

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA KWALIFIKACJĘ DO TERAPII ORAZ TERAPIĘ ZA POMOCĄ RADU-223

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

1. Lekarz prowadzący

.....

Imię i nazwisko lekarza prowadzącego

2. 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 radu-223?

Rad-223 jest izotopem promieniotwórczym emitującym promieniowanie alfa – jest to promieniowanie o bardzo krótkim zasięgu, ale o dużej zdolności do oddziaływania na komórki. Rad-223 jest także analogiem wapnia, w związku z czym gromadzi się w kościach.

W przypadku przerzutów nowotworowych do układu kostnego w ich lokalizacji zwiększa się metabolizm kostny, w efekcie czego w tym miejscu gromadzi się zwiększona ilość wapnia oraz radu-223.

Wobec powyższego podanie radu-223 w przebiegu zmian przerzutowych w kościach powoduje jego intensywne gromadzenie w przerzutach, a jego promieniowanie niszczy komórki nowotworowe. Działanie takie umożliwia spowolnienie procesu nowotworowego oraz ma działanie przeciwbólowe.

3. Na czym polega kwalifikacja do terapii radem-223?

Kwalifikację do terapii za pomocą radu-223 przeprowadza onkolog kliniczny we współpracy z lekarzem medycyny nuklearnej. Pacjent musi mieć wykonaną scyntyografię kości oraz inne badania obrazowe, a także wybrane badania laboratoryjne oceniające funkcję szpiku kostnego, wątroby, nerek.

Na podstawie powyższych wyników lekarz prowadzący potwierdza wskazania do terapii oraz wyklucza ewentualne przeciwwskazania, następnie kwalifikuje pacjenta do terapii i kieruje do Zakładu Medycyny Nuklearnej.

4. Jakie są spodziewane rezultaty podania terapii radem-223?

Spodziewanym efektem leczenia radem-223 jest spowolnienie procesu nowotworowego w układzie kostnym oraz działanie przeciwbólowe.

5. Jak przebiega terapia radem-223?

Po zakwalifikowaniu do terapii pacjent zgłasza się w wyznaczonym terminie do Zakładu Medycyny Nuklearnej.

Rad-223 podawany jest w postaci krótkiej iniekcji dożylniej. Po podaniu radioizotopu pacjent pozostaje przez 30-60 minut pod obserwacją w Zakładzie, po czym wraca do domu.

Lek może podaje się w odstępach 4 tygodni, chyba, że z wystąpią przemijające objawy niepożądane, w takich przypadkach odstęp między podaniami leku wydłuża się. Łącznie pacjent otrzymuje 6 dawek leku.

6. Jak postępować podczas i po przyjęciu terapii radem-223?

Zasięg promieniowania radu-223 jest bardzo krótki, promieniowanie nie wydostaje się z ciała pacjenta, wobec czego nie musi on ograniczać kontaktów z innymi osobami.

Bardzo ważne jest natomiast pamiętanie, że rad-223 wydalana się z moczem i częściowo z kałem, dlatego w celu uniknięcia kontaktu osób postronnych z radioizotopem konieczne jest zachowywanie bardziej restrykcyjnych środków higieny osobistej tj. oddawanie moczu w pozycji siedzącej, podwójne spłukiwanie toalety oraz prysznic/wanny po ich użyciu, osobne pranie ubrań (w szczególności bielizny).

W przypadku dużego stopnia nietrzymania moczu konieczne jest zastosowanie cewnika do pęcherza moczowego. W takich przypadkach należy worki od cewnika opróżniać ze szczególną ostrożnością i również spłukiwać dokładnie muszlę.

Środki ostrożności powinny być utrzymywane przez 2 tygodnie od podania dawki radu-223.

Pacjent powinien spożywać zwiększoną ilość płynów w celu przyspieszenia wydalania niezwiązanej części radu-223 z organizmu.

W czasie 1 tygodnia od podania terapii należy unikać pobierania próbek krwi, moczu i kału. Można to zrobić tylko w sytuacji bezwzględnej konieczności, należy poinformować personel o leczeniu radem-223.

W czasie 1 tygodnia od podania terapii, jeśli zajdzie konieczność poddania się zabiegom medycznym lub hospitalizacji również należy poinformować personel o leczeniu radem-223.

7. Czy terapia za pomocą radu-223 jest bezpieczna?

Terapia uznawana jest za bezpieczną, a potencjalna korzyść z jej zastosowania znacząco przewyższa ryzyko związane z ekspozycją na promieniowanie jonizujące w czasie terapii.

8. Jakie są przeciwwskazania do przeprowadzenia terapii radem-223?

Zgodnie z wytycznymi Ministerstwa Zdrowia

- względne:
- nietrzymanie moczu,
- oprotezowanie dróg moczowych;
- bezwzględne:
- radioterapia ze źródeł zewnętrznych obejmująca połowę ciała w okresie poprzedzających 6 tygodni,
- równolegle prowadzona chemioterapia uszkodzająca szpik,
- znacznie zmniejszona rezerwa szpikowa,
- ciążą oraz okres karmienia,
- niestabilne złamania patologiczne oraz zagrażająca kompresja rdzenia kręgowego.
- stomia jelitowa.

Lekarz kwalifikujący do terapii ocenia kompleksowo stan zdrowia pacjenta, ryzyko i korzyści z terapii i indywidualnie podejmuje decyzję o kwalifikacji.

9. Czy po przyjęciu terapii radem-223 mogą wystąpić powikłania?

Po podaniu radu-223 może dojść do przejściowego pogorszenia funkcji szpiku kostnego, wątroby i nerek. Pacjent ma wykonywane badania kontrolne przed każdą dawką radu-223. W razie konieczności podanie kolejnej dawki opóźnia się lub przerywa leczenie.

W przypadku nagłego pogorszenia samopoczucia konieczna jest bezzwłoczna konsultacja z lekarzem i kontrola funkcji szpiku, wątroby oraz nerek. W bardzo wyjątkowych sytuacjach pacjent może wymagać leczenia wspomagającego, tj. transfuzja krwinek czerwonych lub płytek krwi.

10. Czy istnieją inne możliwości leczenia, które mogą zastąpić leczenie za pomocą radu-223?

Leczenie zaawansowanej choroby nowotworowej opiera się na chemioterapii, radioterapii i hormonoterapii. Pacjent może być skierowany na jedną ze wskazanych metod leczenia w zależności od zasięgu choroby i dotychczas stosowanego leczenia.

11. 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, w szczególności chemio-, radio- i hormonoterapii;
- innych leczonych na stałe chorobach;
- kłopotach w oddawaniu moczu, cewniku w pęcherzu moczowym;
- znaczących trudnościach w samodzielnym funkcjonowaniu.

Lekarz kwalifikujący zleca wymagane badania laboratoryjne i obrazowe, ale może być konieczne dostarczenie wcześniejszych wyników wybranych badań.

12. 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 dawkę.

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 ZA POMOCĄ RADU-223i 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. Miałem/łam* możliwość zadawania pytań dotyczących terapii z użyciem jodu radioaktywnego i otrzyma-łem/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 radu-223 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 pieczętka 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*/ ubezważniony /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 radu-223 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*/ ubezważniony/niezdolny do świadomego wyrażenia zgody)

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