

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA S VÝKONEM

Paliativní terapie kostních metastáz pomocí radiofarmak

1. Účel :

Účelem tohoto standardu je doporučení postupů ve výběru, provedení a hodnocení radionuklidové paliativní terapie kostní bolesti způsobené osteoblastickými metastázami.

2. Informace, definice:

Metastázy do kostí jsou jedním z nejčastějších míst šíření metastáz u karcinomu prostaty, prsu a plic. Převážně se jedná o metastázy osteoblastické, znamenající zvýšenou akumulaci radiofarmaka při kostní scintigrafii, která je způsobena reakcí kosti na tumor. Mnoho osteoblastických metastáz je provázeno výraznou bolestí v místech metastáz. Bolest se v některých případech stává intenzivní až ochromuje pacienta a snižuje tak významně kvalitu jeho života, která by bez těchto potíží byla uspokojivá. Analgetická běžná léčba se stává neúčinnou. Řadu let je znám analgetický účinek lokálního ozáření místa bolesti. V případě mnohočetných metastáz je lokální externí ozáření prakticky nemožné. Byl však zjištěn významný analgetický efekt vnitřního lokálního ozáření všech postižených míst pomocí vhodného in vivo podaného radiofarmaka. Toto se akumuluje významněji v osteoblastických metastázách než v normální kostní tkáni a jeho značení radionuklidem vyzařujícím β záření vhodné energie má za výsledek selektivní ozáření postižených míst. Bylo zjištěno, že vlastní terapeutický vliv tohoto ozáření na metastázy je minimální, dominuje déletrvající analgetický účinek jehož mechanismus není v současnosti přesně znám.

3. Kdo může provádět:

Radionuklidovou terapii může provádět pouze oddělení nukleární medicíny splňující odpovídající podmínky pro svou činnost (viz standardy - doporučení pro nukleárně medicínské terapeutické výkony in vivo). Provádí se za krátkodobé hospitalizace a při vhodných radiohygienických podmínkách ambulantně.

4. Kdo může využívat:

Metoda je součástí komplexní terapie o onkologické pacienty postižené kostními metastázami provázenými výraznými algickými potížemi, a proto ji mohou využívat lékaři odborností zajišťujících tuto komplexní léčbu, zpravidla se jedná o klinické onkology resp. radioterapeuty, internisty, urology, gynekology resp. chirurgy s příslušným zaměřením.

5. Technické a personální požadavky

- jsou dány navazujícími standardy (doporučeními) oboru nukleární medicína jejichž odkazy budou doplněny.

6. Obvyklé indikace :

Vychází ze splnění dvou základních podmínek = prokázaná přítomnost osteoblastických metastáz provázených bolestmi nevládnutelnými jinými (i ekonomicky výhodnějšími) analgetickými postupy. Podmínky indikace jsou:

6.1. Pacient má karcinom se scintigraficky pozitivními metastázami do skeletu (bez ohledu na rtg nález).

6.2. Životní prognóza je alespoň 3 měsíce.

6.3. Pacient má bolesti následujícího charakteru:

6.3.1. mnohočetná lokalizace

6.3.2. migrující bolesti

6.3.3. bolesti ve více než 1 lokalizaci, kdy u nejsilněji bolestivé lokalizace by přicházela v úvahu zevní radioterapie

6.3.4. bolest recidivující v ozářeném poli

6.3.5. bolest recidivující vně již ozářeného pole.

Konečné rozhodnutí o provedení terapeutického zásahu (včetně výběru radiofarmaka) přísluší odbornému lékaři nukleární medicíny.

7. Stručný postup při vyšetření:

7.1. Příprava pacienta - vysazení myelosupresivní chemoterapie s dlouhým účinkem (např. nitrosurea) na 6-8 týdnů, vysazení plné dávky jiné formy myelosupresivní terapie resp. systémová radioterapie 4 týdny před a 6-12 týdnů po aplikaci radiofarmaka. Pokud možné je na delší dobu vhodné vysazení příj. terapie osteotropními farmaky (fosfonáty apod.).

