



Klinika nukleární medicíny a endokrinologie 2. LF UK a FN Motol
FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČ: 00064203

Identifikační štítek pacienta

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM LÉČBA OTEVŘENÝM ZÁŘIČEM I-MIBG (METAIODBENZYLGUANIDINUM)

1. Diagnóza, která vede k provedení zdravotního výkonu (zdůvodnění/indikace):

- Kléčbě jsou indikováni pacienti s adekvátní akumulací $^{123/131}\text{I}$ -MIBG dle diagnostické scintigrafie v následujících situacích:
 - Inoperabilní feochromocytom
 - Inoperabilní paragangliom
 - Inoperabilní karcinoid
 - III. a IV. klinické stadium neuroblastomu
 - Metastázy nebo recidiva medulárního karcinomu štítné žlázy

2. Informace o potřebném zdravotním výkonu (o jeho účelu, povaze, předpokládaném prospěchu a následcích):

- MIBG je injekční radioaktivní látka chemicky podobná noradrenalinu, fyzikální poločas přeměny ^{131}I je 8,04 dne. ^{131}I -MIBG se usazuje všude tam, kde je přítomná sympatická nervová tkáň, tedy i v nádorových buňkách, které z ní vznikají. Zde ^{131}I -MIBG setrvává po řadu týdnů, během nichž se uvolňuje záření, které působí místně. To umožňuje přenést léčbu přesně do těch míst, kde je jí potřeba. Podání ^{131}I -MIBG zpomaluje nebo zastavuje růst nádoru, zároveň se tím ovlivňuje i uvolňování některých chemických látek, které mohou působit průjmami, bolestmi nebo zvýšením krevního tlaku.
- Léčba se provádí za hospitalizace. Pokud nejste po operaci štítné žlázy, dostanete k ochraně štítné žlázy neradioaktivní jód ve formě kapek nebo Chloristan draselný v kapslích. Před vlastním podáním infúze s radioaktivním roztokem Vám bude do žíly zavedena kanyla. Infúzi lze podat i do dříve zavedeného portu. Těsně před zahájením infúze Vám bude změřen krevní tlak a puls. Aplikace radioaktivního roztoku probíhá asi 3 hodiny. Po tuto dobu Vám bude častěji měřen krevní tlak a puls a zdravotní personál bude Váš zdravotní stav sledovat v sesterně na monitoru. Před i po infúzi můžete jíst a pít normálně, naopak je doporučen zvýšený příjem tekutin. V průběhu dalších dnů budete dodržovat klidový režim s izolací na pokoji. Týden od přijetí k hospitalizaci bude proměřena radioaktivita ve Vašem těle. V závislosti na naměřené hodnotě podstoupíte v průběhu následujících dnů poterapeutickou scintigrafii na gamakameře.
- Léčba se může opakovat v různých časových intervalech, celkový počet podání je závislý na typu léčebného režimu a celkovém zdravotním stavu nemocného.

3. Rizika zdravotního výkonu mohou být zejména:

- v průběhu infúze zvýšení hodnot krevního tlaku zejména u nemocných s feochromocytomem a paragangliomem
- nevolnost až zvracení
- zejména pokles bílých krvinek a krevních destiček může vést k infekci nebo krvácení
- při opakovaném podání při nedostatečné blokadě snížená funkce štítné žlázy (hypotyreóza)
- pro členy domácnosti existuje po návratu pacienta ze zdravotnického zařízení riziko z vnějšího ozáření a vnitřní kontaminace při nedodržování některých pokynů
- velmi vzácně trvalý útlum krve tvorby

4. Alternativy zdravotního výkonu:

- neexistuje

5. Údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného zdravotního výkonu, lze-li takové omezení předpokládat; v případě možné nebo očekávané změny zdravotního stavu též údaje o změnách zdravotní způsobilosti:

Předpokládaná doba hospitalizace:

- 14 dnů

Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium):

- Závisí na základním onkologickém onemocnění.

Předpokládaná omezení v běžném způsobu života:

- V prvním týdnu po propuštění se nezdržujte v blízkosti ostatních osob, zejména se vyhněte kontaktu s dětmi a těhotnými ženami. Písemné pokyny obdržíte po změření aktivity před propuštěním.

Předpokládané změny zdravotní způsobilosti:

- V souvislosti s podáním 131I-MIBG se nepředpokládají.

6. Údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, a údaje o poskytnutí dalších zdravotních služeb (zdravotních výkonů):

- Vzhledem k možnému poklesu bílých krvinek a krevních destiček je nutné, aby Váš ošetřující lékař prováděl pravidelné kontroly krevního obrazu po dobu 6 týdnů nebo do úpravy krevního obrazu do hodnot před podáním radiofarmaka. Pro dětské nemocné s podáním aplikovaných aktivit 440 MBq/kg je onkologickým pracovištěm zajištěna autologní transplantace kostní dřeně.
- Doporučujeme pít dostatečné množství nezářivých tekutin v průběhu celé hospitalizace.

Prohlášení lékaře:

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta/zákonného zástupce pacienta srozumitelným způsobem a v dostatečném rozsahu informoval/a o jeho zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby jím zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech, o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách, včetně upozornění na možné komplikace.

V Praze, dne20..... v.....hod.

Podpis a jmenovka lékaře

Prohlášení a souhlas pacienta/zákonného zástupce pacienta:

Já, níže podepsaný/á, prohlašuji, že jsem byl/a lékařem srozumitelně a v dostatečném rozsahu informován/a o svém zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby mnou zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech. Údaje a poučení mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, porozuměl/a jsem jim a měl/a jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly lékařem srozumitelně zodpovězeny.

Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení souhlasím s provedením zdravotního výkonu/souhlasím s provedením výkonu u osoby mnou zastupované, včetně provedení dalších zdravotních výkonů, pokud by jejich neprovedení bezprostředně ohrozilo můj život nebo zdraví/život nebo zdraví osoby mnou zastupované.

Současně také prohlašuji, že jsem lékaři sdělil/a všechny mně známé okolnosti, které by mohly zkomplikovat klidný průběh zdravotního výkonu (zejména užívané léky, alergie a všechna přidružená onemocnění).

Jsem si vědom/a, že tento svůj souhlas mohu kdykoliv odvolat.

Pro zákonného zástupce pacienta:

Jako zákonný zástupce nezletilého pacienta nebo pacienta s omezenou svéprávností prohlašuji, že veškeré shora uvedené informace byly poskytnuty rovněž tomuto pacientovi (za podmínky, je-li k tomu pacient přiměřeně rozumově a volně vyspělý). Pokud pacientovi nebyly takové informace poskytnuty, uvede se důvod jejich neposkytnutí:

.....

V Praze, dne20..... v.....hod.

Podpis pacienta* /zákonného zástupce

Identifikace zákonného zástupce:

Jméno a příjmení:

Datum narození: Vztah k pacientovi:

* Nezletilému pacientovi lze zdravotní služby poskytnout na základě jeho souhlasu, jestliže je provedení takového úkonu přiměřené jeho rozumově a volní vyspělosti odpovídající jeho věku. U pacienta s omezenou svéprávností se postupuje obdobně, nezohledňuje se však věk pacienta.