

Informovaný souhlas pacienta

S nitrožilním podáním kontrastní látky

Jméno (titul, jméno, příjmení):	
Datum narození:	
Bydliště:	
Číslo zdravotní pojišťovny:	

Vážená paní, vážený pane,

vzhledem k tomu, že se jako osoba plně svéprávná podílíte významným způsobem na diagnostickém a léčebném postupu navrženém u Vaší osoby, máte nezadatelné právo být před Vaším rozhodnutím o těchto postupech podrobně informován/a.

I. Název výkonu

Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu Vám bylo lékařem indikováno vyšetření PET/CT (Pozitronová emisní tomografie/počítačová tomografie) s nitrožilním podáním kontrastní látky.

II. Účel a povaha výkonu

Tato hybridní zobrazovací metoda umožňuje velmi podrobné zobrazení změn na vnitřních orgánech a tkáních Vašeho těla. Součástí vyšetření bývá zpravidla i podání kontrastní látky. Kontrastní látka se podává při CT vyšetření za účelem lepšího rozlišení anatomických struktur těla. V tomto dokumentu naleznete potřebné informace, které Vám pomohou k rozhodnutí, zda souhlasíte s podáním kontrastní látky.

Jaký je důvod (indikace) tohoto vyšetření:

Podaná kontrastní látka, respektive jód v ní obsažený způsobí, že více prokrvené oblasti těla a cévy se velmi dobře odliší od ostatních struktur.

Postup vyšetření je blíže popsán v článku VI – „*Jaký je postup při provádění vyšetření*“.

III. Rizika a komplikace

Mohou nastat:

1) **Alergická/alergoidní reakce** – tyto reakce mohou vzniknout náhle, ale také s časovým odstupem 1 hodiny až několik dnů.

Alergické reakce se mohou projevit nevýznamnými kožními příznaky (kopřivka, svědění, zarudnutí). Může dojít k dušnosti, kýchání, ke zhoršenému dýchání z důvodu otoku dýchacích cest, dále k poklesu tlaku, ke zvýšení srdeční akce. Velmi vzácně může nastat těžká alergická reakce, která může vyústit v selhání plic, srdce. V krajním případě může dojít i k úmrtí.

2) **Chemotoxická reakce** – mezi tyto reakce patří pocit tepla a sucha v ústech, pocení, bolest hlavy, ev. bolest zad a na prsou. Dále nevolnost, zvracení, horečka, třesavka. V krajním případě může dojít k poškození funkce ledvin či srdce.

3) **Komplikace v místě kanylace (vpichu)** – při úniku kontrastní látky mimo cévu může dojít k zánětu podkoží nebo žíly, do které byla kanyla zavedena. Taková situace může nastat, dojde-li k prasknutí žíly (kontrastní látka je do těla vstřikována pod tlakem). Nastane-li taková situace, dochází k pocitu bolesti, pálení, štípání a tlaku v horní končetině. Při jakémkoliv náznaku těchto obtíží by měl klient ihned reagovat a upozornit zdravotnického pracovníka, aby aplikace kontrastní látky mohla být přerušena co nejdříve a množství kontrastní látky, které uniklo mimo cévní řečiště do podkoží, bylo co nejmenší. Obvykle se uniklá kontrastní látka sama vstřebá.

4) **Pozdní reakce** – mohou vzniknout více jak 1 hod po aplikaci kontrastní látky. Nejčastěji se jedná o lehkou či střední kopřivku, která se objeví v časovém období 3–48 hod po aplikaci. Dalšími pozdními reakcemi (vzácnými) mohou být bolesti hlavy, pocit na zvracení či nevolnost.

Riziko alergických reakcí je vyšší u osob zatíženými alergickými chorobami a astmatem. U osob, které mají sníženou vylučovací funkci ledvin, může dojít ke zhoršení stavu. U osob trpících epilepsií může podání kontrastní látky vyvolat epileptický záchvat.

Dalšími rizikovými skupinami jsou osoby trpící diabetem mellitus (cukrovkou), osoby se závažným srdečním onemocněním, s onemocněním štítné žlázy, s těžkou poruchou ledvin a jater a osoby s plicní hypertenzí.

Ke zhoršení stavu může dojít i u osob, které mají diagnostikován feochromocytom, mnohočetný myelom, myastenii gravis a paraproteinemii.

Vyšší riziko alergické reakce je i u alkoholiků a drogově závislých.

U osob se zvýšenou funkcí štítné žlázy lze jódovou kontrastní látku podat pouze v ojedinělých případech, jelikož může dojít k výraznému zhoršení onemocnění.

Abychom snížili rizika vzniku alergických reakcí na minimum, provádíme podání kontrastní látky po kontrole vašeho zdravotního stavu lékařem, dle současného vědeckého poznání a doporučení výrobce.

V případě že dojde k alergické reakci (stává se velmi vzácně), jsme připraveni a schopni poskytnout odpovídající péči pro její zmírnění či odstranění.

Kontrastní látka by neměla být podána těhotným a kojícím ženám.

Pokud trpíte klaustrofobií, oznamte to personálu PET centra.

K minimalizaci všech možných rizik si Vás dovoluujeme požádat o zodpovězení několika otázek (viz. Anamnestický dotazník), abychom se ubezpečili, že Vás podáním kontrastní látky nevystavíme známému a předvídatelnému riziku.

Nelze jednoznačně vyloučit, že dojde k tak závažné změně zdravotního stavu, či komplikaci, která povede k dalšímu výkonu, operaci, nebo až k úmrtí pacienta.

IV. Předpokládaný prospěch vyšetření

Kontrastní látka se podává při CT vyšetření za účelem lepšího rozlišení anatomických struktur těla a zvýšení výtěžnosti vyšetření.