7.2. Informace nutné ke správnému provedení metody:

Anamnesa, posouzení stavu a prognózy pacienta, předchozí terapie zejména analgetická a vztažená k primárnímu onemocnění (ozáření atd.), scintigrafická verifikace metastáz do kostí (stará do 4-8 týdnů) aktuální krevní obraz (ne starší 7 dnů, zejména trombocyty), posouzení renálních funkcí, kontinence moči, schopnost dodržení radiohygienických pokynů (volba ambulantního postupu), vyloučení komprese míchy.

7.3. Příprava pacienta krátce před vyšetřením:

Zajištění přiměřené hydratace, důležité je úplné poučení pacienta o metodě a nutnosti dodržení pokynů souvisejících s požadavky radiační ochrany, měl by být informován o možném zvýšení bolesti do 21 dnů s trváním cca 2-5 dnů (flare fenomén), o možném vlivu na snížení trombocytů a leukocytů.

7.4. Radiofarmaka:

7.4.1.

⁸⁹Sr chlorid - aplikovaná aktivita kol 2 MBq/kg - obvyklá dávka u nás max. 150MBq

Účinek pozvolný, ale déletrvající (nástup do 2-4 týdnů, trvání až 1 rok)

Radiační zátěž : efektivní dávka = 3,1 mSv/MBq

kritický orgán: povrchy kostí = 17 mGy/MBq

červ.kostní dřev = 11 mGy/MBq

dolní část tlustého střeva = 4,7 mGy/MBq

7.4.2.

¹⁸⁶Re - HEDP - aplikovaná aktivita 20MBq/kg - obvyklá dávka u nás max. 2000 MBq

Radiační zátěž: efektivní dávka = 0,34 mSv/MBq

kritický orgán: povrchy kostí = 1,4 mGy/MBq

červ.kostní dřev = 1,3 mGy/MBq

stěna močového měchýře = 0,54 mGy/MBq

7.4.3.

¹⁵³Sm - EDTMP aplikovaná aktivita kolem 30 MBq/kg - obvyklá dávka u nás

max.3000 MBq

Radiační zátěž: efektivní dávka = 0,28 mSv/MBq

kritický orgán: povrchy kostí = 6,76 mGy/MBq

červ.kostní dřev = 1,54 mGy/MBq

stěna močového měchýře = 0,97 mGy/MBq

7.5. Stručný popis vlastního provedení:

7.5.1. Výpočet a příprava radiofarmaka podle daného stavu pacienta.

7.5.2. Informace pacientovi jak výše zmíněno, nejlépe písemně (zejména při ambulantním provedení).

7.5.3. Přísně i.v. pomalá aplikace RAF s následným propláchnutím fyziologickým roztokem.

7.5.4. Dokumentace výkonu, sledování pacienta, hydratace - diuresa, před odchodem z oddělení nukleární medicíny (při ambulantním provedení) se pacient vymočí (za cca 4-6 hod.)

7.5.5. Následné 1-2 týdenní kontroly krevního obrazu a klinického stavu po dobu 1-4 měsíců (dle použitého radiofarmaka). Za cca 3-6 měsíců kontrola scintigrafie skeletu, fakultativně hladina PSA.

7.6. Intervence v průběhu výkonu

- nejsou potřebné, mimo ty co vyžádá klinická situace.

8. Klinická interpretace:

Podle použitého radiofarmaka se za různě dlouhou dobu objevuje tzv. flare fenomen přechodného zhoršení obtíží (¹⁵³Sm-EDTMP a ¹⁸⁶Re-HEDP za cca 24-48 hod., u ⁸⁹SrCl za 2-4 týdny s trváním cca 2-5 dnů). Rovněž nástup analgetického účinku je u ¹⁸⁶Re-HEDP a ¹⁵³Sm-EDTMP do 1 týdne (u vyšších dávek ¹⁵³Sm někdy do 24 hodin), u ⁸⁹SrCl až po 2-4 týdnech. Zlepšení bolesti je pravděpodobné u 75-85 % nemocných, kompletní remise je méně častá. Reziduální bolesti reagují dobře na běžná analgetika, lepší se celkový somatický i psychický stav včetně indexu mobility. Délka trvání efektu je individuální u ¹⁸⁶Re a ¹⁵³Sm kratší (obvykle 8-12 týdnů), u ⁸⁹Sr řadu měsíců až 1 rok. Při relapsu bolestí lze terapii opakovat, za cca 12 týdnů ovšem v rámci nového celkového posouzení stavu nemocného a průběhu předchozího terapeutického zákroku.

