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

Информированное согласие пациента на обследование

ПЭТ/КТ с ФДГ

Имя, фамилия:	
Личный идентификационный код:	
Место жительства:	
Номер медицинской страховой компании:	

Уважаемая госпожа, уважаемый господин,
поскольку Вы, как дееспособное лицо, принимаете активное участие в определении диагностического и лечебного плана, предложенного в Вашем случае, Вы имеете неотъемлемое право получить подробную информацию об этих процедурах до принятия решения.

I. Название процедуры
С учетом Вашего текущего состояния здоровья врач назначил Вам обследование **ПЭТ/КТ** с **ФДГ** (позитронно-эмиссионная томография/компьютерная томография с фтордезоксиглюкозой).

II. Цель и характер процедуры
Что такое ПЭТ/КТ-обследование:
Этот гибридный метод визуализации позволяет получить очень подробное изображение изменений во внутренних органах и тканях вашего тела с помощью излучения, исходящего от небольшого количества введенного радиоактивного вещества – радиофармпрепарата. При этом обследовании используется радиоактивный сахар – ФДГ, модифицированный таким образом, что организм не может использовать его в качестве источника энергии. Организм не способен распознать разницу между ФДГ и обычной глюкозой, которую он использует в стандартном режиме, поэтому ФДГ накапливается в тканях, которые больше нуждаются в глюкозе. К тканям, которые потребляют больше глюкозы, относятся, например, опухоли или ткани, в которых протекает воспалительный процесс.
Ваш врач получит более подробную информацию о Вашем состоянии здоровья и сможет порекомендовать Вам дальнейшие диагностические или лечебные меры.
Какова причина (показания) данного обследования:
Обследование служит для выявления злокачественных опухолей и контроля за их лечением. Оно также может использоваться для выявления воспалительных (инфекционных и неинфекционных) процессов в организме.

Порядок проведения обследования более подробно описан в статье VI – *«Как проводится обследование»*.

III. Риски и осложнения
Обследование может сопровождаться легкой болезненностью при введении радиофармпрепарата; после введения может появиться синяк.
Радиофармацевтический препарат практически не имеет побочных эффектов, риск аллергической реакции крайне низок. Обследование сопряжено с относительно более высокой радиационной нагрузкой, источником которой являются как радиофармацевтический препарат, так и КТ. Тем не менее, эффективность этого диагностического метода значительно превышает возможный риск, связанный с медицинским облучением.
Беременные женщины и грудные младенцы более чувствительны к воздействию радиации, поэтому просим сообщить о возможной беременности или о том, что ребенок находится на грудном вскармливании.
Нельзя однозначно исключить, что произойдет столь серьезное изменение состояния здоровья или возникнут осложнения, которые приведут к дальнейшему лечению, операции или даже к смерти пациента.

IV. Предполагаемая польза обследования
Выявление онкологического или воспалительного заболевания, а также оценка эффективности его лечения.

V. Альтернативные методы диагностики:
Альтернативой данной процедуре может служить другой неинвазивный диагностический метод – ультразвуковое исследование, магнитно-резонансная томография; однако эти методы могут оказаться недостаточно чувствительными для получения наиболее подробной информации о Вашем состоянии здоровья. ПЭТ/КТ-обследование считается одним из самых чувствительных методов визуализации.

VI. Ограничения и рекомендации относительно образа жизни с учетом состояния здоровья и возможных изменений в состоянии здоровья после проведения указанной медицинской процедуры.

Каков режим пациента перед обследованием:
Для правильного проведения обследования необходимо соблюдать следующие инструкции:
За 2-3 дня до обследования следует избегать интенсивных физических нагрузок и занятий спортом, а в сам день обследования ограничить любые физические нагрузки.
За день до обследования употребляйте только низкокалорийную и легкоусвояемую пищу (нежирное мясо, овощные блюда).
В день обследования необходимо явиться натощак (ничего не есть как минимум за 6 часов до обследования, **не жевать и не сосать леденцы**), можно пить чистую несладкую воду без газа.
Перед обследованием рекомендуется достаточное потребление жидкости (гидратация). Однако необходимо отказаться от любых сладких, калорийных и молочных напитков. Наиболее подходящим напитком является чистая несладкая вода без газа.
Любые металлические украшения (серьги, кольца, пирсинг и т. д.) лучше оставить дома.

