

Procedura kwalifikacji pacjenta do wykonania badania Spektroskopią Fotodynamiczną w Podczerwieni (Photodynamic Infrared Spectroscopy – PDIS) świadoma zgoda pacjenta

PDIS jest obecnie jedyną na świecie metodą diagnostyczną „in vivo” służącą do wykrywania komórek nowotworowych (zarówno pojedynczych jak i „zlepów” komórek nowotworowych czyli tzw. klasterów) krążących we krwi. Pojedyncze komórki nowotworowe wydają się nie stanowić zagrożenia dla pacjenta, jednak obecność klasterów komórek nowotworowych niesie ze sobą bardzo duże ryzyko powstawania przerzutów nowotworowych drogą krwi już we wczesnej fazie choroby nowotworowej mimo nawet małego guza pierwotnego.

Badanie trwa około 40-45 minut, składa się z etapu dożylnego infuzji barwnika Lipo-ICG (liposomalna postać zieleni indocyjaninowej) przez wenflon założony do żyły na przedramieniu trwającej około 20 minut a następnie właściwe badanie krwi (przez ten sam wenflon) również trwające około 20 minut. Jest to czas w którym cała obecna w krwiobiegu krew przepłynie w okolicy czujnika spektrometru.

Potencjalne niebezpieczeństwa wynikające z badania PDIS:

1. Założenie wenflonu do żyły
2. Wykorzystanie światła laserowego
3. Podanie Lipo-ICG

Ad. 1. Założenie (wkłucie) wenflonu do żyły jest procedurą mało inwazyjną, związaną jednak z przerwaniem ciągłości skóry. U pacjenta leczonego chemioterapią często dochodzi do stanów zapalnych żył z ich następczym włóknieniem. U niektórych pacjentów proces ten jest tak nasilony, że nie uda się założyć wenflonu lub utrzymać go w żyłę przez cały czas badania (żyła może „pęknąć”). Mimo dołożonych starań i zachowaniu pełnej aseptyki, przerwanie ciągłości skóry może spowodować wniknięcie do krwi lub tkanki podskórnej bakterii lub wirusów i możliwe jest wytworzenie się stanu zapalnego.

Ad. 2. Laser wykorzystywany w badaniu PDIS ma moc 10 mW i jest zakwalifikowany do klasy IIa co oznacza, że jest bezpieczny dla pacjenta i osoby wykonującej badanie, nie są niezbędne okulary ochronne ale z uwagi na fakt, że badanie odbywa się w zaciemnionym pomieszczeniu, nie zaleca się bezpośredniego patrzenia na źródło emisji lasera.

Ad. 3. Zielen indocyjaninowa jest bezpiecznym dla człowieka barwnikiem wykorzystywanym od wielu lat w badaniach przepływu krwi np. przez naczyniówkę oka, przez serce czy wątrobę. Jednak jak każda substancja może wywoływać działania uboczne.

Nie zaleca się podawania Lipo-ICG w przypadku:

- znanego uczulenia na zielen indocyjaninową, na jod lub jodynę;
- w przypadku chorób tarczycy w stanie nadczynności tarczycy;

Szczególną uwagę należy zachować u osób z:

- niewydolnością nerek
- niewydolnością wątroby
- w odstępie 2 tygodni przed i po badaniu scyntygrafii tarczycy
- u kobiet w ciąży lub karmiących piersią

Lipo-ICG może wchodzić w interakcje z lekami wymienionymi niżej:

leki przeciwpadaczkowe; haloperidol; morfina; metadon; nitrofurantoina; loperamid; metamizol; fenobarbital; fenylobutazon; probenecid; ryfampicyna; wodorosiarczyn sodu (E222) podawany dożylnie – nie zaleca się łączenia w/w leków z barwnikiem Lipo-ICG.

Możliwe efekty uboczne podania Lipo-ICG:

Mimo, że barwnik jest dobrze tolerowany, jak w każdej sytuacji mogą pojawić się ciężkie reakcje alergiczne (występują one bardzo rzadko, mniej niż jeden przypadek na 10 tysięcy pacjentów).

Objawiać się mogą jako:

- ucisk w gardle;
- swędząca skóra;
- poplamiona skóra;
- wysypka pokrzywowa;
- skurcz tętnicy wieńcowej;
- obrzęk twarzy;
- trudności w oddychaniu;
- ucisk i / lub ból w klatce piersiowej;
- szybsze bicie serca;
- spadek ciśnienia krwi i duszność;
- niewydolność serca (zatrzymanie akcji serca);
- niepokój;
- mdłości (nudności);
- uczucie ciepła;
- uderzenia gorąca z zaczerwienieniem skóry;

Leczeniem z wyboru jest podanie adrenaliny lub hydrokortyzonu lub leku antyhistaminowego w formie iniekcji.

Aby wykonać badanie PDIS niezbędna jest wizyta wstępna na 1-2 tygodnie przed planowanym badaniem.

Na wizytę należy dostarczyć kompletną dokumentację medyczną (kserokopie) w tym rozpoznanie histopatologiczne choroby nowotworowej, dane dotyczące leczenia onkologicznego (chirurgicznego, radioterapią, leczenia systemowego) oraz wszystkie wykonane badania radiologiczne (rtg, usg, tomografia komputerowa, rezonans magnetyczny, PET-CT) i wykonywane dotychczas badania markerów nowotworowych.

Należy również dostarczyć listę aktualnie przyjmowanych leków.

Należy wykonać aktualne (7-14 dni) badania krwi: TSH, kreatynina, AspAT, AlAT, bilirubina całkowita. Istnieje możliwość zlecenia w/w badań w trakcie wizyty wstępnej, jednak dostarczenie tych wyników ułatwi kwalifikację do badania PDIS.

Badanie wykonywane jest u osób dorosłych po zapoznaniu się z w/w informacjami i podpisaniu świadomej zgody na wykonanie badania.

Badanie nie jest finansowane ze środków publicznych i zarówno badanie PDIS jak i wszystkie inne niezbędne badania (jak np. wymienione wyżej badania krwi) w całości pokrywane są ze środków własnych pacjenta jako badania komercyjne.

Zapoznałam / zapoznałem się z w/w informacjami, lekarz udzielił mi wyczerpujących wyjaśnień. Wyrażam zgodę na badanie PDIS zgodnie z opisem metody.

.....
data i podpis pacjenta

.....
data i podpis lekarza