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

PET/CT PSMA

Jméno, příjmení:	
Rodné číslo	
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 PSMA** (Pozitronová emisní tomografie/počítačová tomografie prostatického specifického membránového antigenu)

II. Účel a povaha výkonu
Co je PET/CT vyšetření:
Tato hybridní zobrazovací metoda umožňuje velmi podrobné zobrazení změn na vnitřních orgánech a tkáních Vašeho těla pomocí záření, vycházejícího z malého množství naaplikované radioaktivní látky – radiofarmaka. Toto radiofarmakum se váže na specifickou strukturu na povrchu buněk nádoru prostaty a tím poskytuje informaci o přítomnosti buněk nádoru, případně jeho rozsahu. Váš lékař tak získá upřesňující informace o Vašem zdravotním stavu a bude schopný Vám doporučit další diagnostický či léčebný postup.

Jaký je důvod (indikace) tohoto vyšetření:
Vyšetření slouží ke stážování pacientů s karcinomem prostaty před léčebnou terapií, či ke zjištění místa recidivy karcinomu prostaty na základě zvýšení sérových hladin PSA.

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.
Radiofarmakum nemá prakticky žádné nežádoucí účinky, riziko alergické reakce je extrémně nízké. Vyšetření je spojeno s relativně vyšší radiační zátěží, zdrojem této zátěže je jak radiofarmakum, tak CT. Výtěžnost této diagnostické metody nicméně daleko převyšuje případné riziko vyplývající z lékařského ozáření.
Těhotné ženy a kojenci jsou k účinkům radiace náchylnější, proto prosíme o informaci o případném těhotenství nebo kojeném dítěti, i v domácnosti.
Pokud trpíte klaustrofobií, sdělte toto personálu ONM.
Nelze jednoznačně vyloučit, že dojde k tak závažné změně zdravotního stavu, či komplikaci, která povede k dalšímu výkonu, operaci, nebo až k úmrtí pacienta.
U vyšetření bývá často indikována i aplikace kontrastní látky. Pokud je tomu tak i ve Vašem případě, informovaný souhlas s aplikací kontrastní látky obdržíte zvlášť.

IV. Předpokládaný prospěch vyšetření
Určení rozsahu a umístění nádoru a jeho metastáz či zjištění případné recidivy nádoru jako důležitá informace při rozhodování o způsobu léčby.

V. Alternativy vyšetření:

Alternativou vyšetření pomocí PSMA ligandů mohou být jiné zobrazovací metody, jako ultrazvuk, magnetická rezonance nebo počítačová tomografie, nicméně přesnost vyšetření je u těchto metod nižší, či PET/CT za použití jiných radiofarmak (fluorocholin, axumin).

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:
Z důvodu správně provedeného vyšetření je nezbytné dodržet tyto pokyny:

Vyšetření často probíhá s kontrastní látkou, je nutné dodat výsledky ledvinných funkcí. Před vyšetřením, zejména v den vyšetření, je vhodná dostatečná hydratace (zavodnění) alespoň 1 litrem vody pro kvalitní průběh vyšetření. Stejně tak i po vyšetření.
Šperky (náušnice, prsteny, piercingy aj.) je vhodné nechat doma.

Jaký je postup při provádění výkonu.

Po příchodu na recepci PET centra budou zkontrolovány údaje na žádance a ověřena Vaše identita, vyplníte anamnestický dotazník, případně budou položeny doplňující otázky ke zdravotnímu stavu. Bude proveden odběr krve pro zjištění aktuální hladiny PSA (ukazatel aktivity prostatických buněk). Před vyšetřením Vám budou také ukázány prostory boxu pro naaplikované pacienty.

Je vhodné sundat veškeré kovové šperky, jelikož mohou znehodnotit následné vyšetření. Bude zajištěn nitrožilní přístup kanylou pro podání léčivého přípravku – radiofarmaka, případné kontrastní látky nebo pro jinou další medikaci dle rozhodnutí lékaře. Přes aplikační jednotku Vám bude kanylou aplikováno radiofarmakum. Po aplikaci radiofarmaka nastává doba vychytávání radiofarmaka ve Vašem těle – cca hodinu a půl. Tento čas strávíte v prostoru k tomu určenému (box pro naaplikované pacienty). Během této doby budete popíjet vodu. Je nutné vydržet v klidu, přílišný pohyb může ovlivnit výsledek vyšetření. Vzhledem k záření, vycházejícímu z Vašeho těla, je nutné setrvat v této místnosti. Pro komunikaci s personálem je vedle lůžka k dispozici interkom. Po uplynutí této doby budete vyzván k vymočení se a vyčkáte na příchod zdravotnického pracovníka. Samotné vyšetření na lůžku PET/CT skeneru trvá přibližně 30 min, během této doby budete následovat pokyny zdravotnického pracovníka. Délka pobytu na našem oddělení je přibližně 2-3 hodiny. Lékař vyšetření vyhodnotí a výsledek bude do týdne odeslán lékaři, který Vás k tomuto vyšetření doporučil**.**

Vyšetření je neinvazivní a nebolestivé. Během vyšetření bude Vaše tělo vystaveno ionizujícímu záření, které nijak nepocítíte. Zdravotnický pracovník Vás bude informovat o způsobu vyšetření a možných rizicích. Lékař rozhodne o způsobu lékařského ozáření, jakožto aplikující odborník ve smyslu atomového zákona a také rozhodne o případném podání, druhu, množství a způsobu podání kontrastní látky. Informovaný souhlas o podání kontrastní látky viz NM/PET/IS/001.

Jaký je režim pacienta po provedení vyšetření:

Po vyšetření musíte ještě vyčkat krátký čas (30 minut po aplikaci kontrastní látky) na oddělení z důvodu možné alergické reakce, pokud Vám byla podána kontrastní látka (nastává velmi vzácně). Pravděpodobnost, že by mohla nastat alergická reakce po této době, je velmi nízká. Nejčastější pozdní reakcí je kožní vyrážka, která může ojediněle nastat v rozmezí 3 až 48 hod od aplikace kontrastní látky. Dalšími pozdními reakcemi (vzácnými) mohou být bolesti hlavy, pocit na zvracení či nevolnost.

Po ukončení vyšetření Vám bude odstraněna kanyla a Vy můžete opustit oddělení.

V den vyšetření je vhodné podpořit vylučování radiofarmaka dostatečným pitným režimem.
V den vyšetření po výkonu je vhodné vyhnout se delšímu těsnému kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami. Inkontinenční pomůcky jako například pleny skladovat 24 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 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.
Po dobu 7 hodin po vyšetření není vhodný blízký kontakt s malými dětmi (např. chovat kojence v náručí)

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 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

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: ……