

Informovaný souhlas pacienta (zákonného zástupce) s nitrožilním podáním jodované kontrastní látky

Pacient

jméno a příjmení

bydliště

rodné číslo

zdravotní pojišťovna

jméno a příjmení

bydliště

rodné číslo

vztah k pacientovi

Zákonný zástupce

Svědek

I. Informace o povaze onemocnění

O povaze Vašeho onemocnění, jeho prognóze a o důvodech požadovaného výkonu byste měl(a) být informován(a) Vaším ošetřujícím lékařem. Na základě jeho požadavku Vám má být provedeno vyšetření na moderním přístroji PET/CT. Tato technologie umožňuje velmi podrobně zobrazit změny na vnitřních orgánech. Součástí vyšetření může - ale nemusí - být nitrožilní podání jodované kontrastní látky, kterého se tento dokument týká. V tomto textu naleznete podrobné informace, které Vám pomohou se rozhodnout o nitrožilním podání jodované kontrastní látky.

II. Informace o potřebném výkonu

1) Účel nitrožilního podání jodované kontrastní látky:

Mnohé tělesné orgány a chorobná ložiska mají podobnou stavbu, a proto při CT vyšetření navzájem splývají a nelze je od sebe rozlišit. Pokud se zvýrazní jejich cévní struktura, je již takové rozlišení obvykle možné. Podaná jodovaná kontrastní látka zůstává po nějakou dobu v cévách, jod v ní obsažený způsobí, že lze cévy či více prokrvené oblasti lépe rozlišit od ostatních struktur. Může se tak zvýšit pravděpodobnost, že Vaše onemocnění bude správně diagnostikováno.

2) Povaha a následky nitrožilního podání jodované kontrastní látky:

Nemáte-li předem zřízen žilní vstup, bude Vám do žíly na horní končetině zavedena tenká kanyla (hadička). Její zavedení může být mírně bolestivé (podobně jako při běžném odběru krve). Při CT vyšetření vám bude injektorem podána do kanyly jodovaná kontrastní látka. V průběhu jejího podání je někdy udáván pocit tepla v těle. Kanyla Vám bude odstraněna před odchodem.

3) Důsledky nitrožilního podání jodované kontrastní látky:

Jodovaná kontrastní látka se v těle nemění a rychle se vylučuje ledvinami. Maximální množství je vyloučeno již během první hodiny po podání. Proto je zapotřebí před i po vyšetření vypít dostatečné množství tekutin. Z pracoviště budete moci odejít až za půl hodiny po podání jodované kontrastní látky. Po této době je již velmi nízká pravděpodobnost, že by se objevila nepříznivá alergická reakce.

Podrobné informace o podávané jodované kontrastní látce a možných nežádoucích účincích naleznete v příbalovém letáku pro pacienta, který je součástí balení používaného přípravku a lze si jej vyzvednout v recepci pracoviště.

III. Očekávaný přínos (prospěch) výkonu

Zvýšením kontrastu v jednotlivých tkáních a orgánech se může zvýšit diagnostická jistota v případě nálezu chorobných ložisek. To ve svém důsledku může vést k účelnějšímu následnému diagnostickému či léčebnému postupu.

IV. Rizika výkonu

Naší snahou je snížit riziko spojené s nitrožilním podáním jodované kontrastní látky na minimum. Proto jsme vybrali velmi kvalitní přípravek, který je na celém světě považován za bezpečný, a u něhož je výskyt nežádoucích reakcí vzácný. Samozřejmostí je, že dodržujeme závazná doporučení výrobce k jeho užití, jsme připraveni na výskyt nepříznivých účinků po jeho aplikaci a máme příslušné vybavení pro odstranění či zmírnění takovýchto účinků. Tento přípravek se nesmí podávat osobám, které již prodělaly závažnou nežádoucí reakci na nitrožilně podanou kontrastní látku obsahující jod. U ostatních osob se podání považuje za bezpečné.

1) *Obecná rizika nitrožilního podání jodované kontrastní látky:*

Vznik nežádoucí reakce nelze předvídat. Ta může mít všechny možné podoby např. od **vzácné** alergické kožní či dechové reakce přes zhoršení ledvinných funkcí až po **velmi vzácné** těžké alergické reakce, které mohou skončit i smrtí nebo mít podobu zažívacích či oběhových obtíží. Může se objevit zánět žíly nebo bolesti v kloubech.

