

	ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO – I.R.C.C.S. UOC MEDICINA NUCLEARE E-mail sede Padova: medicina.nucleare@iov.veneto.it Tel. Segreteria sede di Padova: 049-8211729 (h.10-13) E-mail sede Castelfranco V.to: medicinanucleare.cfv@iov.veneto.it Tel. Segreteria sede di Castelfranco V.to: 0423-421341 (h.9-13)	 REGIONE DEL VENETO
---	---	---

NOTE INFORMATIVE e CONSENSO INFORMATO

PER I PAZIENTI SOTTOPOSTI A RADIOTERAPIA METABOLICA CON ²²³RADIO-DICLORURO PER CARCINOMA PROSTATICO

Gentile Sig.re,

come a Lei noto il suo tumore della prostata si è diffuso alle ossa e può causare dolore, limitazione nei movimenti, fratture che potrebbero interferire notevolmente con le normali attività quotidiane. Controllare la malattia nelle ossa e prevenire queste complicanze costituiscono un obiettivo importante nella cura del suo tumore, assieme alle terapie ormonali, alla chemioterapia e alla radioterapia.

Le è stata proposta una **terapia radiometabolica** con 223-Radio dicloruro, che consiste nella somministrazione endovenosa ogni 4 settimane di un radiofarmaco che si fissa selettivamente alle ossa e che emette radiazioni alfa. Queste particelle sono caratterizzate da un ridotto raggio d'azione e da un elevato rilascio locale di energia, permettendo di distruggere solo le cellule tumorali che si trovano nelle immediate vicinanze della sede di fissazione e preservando in misura variabile le cellule sane dei tessuti adiacenti, quali le cellule del midollo osseo che producono globuli bianchi, globuli rossi e piastrine.

In studi clinici, il 223-Radio dicloruro ha dimostrato di **ritardare le complicanze scheletriche legate al carcinoma prostatico e di aumentare la sopravvivenza globale dei pazienti trattati.**

La somministrazione del 223-Radio dicloruro avviene in regime di Day Hospital mediante una iniezione lenta (generalmente fino ad 1 minuto) in una vena del braccio eseguita dal Medico Nucleare in un ambiente protetto e controllato per l'utilizzo di questo farmaco. Il farmaco poi si fissa selettivamente nelle sedi di rimaneggiamento osseo causato dalla Sua malattia e poi viene in parte eliminato attraverso le feci e solo in minima parte con le urine. Il trattamento prevede **sei (6) somministrazioni a intervalli di quattro (4) settimane.**

Dopo l'infusione, Lei può tornare a casa e dedicarsi alle sue attività abituali. Le radiazioni alfa emesse dal radiofarmaco iniettato non comportano particolari rischi per Lei e per le persone che La circondano, ma per la prima settimana dopo il trattamento dovrà rispettare le indicazioni contenute in un apposito **Modulo di Norme di Comportamento da seguire alla Dimissione** che le verrà fornito dai Medici Specialisti che La seguono per questa terapia; tale modulo contiene tutti i recapiti telefonici da contattare in caso di necessità di ulteriori informazioni.

Gli effetti collaterali di questo radiofarmaco sono stati nel complesso modesti, con durata limitata nel tempo e quasi sempre reversibili.

Effetti attesi sono la diminuzione dei globuli bianchi (con possibile rischio aumentato di infezioni),

delle piastrine (con possibile rischio di emorragie) e dei globuli rossi (con conseguente anemia che causa stanchezza e aumento della frequenza del battito cardiaco). Molto rari sono disturbi gastrointestinali (inappetenza, nausea, stipsi o diarrea), stanchezza, un transitorio aumento dei dolori ossei oppure reazioni allergiche all'infusione.

CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto.....

confermo che, nel corso dei colloqui intercorsi con l'Equipe Medica della Unità di Oncologia Medica 1 e di Medicina Nucleare dell'Istituto Oncologico Veneto sono stato informato in modo esauriente e per me comprensibile della natura della mia malattia, degli esami che mi vengono consigliati e della cura che mi viene proposta, nonché delle alternative esistenti.

Ho ben compreso che, a fronte dei benefici attesi dalla terapia propositomi, esistono effetti collaterali sfavorevoli, che mi sono stati chiaramente illustrati, e possibili reazioni avverse non prevedibili.

Ho anche ben compreso le conseguenze della mancata esecuzione del programma di cui sopra. Confermo di aver avuto risposte comprensibili ed esaurienti a tutte le mie domande. Prendo atto che l'Equipe medica ed infermieristica della Unità di Oncologia Medica 1 e di Medicina Nucleare, in collaborazione con il mio Medico Curante, saranno disponibili per ogni ulteriore chiarimento

ACCETTO

NON ACCETTO

il programma terapeutico propositomi con 223-Radio dicloruro:

data / /

Firma del paziente.....

data / /

Firma del Medico.....