V. Alternativy vyšetření:

Jedinou "alternativou" je nepodání kontrastní látky.

Pokud s nitrožilní aplikací kontrastní látky nesouhlasíte, bude vyšetření provedeno bez podání kontrastní látky, avšak nevýhodou takového postupu je, že vyšetření nemusí mít potřebnou diagnostickou výtěžnost, jakou by pravděpodobně mělo při podání kontrastní látky.

VI. Omezení a doporučení ve způsobu života s ohledem na zdravotní stav a případné změny zdravotní způsobilosti po provedení uvedeného zdravotního výkonu.

Jaký je režim pacienta před vyšetřením:

Jelikož PET/CT s podáním kontrastní látky je kombinace dvou vyšetření, je nutné dodržet i pokyny pro PET část, uvedené v jednotlivých informovaných souhlasech!

Z důvodu správně provedeného vyšetření je nezbytné dodržet tyto pokyny:

V den vyšetření se musíte dostavit **nalačno** (nejíst vůbec nic minimálně 6 hodin před vyšetřením, můžete pít čistou neslazenou vodu. Před vyšetřením je vhodná dostatečná hydratace (zavodnění). Nejvhodnější nápojem je čistá neslazená voda bez bublin. Před vyšetřením je vhodné nekouřit.

Pro diabetiky

Pokud jste diabetik, je nutné tuto skutečnost sdělit předem při objednávání.

Diabetik užívající léky (perorální antidiabetika – PAD):

- Pokud užíváte biguanidy (obch.názvy Metformin + firma, Siofor, Mulado, Stadamet, Glucophage, aj), či kombinované léky (obchodní názvy Synjardy, Xigduo. Vokanamet, Jentamet, Eucreas, Janumet), je vhodné tyto léky začít užívat až po kontrole ledvinných funkcí u vašeho lékaře, nejdříve 2 dny po vyšetření.

Prosím, dbejte taktéž pokynů u jednotlivých druhů vyšetření, uvedených v jejich informovaných souhlasech.

Jaký je postup při provádění výkonu.

Lékař před vyšetřením rozhodne o druhu, množství a způsobu podání kontrastní látky a může být tedy součástí vašeho PET/CT vyšetření.

Před zahájením vyšetření je vhodné sundat kovové šperky, aby celé vyšetření správně navazovalo na sebe a došlo ke správnému zobrazení. Podání kontrastní látky se provádí nalačno. Dodržujte pokyny zdravotnického personálu během vyšetření.

K podání kontrastní látky je zapotřebí mít zajištěn žilní vstup na horní končetině (kanyla). Žilní vstup je již zajištěn z předchozí aplikace radiofarmaka. Při CT vyšetření Vám bude injektorem podána jódová kontrastní látka do žíly. V průběhu jejího podání můžete zaznamenat pocit tepla ve Vašem těle, pocit na močení, sucho v ústech. Všechny tyto případné příznaky postupně odezní. Kontrastní látka se rychle vylučuje ledvinami, její převážná část je vyloučena již během první hodiny po aplikaci. Proto je velmi důležité zavodnění jak před vyšetřením, tak i po vyšetření, tím se omezuje případné poškození ledvin.

Jaký je režim pacienta po provedení vyšetření:

Po aplikaci kontrastní látky musíte ještě vyčkat 30 minut na oddělení z důvodu možné alergické reakce po podání kontrastní látky (nastává velmi vzácně). Pravděpodobnost, že by mohla nastat alergická reakce po této době, je velmi nízká. Poté Vám bude odstraněna kanyla a Vy můžete opustit oddělení.

Nedoporučuje se řízení a obsluhování pracovních strojů, protože po dobu až 24 hodin po podání kontrastní látky může být nepříznivě ovlivněna Vaše pozornost, koordinace pohybů a rychlost rozhodování.

Po dobu 2 měsíců po aplikaci kontrastní látky je znemožněno provedení scintigrafie štítné žlázy či poskytnutí léčby radiojódem.

Diabetici mohou začít s užíváním biguanidů (viz výše) až po kontrole ledvinných funkcí u vašeho lékaře, nejdříve 2 dny po vyšetření. Omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti je u každého pacienta individuální, a to s přihlédnutím k povaze onemocnění, hojení, a společenskému a pracovnímu zapojení po zákroku. Jednotlivá individuální omezení s Vámi probere lékař. V případě, že nastanou jakékoliv potíže, zejména alergické projevy jako dušnost, otoky, kýchání, vyrážky, či nedostatečná produkce moči, kontaktujte svého ošetřujícího lékaře, popř. pohotovost.

Pokud jste zákonný zástupce nebo opatrovník pacienta, vyplňte své údaje.

Jméno (titul, jméno, příjmení):	
Rodné číslo:	
Bydliště:	
Vztah k pacientovi:	

Já, níže podepsaný pacient (zákonný zástupce/opatrovník) prohlašuji, že jsem byl/a lékařem srozumitelně informován o účelu a povaze, způsobu provedení, předpokládaném prospěchu, následcích a možných rizicích plánovaného lékařského vyšetření uvedeného výše. Měl/a jsem možnost klást doplňující otázky, na které mi bylo zodpovězeno srozumitelným způsobem.

V souladu s ustanovením §31 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění, souhlasím s:
Aplikací kontrastní látky jako součást PET/CT vyšetření.

V Karlových Varech, dne:

Podpis pacienta (zákonného zástupce/opatrovníka):

.....

**Souhlas pacienta s přítomností osob připravujících se na výkon
povolání zdravotnického pracovníka**

Souhlasím v rámci diagnostického výkonu s přítomností osob, připravujících se na výkon povolání zdravotnického pracovníka, který bude pod stálým dohledem kvalifikovaného zdravotnického pracovníka. **(zakroužkujte):**

ANO

NE