2) *Individuální rizika nitrožilního podání jodované kontrastní látky:*

U osob trpících některými chorobami je riziko nežádoucí reakce vyšší než u osob, které tyto nemoci nemají. Vyšší riziko alergické reakce je u osob se zjevnými alergickými chorobami a s astmatem. Vyšší riziko zhoršení ledvinných funkcí je u osob, které trpí sníženou vylučovací funkcí ledvin nebo u kterých probíhá léčba léky, které ledvinnou funkci snižují. Dále u osob s cukrovkou (diabetes mellitus), dnou, u osob s opakovanou významnou ztrátou tělesných tekutin včetně ztráty krve a u osob ve špatném celkovém zdravotním stavu. Zdravotní stav se může zhoršit po podání jodované kontrastní látky u osob se závažným srdečním onemocněním, plicní hypertenzí, porušenou funkcí jater a s onemocněním štítné žlázy. U osob s epilepsií s častým sklonem k výskytu záchvatů může podání jodované kontrastní látky záchvat vyvolat. Zhoršení zdravotního stavu se může objevit i u vzácně se vyskytujících chorob jako je paraproteinémie, myelom, myastenia gravis a feochromocytom. Vyšší riziko výskytu nežádoucích reakcí na podanou jodovanou kontrastní látku je u pacientů léčených interleukinem-2, u alkoholiků a u osob drogově závislých.

Jiným rizikem výkonu je nepředvídatelné prasknutí žíly, do které je zavedena kanyla. To při aplikaci jodované kontrastní látky vyvolá pocit tlaku/bolesti, který je třeba ihned oznámit obsluze injektoru, aby bylo podávání přerušeno. Jodovaná kontrastní látka uniklá mimo žilní řečiště se časem sama vstřebá. Větší množství mimožilně uniklé jodované kontrastní látky může být bolestivé, vyvolat místní zánět a ve vzácných případech až odumření tkáně.

V. Alternativy výkonu

Jedinou alternativou je nepodání jodované kontrastní látky. Pokud s nitrožilním podáním jodované kontrastní látky nesouhlasíte, vyšetření bude provedeno bez ní. Výhodou takového postupu je, že vyloučíte veškerá rizika nežádoucí reakce. Nevýhodou je, že vyšetření nemusí mít okamžitě takovou diagnostickou hodnotu, jakou by pravděpodobně bylo možné získat navrhovaným způsobem. Nicméně po PET/CT vyšetření bez jodované kontrastní látky lze v dalším kroku doplnit na základě indikace ošetřujícího lékaře jiné vyšetření vč. CT s jodovanou kontrastní látkou.

VI. Možná omezení v důsledku výkonu

Během jedné hodiny po podání poslední injekce se nedoporučuje řídit či obsluhovat stroje. Jod obsažený v kontrastní látce znemožní provedení scintigrafie štítné žlázy či léčbu pomocí radiojodu v příštích 2 měsících. Diabetici mohou začít s užíváním biguanidů (AGNIS COMBI, ALIKVAL DUO, BROTMIN, COMPETACT, DALTEX, DIAREG, EBYMECT, EFFICIB, EUCREAS, ICANDRA, IPINZAN, JAMESI, JANUMET, JENTADUETO, JUZIMETTE, GLIBOMET, GLUBRAVA, GLUCOMET, GLUCOPHAGE, KOMBOGLYZE, MAYMETS, MELKART DUO, METFOGAMMA, METFORMIN, METSIGLETIC, MULADO, NORMAGLYC, NOVAPIO, RETAFORM, RISTFOR, SEGLUROMET, SIMEBETES, SIOFOR, STADAMET, SYNJARDY, TUTECVI COMBI, VELMETIA, VIMETSO, VIPDOMET, VOKANAMET, XIGDUO, ZEXITOR, ZOMARIST) po 48 hodinách, až po ověření normální funkce ledvin. Nedojde-li k nežádoucí reakci na jodovanou kontrastní látku, nelze předpokládat jiná omezení ve způsobu života či pracovní schopnosti.

