

TERAPIA RADIOMETABOLICA CON RA 223

Gentile paziente, con queste informazioni è nostro intento portarla a conoscenza delle caratteristiche salienti della Terapia Radioisotopica con Radio223 nel trattamento delle lesioni ossee secondarie dolorose che le è stata proposta, affinché possa comprenderne gli scopi e fornire il consenso **informato, libero, esplicito e formalizzato**, necessario all'esecuzione della stessa.

Il Tumore della prostata si diffonde frequentemente alle ossa e ne determina una fragilità che può causare dolore, limitazione nei movimenti, fratture: questo interferisce notevolmente con le normali attività quotidiane. In una percentuale di pazienti la malattia progredisce fino a diventare resistente alla castrazione ormonale o chirurgica (CRPC-castration resistant prostate cancer) e a raggiungere lo stadio metastatico (mCRPC). Le metastasi scheletriche si manifestano in circa 80-90% dei pazienti e contribuiscono a ridurre la sopravvivenza globale. Il dolore da metastasi può essere acuto o cronico ed è il sintomo più frequente nei pazienti con metastasi ossee. Oltre al dolore, i pazienti con metastasi ossee possono presentare fratture patologiche, compressione midollare, ipercalcemia, invasione con soppressione midollare e altri effetti sistemici. Esistono oggi diverse strategie e opzioni terapeutiche per la gestione e il controllo delle metastasi ossee, quali le terapie antineoplastiche, i bisfosfonati, la chirurgia ortopedica, la radioterapia esterna, la terapia radiometabolica e la riabilitazione. La Terapia Radioisotopica è uno dei trattamenti che possono aiutare a rallentare la diffusione del tumore e i sintomi associati alla malattia e per la sua efficacia e il profilo di sicurezza, rappresenta una valida opzione per la palliazione del dolore da metastasi.

La Radioterapia metabolica prevede l'utilizzo di radiofarmaci che possono emettere radiazioni di tipo alfa, beta o gamma, che differiscono tra loro per l'energia e il raggio d'azione. I farmaci emettitori di radiazioni alfa come il Radio223 sono caratterizzati da un'elevata potenza e un ridotto raggio d'azione e permettono di distruggere solo le cellule tumorali che si trovano nelle immediate vicinanze del bersaglio sfruttando i principi fisici del danno cellulare da radiazioni ionizzanti, già ampiamente conosciuti in Radiobiologia ed impiegati in altri settori della Terapia Radioisotopica, dalla Radioterapia a fasci esterni e dalla Brachiradioterapia.

Dal punto di vista clinico l'indicazione principale all'impiego del Radio223 è la terapia delle metastasi ossee sintomatiche in pazienti con neoplasia prostatica senza metastasi viscerali note e resistenti alla castrazione. Il radio 223 è il primo radio-farmaco ad azione specifica sul tessuto osseo che, oltre a ritardare le complicanze scheletriche, aumenta la sopravvivenza ossea .

Somministrazione radiofarmaco:

Il Radiofarmaco può essere somministrato solo nella struttura clinica di medicina nucleare designata e autorizzata nella quale opera personale qualificato. La somministrazione avviene mediante iniezione endovenosa lenta, generalmente fino a 1 minuto , e non ci sono particolari precauzioni da adottare durante la somministrazione .

Un normale ciclo terapeutico prevede 6 somministrazioni effettuate a intervalli di 4 settimane.

Distribuzione e captazione negli organi

Dopo iniezione endovenosa, il radio-223 è rapidamente eliminato dal sangue e incorporato soprattutto nell'osso e nelle metastasi ossee, oppure escreto nell'intestino.

Quindici minuti dopo l'iniezione, nel sangue è stato riscontrato il 20% circa dell'attività iniettata. A 4 ore, rimane nel sangue il 4% dell'attività iniettata; tale percentuale decresce sotto l'1% a 24 ore dopo l'iniezione.

Non è stata osservata alcuna captazione significativa in altri organi come cuore, fegato, reni, vescica e milza a 4 ore dopo l'iniezione.

