Karlovarská krajská nemocnice

Karlovarská krajská nemocnice a. s. Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary
Zapsaná v OR, vedeném Krajským soudem v Plzni oddíl B, vložka 1205
IČO: 263 65 804, tel: 354 225 111

Informovaný souhlas pacienta s vyšetřením

Imunoscintigrafie zánětu pomocí protilátek (Scintimun)

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 byla lékařem indikována **imunoscintigrafie zánětu pomocí protilátek proti leukocytům.**

II. Účel a povaha výkonu
Co je to scintigrafie:
Scintigrafické vyšetření je zobrazovací metoda, která využívá ionizující záření pro zobrazení orgánů. Při tomto vyšetření je do Vašeho těla aplikováno malé množství radioaktivní látky – radiofarmaka, jako zdroje záření. Radiofarmakum u tohoto vyšetření se váže na bílé krvinky, které v těle vyhledávají místo zánětu. Radioaktivní záření, vycházející z těla, je poté snímáno gama kamerou.
Pro doplnění a zpřesnění informace je během vyšetření provedeno i nízkodávkové CT. Získaný signál je poté zpracován do diagnostického obrazu – výsledku vyšetření.

Jaký je důvod (indikace) tohoto vyšetření:
Toto vyšetření umožňuje zobrazit ložiska infekce a zánětu v těle, nejčastěji je používáno u osteomyelitid, nebo podezření na zánět u kloubní náhrady. Použití u jiných zánětlivých stavů je také možné.

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

III. Rizika a komplikace
Vyšetření může být spojeno s mírnou bolestivostí při aplikaci radiofarmaka, po aplikaci se může objevit modřina.
Myší protilátka proti leukocytům, používaná k vyšetření, může způsobovat alergické reakce, které nelze nikdy úplně vyloučit i přes provedení HAMA testu. Tyto vzácné alergické reakce jsou pozdního typu, s nástupem za přibližně tři týdny a projevují se nejčastěji horečkou, bolestí kloubů, a kožní vyrážkou, které někdy předchází svědění, bolest nebo otok v místě aplikace.
V případě výskytu těchto příznaků kontaktujte v pracovní době oddělení nukleární medicíny, 354 225 372, v případě nedostupnosti našeho oddělení lze také navštívit lékařskou pohotovost – nutno sdělit, že jste podstoupil vyšetření pomocí myší protilátky.
Vyšetření je spojeno s radiační zátěží, srovnatelnou s CT vyšetřením, a srovnatelnou s dávkou, kterou obdržíte během cca 3 let z přírodních zdrojů a kosmického záření.
Pokud trpíte klaustrofobií (strachu z uzavřených a stísněných prostor), sdělte toto pracovníkovi oddělení.
Těhotné ženy a kojenci jsou k účinkům radiace náchylnější, proto prosíme o informaci o případném těhotenství nebo kojeném dítěti.
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
Vyloučení nebo potvrzení zánětlivého ložiska.

V. Alternativy vyšetření:
Scintigrafii zánětu pomocí myších protilátek lze nahradit vyšetřením s použitím ^{18}F-FDG PET/CT.

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:
O případné nutnosti vysadit léčiva Vás informuje lékař. Před vyšetřením, prosím, nesnídejte. Na snímání druhý den ráno nejsou nutná žádná další opatření.

Jaký je postup při provádění výkonu.
Po příchodu na recepci oddělení NM budou zkontrolovány údaje na žádance a ověřena Vaše identita, případně položeny doplňující otázky ke zdravotnímu stavu.
Před vyšetřením podstoupíte odběr 5 ml krve, aby byla zjištěna případná alergie na myší protilátku pomocí takzvaného HAMA testu.
Po 15 minutách Vám bude sdělen výsledek testu. V případě pozitivního výsledku HAMA testu, budete dle možností oddělení přeobjednán na jiný druh vyšetření. Při negativním výsledku lze vyšetření provést.
Radiofarmakum se připravuje až po známém **negativním** výsledku testu, po obdržení této informace se můžete nasnídat. Bude Vám sdělen čas příchodu na oddělení k aplikaci radiofarmaka, lze vyčkat i na oddělení.
Bude Vám zavedena kanyla a do ní aplikované radiofarmakum.
Vyšetření se provádí nejčastěji za 4 hodiny po aplikaci radiofarmaka. Vyšetření probíhá vleže na zádech, a trvá cca 30 minut. Přístroj bude rotovat/pohybovat se blízko nad Vaším tělem a snímat vaše tělo, součástí snímání je i nízkodávkové CT. Pro kvalitní zobrazení je nutné vydržet v klidu a nehýbat se. Následně se hodnotí rozložení radiofarmaka ve Vašem těle. Další snímání pro správné vyhodnocení se provádí následující den brzy ráno, která trvá cca 30 minut. Dle zobrazení a na základě indikace lékaře může být k pozdnímu snímání doplněno další snímání trvající cca 15 minut v kombinaci s nízkodávkovým CT.

Jaký je režim pacienta po provedení vyšetření:
Po vyšetření můžete odejít domů. V den vyšetření po výkonu je vhodné vyhnout se delšímu těsnému kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami. Inkontinenční pomůcky jako například pleny skladovat 48 hodin odděleně (garáž, balkon) – poté lze vyhodit do popelnice. Případně potřísněné prádlo je možné vyprat hned.
Radiofarmakum se z Vašeho těla zcela vyloučí během 24-48 hodin. 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 jste žena ve věku od 12 do 60 let, zakroužkujte a vyplňte:

Jste těhotná?	ANO – NE
Kojíte?	ANO – NE
Uveďte měsíc poslední menstruace:	……

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/a 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 radiofarmaka, které obsahuje v malém množství radioaktivní prvek a provedením scintigrafického a 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**

Prohlášení lékaře:
Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta (popř. jeho zákonného zástupce/opatrovníka) dle mého soudu srozumitelným způsobem informoval/a o plánovaném diagnostickém výkonu, a to včetně upozornění na možné komplikace. Rovněž jsem pacienta seznámil/a s důsledky tohoto výkonu a s možnými komplikacemi, zejména s riziky uvedenými výše v tomto poučení.

Pacient byl poučen o svém právu se svobodně rozhodnout o dalším postupu.

V Karlových Varech, dne: ……

Razítko a podpis lékaře …….....

Pacient není schopen podepsat souhlas z důvodu:

……..

……..

Svou vůli projevil:

……..

V Karlových Varech, dne: ……...

Razítko a podpis lékaře: ……

Jméno a podpis svědka: ……