VII. Léčebný režim, preventivní opatření, kontrolní výkony

Jak již bylo uvedeno, doporučuje se po výkonu zvýšený přísun tekutin. V případě neočekávaného zhoršení zdravotního stavu informujte svého ošetřujícího lékaře o nitrožilním podání jodované kontrastní látky a poté i naše pracoviště, abychom mohli podat hlášení Státnímu úřadu pro kontrolu léčiv. Jodovaná kontrastní látka může ovlivnit výsledky laboratorních testů. Novorozencům je třeba kontrolovat funkci štítné žlázy, byla-li matce podána jodovaná kontrastní látka v průběhu těhotenství.

VIII. Odpovědi na doplňující otázky pacienta (případně uvést, že pacient žádné doplňující otázky neměl)

IX. Anamnestická data

Podání jodované kontrastní látky může být spojeno s nežádoucí reakcí (viz výše). Proto pravdivě odpovězte na následující otázky, abychom si byli jisti, že Vás nitrožilním podáním jodované kontrastní látky nevystavíme známému a předvídatelnému riziku.

Správnou odpověď zakroužkuje lékař:

| | | | |
|--|-----|----|-----|
| Měl(a) jsem alergii na jod nebo jodované kontrastní látky: | ANO | NE | !!! |
| U žen: Jsem těhotná nebo kojící: | ANO | NE | !!! |
| Mám krevní chorobu (mnohočetný myelom, Waldenströмова paraproteinémie, srpkovitá anémie atd.): | ANO | NE | !! |
| Mám sníženou funkci ledvin: | ANO | NE | !! |
| V posledních 48 hodinách jsem užíval(a) biguanidy a zároveň není doložen S-kreatinin < 130 µmol/l: | ANO | NE | !! |
| Mám těžkou poruchu funkce jater, jsem alkoholik či drogově závislý: | ANO | NE | !! |
| Mám srdeční nedostatečnost (srdeční městnání): | ANO | NE | ! |
| Mám zvýšenou funkci štítné žlázy nebo nádor nadledviny: | ANO | NE | ! |
| Mám autoimunitní onemocnění: | ANO | NE | ! |
| Mám neurologické onemocnění: | ANO | NE | ! |
| Mám astma či alergickou dispozici (na léky, pyly, potravu...): | ANO | NE | ! |

Poučení

Náš odborný názor je pro Vás jen doporučením. Je pouze na Vás zvážit, zda budete s nitrožilním podáním jodované kontrastní látky souhlasit. Máte právo na svobodné rozhodnutí a my jej budeme respektovat. Váš písemný souhlas můžete kdykoliv až do podání jodované kontrastní látky odvolat.

I v případě, že s podáním jodované kontrastní látky souhlasíte, nemusí Vám být jodovaná kontrastní látka podána. Rozhodnutí je na lékaři, který vede Vaše vyšetření. Zda je podání jodované kontrastní látky ve Vašem případě zapotřebí a je bezpečné, posuzuje na základě mnohých lékařských údajů.

Souhlas pacienta/zákonného zástupce

Já, níže podepsaný(á), prohlašuji, že jsem byl(a) lékařem srozumitelně informován(a) o veškerých shora uvedených skutečnostech, plánovaném vyšetření, léčebném postupu včetně upozornění na možné komplikace. Údaje a poučení mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, porozuměl(a) jsem jim a měl(a) jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly zodpovězeny. Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení souhlasím s provedením vyšetření, léčebného postupu (viz výše), případně s použitím popsané anestézie (sedace) včetně provedení dalších výkonů, pokud by jejich neprovedení bezprostředně ohrozilo můj zdravotní stav.

Jako nedílnou součást tohoto prohlášení jsem pravdivě odpověděl(a) na položené otázky lékaře zaznamenané na předchozí straně. Prohlašuji také, že jsem byl(a) lékařem, který mě odeslal k vyšetření, informován(a) o povaze onemocnění, jeho prognóze a o důvodech, pro které hodlám podstoupit popsaný výkon.

.....
datum

.....
podpis pacienta (zákonného zástupce)

.....
podpis svědka

Důvod, pro který nemohl pacient souhlas podepsat:

Prohlášení lékaře

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta (zákonného zástupce) srozumitelným způsobem informoval o veškerých shora uvedených skutečnostech, plánovaném vyšetření, léčebném postupu a to včetně upozornění na možné komplikace. Pacient byl též seznámen s plánovaným způsobem anestézie (sedace), bude-li použita. U tohoto pacienta indikuji nitrožilní podání jodované kontrastní látky dle specifikace v Pracovním listu vyšetření.

.....
datum

.....
jméno a příjmení lékaře

.....
podpis lékaře