Подготовка к обследованию для диабетиков:
Если у Вас диабет, необходимо сообщить об этом заранее при записи на прием.
Слишком высокий уровень глюкозы в крови может стать причиной отказа в проведении обследования: в организме просто слишком много глюкозы для нормального усвоения введенной! Если Вы не контролируете свой диабет (например, не принимаете лекарства регулярно), обратитесь к своему диабетологу для возможной корректировки режима лечения. Отсрочка обследования может привести к прогрессированию основного заболевания и связанным с ним серьезным осложнениям.

Диабетики, соблюдающие диету: Подготовка к обследованию не меняется.
Пациенты с диабетом, принимающие лекарства (пероральные антидиабетические препараты – ПАД): Для обеспечения достоверности результатов обследования и предотвращения возможных осложнений рекомендуется приостановить прием некоторых лекарств.

- **Бигуаниды** (торговые названия: «Метформин» + название компании, «Сиофор», «Муладо», «Стадамет», «Глюкофаж» и др.) следует отменить за 48 часов до обследования.
- **Комбинации ингибиторов SGLT2 и метформина** (торговые названия: «Синджарди», «Сигдуо», «Воканамет») следует отменить за 48 часов до обследования.
- При приеме ПАД из группы сульфонилмочевины (Гликлада, Гликлазид, Глимепирид и др.) или акарбозы утреннюю дозу следует пропустить, а препарат принять после обследования.
- Остальные лекарственные препараты можно принимать без ограничений – либо утром натощак, либо во время еды после обследования.

Если Вы не нашли свой препарат в приведенном выше списке, при записи на обследование уточните схему лечения у сотрудника центра ПЭТ.
При лечении инсулином – за день до обследования введите инсулин в соответствии с Вашим обычным режимом и рекомендациями лечащего врача. В день обследования не ешьте и не вводите утреннюю дозу инсулина. При использовании инсулиновой помпы в день обследования можно оставить базальный режим без изменений. Вечерний базальный инсулин можно ввести вечером перед обследованием. Принесите с собой еду, лекарства и инсулин. По окончании обследования Вы сможете покушать и принять лекарства. Остальные меры по подготовке такие же, как и для пациентов без диабета.

Вопрос о возможной отмене приема ПАД всегда должен решаться индивидуально с учетом вашего состояния врачом, направившим Вас на обследование; при повышенном уровне глюкозы в крови обследование провести невозможно.

Каков порядок действий при проведении процедуры?
По прибытии на регистратуру ПЭТ-центра будут проверены данные в направлении и установлена Ваша личность; Вам нужно будет заполнить анкету с анамнезом, при необходимости Вам зададут дополнительные вопросы о состоянии здоровья.
Будет определен уровень глюкозы в крови с помощью прокола пальца, а также измерено артериальное давление.
Рекомендуется снять все металлические украшения, так как они могут повлиять на результаты последующего обследования. Будет обеспечен внутривенный доступ с помощью канюли для введения лекарственного препарата – радиофармпрепарата, контрастного вещества или других лекарственных средств. Через дозирующий блок Вам будет введен радиофармпрепарат с помощью канюли. После введения радиофармпрепарата наступает период его накопления в Вашем организме, который длится примерно 60 минут. Это время Вы проведете в специально отведенном помещении (кабине для пациентов, которым ввели препарат). В течение этого

времени Вам нужно будет пить воду. Необходимо сохранять покой, поскольку чрезмерные движения могут повлиять на результаты обследования. В связи с излучением, исходящим от Вашего тела, необходимо оставаться в этой комнате. Для связи с персоналом рядом с кушеткой установлено переговорное устройство. По истечении этого времени Вам предложат сходить в туалет и дождаться прибытия медицинского работника. Само обследование на кушетке ПЭТ/КТ-сканера длится примерно 30 минут; в течение этого времени Вам необходимо следовать инструкциям медицинского работника. Продолжительность пребывания в нашем отделении составляет примерно 2–3 часа. Врач оценит результаты обследования, и они будут отправлены в течение недели врачу, направившему Вас на данное обследование.
Обследование является неинвазивным и безболезненным. Во время обследования Ваше тело будет подвергаться воздействию ионизирующего излучения, которое Вы никак не почувствуете. Медицинский работник проинформирует Вас о методе обследования и возможных рисках. Врач, являющийся специалистом, осуществляющим облучение в соответствии с так называемым «атомным законом», примет решение о методе медицинского облучения, а также о возможном введении, виде, количестве и способе введения контрастного вещества. Информированное согласие на введение контрастного вещества – см. NM/PET/IS/001.

