbędne w trakcie terapii.

Oświadczam, że zostałem poinformowany o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego życia i zdrowia.

(Uzasadnienie przez pacjenta/przedstawiciela ustawowego odmowy wyrażenia zgody na przeprowadzenie proponowanej terapii):

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Oświadczenie
pobrano:

data: ___ / ___ / ____

godzina: ___ : ___

Miejsce: _____

OZNACZENIE LEKARZA ODBIERAJĄCEGO OŚWIADCZENIE (data, podpis i pieczęć lekarza)	IMIĘ I NAZWISKO PACJENTA (wypełnić drukowanymi literami lub umieścić naklejkę – identyfikator pacjenta z CRIP)	* PODPIS PACJENTA, także małoletniego*, który ukończył 16 lat	* PODPIS PRZEDSTAWICIELA/LI USTAWOWEGO/YCH (w sytuacji, gdy pacjent jest małoletni*/ ubezwłasnowolniony /niezdolny do świadomego wyrażenia zgody)

****Podpis pacjenta/ opiekuna musi być „własnoręczny” i umożliwiający identyfikację
(z wyłączeniem szczególnych sytuacji)***