

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

Pacient

jméno a příjmení

bydliště

rodné číslo

zdravotní pojišťovna

Zákonný zástupce

Svěddek

jméno a příjmení

bydliště

rodné číslo

vztah k pacientovi

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 kontrastní látky, kterého se tento dokument týká. V tomto textu naleznete podrobné informace, které Vám pomohou se rozhodnout o nitrožilním podání kontrastní látky.

II. Informace o potřebném výkonu

1) Účel nitrožilního podání 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 kontrastní látka zůstává po nějakou dobu v cévách, jód v ní obsažený způsobí, že lze cévy či více prokrvené oblasti spolehlivě rozlišit od ostatních struktur. Zvýší se tak pravděpodobnost, že Vaše onemocnění bude správně diagnostikováno.

2) Povaha a následky nitrožilního podání 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 kontrastní látka. V průběhu jejího podání je někdy udáván pocit tepla v těle. Kanyla Vám bude odstraněna před odchodem.

3) Důsledky nitrožilního podání kontrastní látky:

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 kontrastní látky. Po této době je již velmi nízká pravděpodobnost, že by se objevila nepříznivá alergická reakce.

Podrobné informace o podávané 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 zvýší jistota jejich správného určení a vzroste diagnostická jistota v případě nálezů chorobných ložisek. To ve svém důsledku umožní účelnější následný diagnostický či léčebný postup.

IV. Rizika výkonu

Naší snahou je snížit riziko spojené s nitrožilním podáním jódové 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 podat osobám, které již prodělaly závažnou nežádoucí reakci na nitrožilně podanou kontrastní látku obsahující jód. U ostatních osob se podání považuje za bezpečné.

1) Obecná rizika nitrožilního podání 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 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), u osob s opakovanou významnou ztrátou tělesných tekutin včetně ztráty krve. Zdravotní stav se může zhoršit po podání kontrastní látky u osob se závažným srdečním onemocněním, plicní hypertenzí a s onemocněním štítné žlázy. U osob s epilepsií s častým sklonem k výskytu záchvatů může podání kontrastní látky záchvat vyvolat. Zhoršení zdravotního stavu se může objevit i u vzácně se vyskytujících chorob jako je paraproteinémie, myastenia gravis a feochromocytom. Vyšší riziko výskytu nežádoucích reakcí na podanou kontrastní látku je u pacientů léčených interleukinem-2, u alkoholiků a u osob drogově závislých.

Jiným rizikem výkonu je prasknutí žíly, do které je zavedena kanyla. To při aplikaci kontrastní látky vyvolá pocit tlaku/bolesti, který je třeba ihned oznámit obsluze injektoru, aby bylo podávání přerušeno. Kontrastní látka uniklá mimo žilní řečiště se časem sama vstřebá.

V. Alternativy výkonu

Jedinou alternativou je nepodání kontrastní látky. Pokud s nitrožilním podáním kontrastní látky nesouhlasíte, vyšetření bude provedeno bez ní. Výhodou takového postupu je, že vyloučíte i minimální riziko nežádoucí reakce. Nevýhodou je, že vyšetření nemusí mít takovou diagnostickou hodnotu, jakou by pravděpodobně bylo možné získat navrhovaným způsobem.

VI. Možná omezení v důsledku výkonu

Během 1 hodiny po podání poslední injekce se nedoporučuje řídit či obsluhovat stroje. Jód obsažený v kontrastní látce znemožní provedení scintigrafie štítné žlázy či léčbu pomocí radiojodu v příštích 2 měsících. Diabetici mohou začít s užíváním biguanidů (DIAREG, GLUCOPHAGE, LAN-

GERIN, METFOGAMMA, METFORMIN, NORMAGLYC, SIOFOR, STADAMET) po 48 hodinách, až po ověření normální funkce ledvin. Nedojde-li k nežádoucí reakci na kontrastní látku, nelze předpokládat jiná omezení ve způsobu života či pracovní schopnosti a není zapotřebí měnit léčebný režim či přijímat jiná preventivní opatření.

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 kontrastní látky a poté i naše pracoviště, abychom mohli podat hlášení Státnímu úřadu pro kontrolu léčiv.

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

IX. Anamnestická data

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

Správnou odpověď zakroužkujte:

Měl(a) jsem již alergii na nitrožilně podané kontrastní látky:	ANO	NEVÍM	NE	!!!
Mám přecitlivělost (alergii) na jód:	ANO	NEVÍM	NE	!!!
U žen: Jsem těhotná nebo kojící:	ANO	NEVÍM	NE	!!!
Mám krevní chorobu (mnohočetný myelom, Waldenströмова paraproteinémie, srpkovitá anémie atd.):	ANO	NEVÍM	NE	!!
Mám těžkou poruchu funkce ledvin:	ANO	NEVÍM	NE	!!
Mám těžkou poruchu funkce jater:	ANO	NEVÍM	NE	!!
V posledních 48 hodinách jsem užíval biguanidy (DIAREG, GLUCOPHAGE, LANGERIN, METFOGAMMA, METFORMIN, NORMAGLYC, SIOFOR, STADAMET):	ANO	NEVÍM	NE	!!
Mám srdeční nedostatečnost (srdeční městnání):	ANO	NEVÍM	NE	!
Mám zvýšenou funkci štítné žlázy (hypertyreóza):	ANO	NEVÍM	NE	!
Mám feochromocytom (nádor nadledviny):	ANO	NEVÍM	NE	!
Mám poruchy centrální nervové soustavy:	ANO	NEVÍM	NE	!
Jsem alkoholik či drogově závislý:	ANO	NEVÍM	NE	!
Mám astma či alergickou dispozici (na léky, pyly, potravu...):	ANO	NEVÍM	NE	!

Poučení

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

I v případě, že s podáním kontrastní látky souhlasíte, Vám kontrastní látka nemusí být podána. Rozhodnutí je na lékaři, který vede Vaše vyšetření. Zda je podání 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 kontrastní látky dle specifikace v Pracovním listu vyšetření.

.....
datum

.....
jméno a příjmení lékaře

.....
podpis lékaře