9. Kontroly kvality:

Doporučení kontroly kvality (radiofarmaka, aplikované aktivity, přístrojové techniky, radiační ochrany, pracovních postupů atd.) jsou předmětem standardních operačních postupů v nukleární medicíně. Jejich zajištění je podmínkou standardního provedení a ve svém výsledku standardní kvality výsledku tohoto standardu.

10. Možná rizika, kontraindikace:

10.1. Terapie radiofarmaky má myelosupresivní efekt, který se projeví poklesem trombocytů s max. ve 4. týdnu a méně i poklesem leukocytů s max. v 6. týdnu. Pokles není klinicky významný, má přechodný charakter. Při nízké základní hladině krevních elementů může mít terapeutický výkon zvýšené riziko infekcí a krvácení.

10.2. Kontraindikace:

10.2.1. Trombocyty pod 100 x 10⁹/l (relativní kontraindikace)

10.2.2. Trombocyty pod 60 x 10⁹/l (absolutní kontraindikace)

10.2.3. Leukocyty pod 2,5 x 10⁹/l

10.2.4. Rychle klesající počet erytrocytů

10.2.5. Renální insuficience

10.2.6. Klinické známky diseminované intravaskulární koagulopatie

10.2.7. Hrozící patologická fraktura resp. míšní komprese

10.2.8. Aplikace před plánovanou myelosupresivní chemoterapií

10.2.9. Rozsáhlé metastázy do měkkých tkání resp. v jiných lokalitách

10.2.10. Životní prognóza kratší 2 měsíců

10.2.11. Těhotenství resp. laktace

10.2.12. Relativní kontraindikací je i inkontinence moči nezacévkovaného pacienta

11. Zdroje případných chyb:

Vyplývá především z nesprávné indikace a podcenění klinického stavu. Případné paravenosní aplikaci je možné zabránit pomalou aplikací přes žilní kanylu.

12. Klinický význam:

Paliativní terapie nevede k vyléčení a prodloužení života, její význam spočívá v tom, že u vysokého procenta (kol 80 %) pacientů zásadně zlepšuje kvalitu života, po přijatelnou dobu mnoha měsíců (při opakované terapii i let) a tím nahrazuje relativně vysoké ekonomické náklady s ní spojené.

13. Prognostický význam:

Nemá vliv na prognózu základního onemocnění ani na délku přežívání podle současných znalostí.

14. Socioekonomický dopad:

Použití metody se vyznačuje relativně vysokými náklady, které jsou vyváženy převážně v rovině etické, neboť jediným výsledkem výkonu je pozitivní vliv na kvalitu života převážně nevyлéčitelně nemocného. Svým vlivem somatickým i psychickým působí synergisticky a podpůrně na průběh ostatních druhů terapie.

15. Možnosti zařazení do diagnostického a terapeutického algoritmu:

Jedná se o doplňkovou a podpůrnou terapii, která při správné indikaci a použití zásadně přispívá ke zlepšení kvality života nemocného.

Souhlas nemocného s výkonem:

Prohlašuji, že jsem byl lékařem úplně a srozumitelně poučen o povaze svého onemocnění a plánovaném výkonu. Byl jsem poučen i o alternativách léčby a možných důsledcích v případě neprovedení tohoto výkonu. Během poučení jsem měl možnost klást lékařovi doplňující otázky, a pokud tomu tak bylo, byly mi úplně a srozumitelně zodpovězeny. Jsem si vědom všech rizik i komplikací spojených s tímto výkonem. Poučení jsem rozuměl a s výkonem souhlasím.

Jméno a příjmení pacienta:.....

Rodné číslo pacienta:.....

V Jihlavě dne: **Podpis pacienta:**.....

Podpis lékaře:.....