Eliminazione

L'escrezione fecale è la principale via di eliminazione dall'organismo. Il 5% circa è escreto nelle urine e non vi è alcuna evidenza di escrezione epatobiliare. La velocità di eliminazione del radio-223 dicloruro dal tratto gastrointestinale è influenzata dall'elevata variabilità della velocità di transito intestinale nella popolazione: l'intervallo normale spazia da un'evacuazione giornaliera a una evacuazione settimanale.

Quali sono i possibili disturbi causati dalla terapia :

Diarrea: questo effetto indesiderato risulta fastidioso perché accompagnato da crampi, dolori addominali ed eventualmente associato a nausea e vomito .

Stitichezza , Nausea e vomito, Trombocitopenia, anemia, leucopenia e febbre.

Trombocitopenia: riduzione del numero delle piastrine nel sangue, che può presentarsi con la comparsa di qualsiasi livido inusuale, sanguinamento d'intensità maggiore rispetto al normale dopo una ferita, epistassi (sanguinamento dal naso)

Anemia: diminuzione dell'emoglobina con conseguente stanchezza, affaticabilità, aumento della frequenza cardiaca.

Leucopenia: abbassamento dei globuli bianchi che può determinare un aumento del rischio d'infezioni e febbre.

In ogni caso dopo la terapia con Radio-223 Lei verrà sottoposto a esami ematici di controllo prima di ogni iniezione per monitorare questi valori; tuttavia se a domicilio dovesse verificarsi una delle condizioni sopra specificate ,dovrà avvertire immediatamente il Suo medico.

Al termine della somministrazione prima di abbandonare il servizio di medicina nucleare le saranno consegnate delle istruzioni comportamentali.

CONSENSO INFORMATO DA COMPILARE A CURA DEL PAZIENTE

Con la presente io sottoscritto/a, nato/a a.....il
..... e residente in via
n°..... tel. cell.....,

nel pieno delle mie capacità cognitive e decisionali, in piena libertà e consapevolezza, avendo compreso le indicazioni e le potenziali controindicazioni relative al trattamento radioisotopico-radiometabolico palliativo delle lesioni scheletriche secondarie che mi è stato proposto, accetto di sottopormi al trattamento con il radionuclide **Radio 223 (Xofigo)** ed ai successivi controlli che mi verranno proposti dai Sanitari. Ricevo, anche mediante copia del presente stampato (composto da n° 4 fogli), esauritive spiegazioni verbali e scritte circa il trattamento a cui acconsento di sottopormi e mi impegno a seguire scrupolosamente le indicazioni che mi sono state fornite, al fine di limitare l'irradiazione e la contaminazione dell'ambiente e delle persone con cui è ammesso il contatto, secondo le indicazioni dei Sanitari e per il periodo di tempo da questi indicati. Attesto inoltre di aver bene inteso la natura delle radiazioni cui sarò sottoposto, le principali modalità di interazione con il mio corpo e con l'ambiente a me circostante e la loro capacità di arrecare nocuo soprattutto nei confronti di bambini e donne in gravidanza. Accetto anche di sottopormi ai controlli clinici che saranno in seguito prescritti. Confermo inoltre di aver compreso che i trattamenti chemioterapici e radioterapici potenzialmente mielotossici vanno interrotti 6-8 settimane prima del trattamento radiometabolico e possono essere iniziati non prima di 8-12 settimane dall'esecuzione della terapia radiometabolica stessa.

Con la sottoscrizione della presente :

Dichiaro che il medico specialista mi ha spiegato le modalità di esecuzione e gli **eventuali vantaggi** del trattamento terapeutico medico nucleare.

Dichiaro di essere a conoscenza della possibilità di **revocare** il presente consenso in qualsiasi momento prima della terapia e di essere stato informato in caso **di dissenso circa gli svantaggi che avrei qualora decidessi di NON effettuare il trattamento radio metabolico e circa l'esistenza e/o la non esistenza di eventuali procedure alternative alla terapia medico-nucleare** relative al mio problema clinico.

Attesto che il mio attuale Medico di Medicina Generale e/o Medico Specialista da contattare per eventuali comunicazioni in merito al mio stato clinico ed al mio programma di controllo domiciliare, post-trattamento radioisotopico è il

Dr. tel.....

Trieste li Il Paziente o il suo legale rappresentante

Sig./

Il Medico Nucleare Dr.