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 s FDG

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 s FDG** (Pozitronová emisní tomografie/počítačová tomografie s fluordeoxyglukózou).

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. U tohoto vyšetření se používá radioaktivní cukr – FDG, upravený tak, aby ho tělo nemohlo využít jako zdroj energie. Tělo není schopno rozpoznat rozdíl mezi FDG a běžnou glukózou, kterou standardně využívá, proto se FDG hromadí v tkáních, které glukózu potřebují více. Mezi tkáně, které spotřebovávají více glukózy, patří například nádory nebo ty tkáně, ve kterých probíhá zánět.
Váš lékař 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 k zjišťování, vyhledávání zhoubných nádorů a k monitorování jejich léčby. Lze jej také použít k vyhledávání zánětlivého (infekčního i neinfekčního) procesu v organismu.

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.
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
Odhalení nádorového nebo zánětlivého onemocnění, případně zhodnocení jeho léčby.

V. Alternativy vyšetření:
Alternativou k tomuto výkonu může být jiná neinvazivní diagnostická metoda – ultrazvuk, magnetická rezonance, ovšem tyto metody nemusí být dostatečně citlivé k získání nejpodrobnějších informací o Vašem zdravotním stavu. Vyšetření PET/CT je považováno za jedno z nejcitlivějších zobrazovacích metod.

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:
2-3 dny před vyšetřením se vyvarujte těžké fyzické námahy a sportovních aktivit, v samotný den vyšetření omezte jakoukoliv fyzickou námahu.
Den před vyšetřením konzumujte pouze málo kalorická a lehce stravitelná jídla (libová masa, zeleninové pokrmy).
V den vyšetření se musíte dostavit nalačno (nejíst vůbec nic minimálně 6 hodin před vyšetřením, **nežvýkat ani necucat bonbóny**), můžete pít čistou neslazenou vodu bez bublin.

Před vyšetřením je vhodná dostatečná hydratace (zavodnění). Je však nutné vynechat jakékoliv sladké, kalorické a mléčné tekutiny. Nejvhodnější nápojem je čistá neslazená voda bez bublin.
Jakékoliv kovové šperky (náušnice, prsteny, piercingy aj.) je vhodné nechat doma.

Příprava před vyšetřením pro diabetiky:
Pokud jste diabetik, je nutné tuto skutečnost sdělit předem při objednávání.
Příliš vysoká glykemie může být důvodem k odmítnutí vyšetření, tělo má jednoduše moc glukózy pro správné vstřebání té upravené! Pokud svůj diabetes nemáte pod kontrolou (např. neužíváte pravidelně své léky), kontaktujte svého diabetologa pro případnou úpravu režimu. Opožděné vyšetření může vést k rozvoji primárního onemocnění a z toho plynoucích závažných komplikací.

Diabetik pouze na dietě: Příprava před vyšetřením se nemění.
Diabetik užívající léky (perorální antidiabetika – PAD): Pro správnou výtěžnost vyšetření a předejití možným komplikacím je vhodné některá léčiva vysadit.

- **Biguanidy** (obchodní názvy Metformin + firma, Siofor, Mulado, Stadamet, Glucophage, aj.) vysadit 48 hodin před vyšetřením.
- **Kombinace SGLT2 inhibitorů a metforminu** (obchodní názvy Synjardy, Xigduo. Vokanamet) vysadit 48 hod před vyšetřením.
- U PAD ze skupiny sulfonylmočovin (Glyclada, Gliclazid, Glimepirid a.j.), nebo akarbózy se vynechá ranní dávka, léčivo se užije po vyšetření.
- Ostatní léčiva jsou bez omezení a užijí se buďto ráno nalačno, nebo při jídle po vyšetření.

Pokud jste nenašli své léčivo uvedené výše, zeptejte se při objednávání pracovníka PET centra na režim.
Při léčbě inzulinem – den před vyšetřením si aplikujte inzulín dle zvyku a ordinace ošetřujícího lékaře.
V den vyšetření nejezte, ani neužívejte ranní dávku inzulínu. U pumpy je možné ponechat bazální režim v den vyšetření. Večerní bazální inzulín lze večer před vyšetřením použít. Jídlo, léky a inzulín si přineste s sebou. Po skončení vyšetření se budete moci najíst a užít léky. Ostatní příprava je stejná jako u klientů bez diabetu.

Případné vysazení PAD musí vždy posoudit individuálně dle Vašeho stavu lékař, odesílající Vás na vyšetření, při zvýšené glykémii nelze vyšetření provést.

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 zjištěna hladina glykémie v krvi vpichem do prstu, změřen krevní tlak.

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. Přes aplikační jednotku Vám bude kanylou aplikováno radiofarmakum. Po aplikaci radiofarmaka nastává doba vychytávání radiofarmaka ve Vašem těle – cca 60 min. 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 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.
Kojení je považováno za blízký kontakt, je doporučeno minimálně 4 hodiny po vyšetření mateřské mléko znehodnocovat a alespoň 7 hodin po vyšetření omezit např. chování kojence v náručí.

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 – FDG, 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: ……..