Каков режим пациента после проведения обследования:
После обследования Вам необходимо еще немного подождать (30 минут после введения контрастного вещества) в отделении на случай возможной аллергической реакции, если Вам вводили контрастное вещество (такая реакция случается крайне редко). Вероятность возникновения аллергической реакции по истечении этого времени очень низкая. Наиболее частым поздним побочным эффектом является кожная сыпь, которая в единичных случаях может возникнуть в течение 3–48 часов после введения контрастного вещества. Другими (редкими) поздними реакциями могут быть головные боли, тошнота или недомогание. По окончании обследования Вам удалят канюлю, и Вы сможете покинуть отделение.
В день обследования после процедуры рекомендуется избегать длительного тесного контакта с маленькими детьми и беременными женщинами. Средства для инконтиненции, такие как подгузники, следует хранить отдельно в течение 24 часов (в гараже, на балконе) – после чего их можно выбросить в мусорный бак. В случае загрязнения белье можно постирать сразу. Радиофармацевтический препарат полностью выводится из организма в течение 24 часов. Ограничения в привычном образе жизни и трудоспособности у каждого пациента индивидуальны и зависят от характера заболевания, хода заживления, а также социальной и профессиональной активности после процедуры.
Конкретные индивидуальные ограничения обсудит с Вами врач.
Кормление грудью считается тесным контактом; рекомендуется в течение как минимум 4 часов после обследования утилизировать грудное молоко и в течение как минимум 7 часов после обследования ограничить, например, держание младенца на руках.
Если Вы – женщина в возрасте от 12 до 60 лет, обведите кружком и заполните пункты:

Вы беременна?	ДА – НЕТ
Вы кормите грудью?	ДА – НЕТ
Укажите месяц последней менструации:	**……**

Если Вы являетесь законным представителем или опекуном пациента, укажите свои данные.

Имя (академическая степень, имя, фамилия):	
Личный идентификационный код:	
Место жительства:	
Отношение к пациенту:	

Я, нижеподписавшийся пациент (законный представитель/опекун), заявляю, что врач доступно и понятно проинформировал меня о цели и характере, способе проведения, предполагаемой пользе, последствиях и возможных рисках запланированного медицинского обследования, указанного выше. У меня была возможность задать дополнительные вопросы, на которые мне были даны понятные ответы.

В соответствии с положением § 31 Закона № 372 «О медицинских услугах и условиях их оказания» / Сб. законодательных актов 2011 г., в действующей редакции, я предоставляю согласие на:
Введение радиофармпрепарата – ФДГ (фтордезоксиглюкоза), содержащего небольшое количество радиоактивного элемента, и проведение ПЭТ/КТ-обследования.

г. Карловы Вары, дата: **…….**

Подпись пациента (законного представителя/опекуна)

……

Согласие пациента на присутствие лиц, проходящих подготовку к профессиональной деятельности в качестве медицинских работников
Я предоставляю согласие на присутствие в ходе диагностического обследования лиц, проходящих подготовку к профессиональной деятельности в качестве медицинских работников, которые будут находиться под постоянным наблюдением квалифицированного медицинского работника. **(обведите кружком) ДА НЕТ**

Заявление врача:
Заявляю, что, по моему мнению, я в понятной форме проинформировал(а) вышеуказанного пациента (или его законного представителя/опекуна) о планируемой диагностической процедуре, в том числе предупредил(а) о возможных осложнениях. Кроме того, я ознакомил(а) пациента с последствиями данной процедуры и возможными осложнениями, в частности с рисками, указанными выше в данном разъяснении.

Пациент был проинформирован о своем праве свободно принимать решение о дальнейших действиях.

г. Карловы Вары, дата: ……..

Печать и подпись врача:
…….....

Пациент не может подписать согласие по следующей причине:

……

Свою волю выразил:

……

г. Карловы Вары, дата: ……

Печать и подпись врача: ……..

Имя и подпись свидетеля:

……