

Informovaný souhlas pacienta (zákonného zástupce) s lékařským ozářením

Pacient

jméno a příjmení _____
bydliště _____
rodné číslo _____ zdravotní pojišťovna _____

	Zákonný zástupce	Svědék
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, které je spojeno s lékařským ozářením. Níže naleznete informace, které Vám pomohou se rozhodnout o tom, zda podstoupit objednané vyšetření.

II. Informace o potřebném výkonu

1. Účel diagnostického výkonu:

Váš ošetřující lékař vyžaduje vyšetření pro upřesnění Vašeho zdravotního stavu. Na základě informací získaných tímto vyšetřením by Vám měl doporučit optimální další léčebný nebo diagnostický postup.

2. Povaha a následky diagnostického výkonu:

Během vyšetření bude Vaše tělo vystaveno ionizujícímu záření, které nebudete nijak vnímat. Zdrojem ionizujícího záření může být vyšetřovací přístroj nebo podaná radioaktivní látka (radiofarmakum). Citlivé detektory vyšetřovacích přístrojů zaregistrují záření vycházející z Vašeho těla a vytvoří digitální obrazy.

Zajištění nitrožilního přístupu pro podání potřebných diagnostických látek může mít za následek mírnou bolestivost v místě vpichu (podobně jako při běžném odběru krve). V některých případech je indikováno perorální podání (=vypití) kontrastní látky, která ve vzácných případech může způsobit přechodný diskomfort v zažívacím traktu. Jinak je vyšetření neinvazivní a bezbolestné. Je ale časově náročné.

3. Důsledky diagnostického výkonu:

V případě, že vám bude podáno radiofarmakum, rychle se samovolně rozpadne a vyloučí do moči. Po nějakou dobu po vyšetření z Vás bude vycházet ionizující záření. Ani blízkým kontaktem s Vámi nemůže dojít k takovému ozáření dalších osob, že by byly překročeny limity stanovené legislativou. Přesto však

doporučujeme do druhého dne nesetrvávat v blízkosti těhotných žen a malých dětí. Nestanoví-li lékař jinak, doporučujeme se hned po vyšetření vymočit a v dalších několika hodinách více pít a močit, aby se radiofarmakum z těla co nejrychleji vyloučilo. Záření z vás vycházející může ovlivnit měření radioaktivity na některých specializovaných pracovištích. Plánujete-li cestovat, vystavíme Vám rádi na požádání potvrzení, abychom předešli nedorozumění při Vaší případné osobní kontrole.

Některá podaná radiofarmaka se vylučují do mateřského mléka. Pokud kojíte, budete informována, na jak dlouho bude třeba přerušit kojení a mléko odsávat a znehodnocovat, aby se zabránilo nežádoucímu ozáření kojeneho dítěte.

Použití lékařské ozáření samo o sobě nemůže vyvolat bezprostřední změnu vašeho zdravotního stavu. Proto není třeba po výkonu žádných dalších omezení.

III. Očekávaný přínos (prospěch) výkonu

Váš ošetřující lékař získá upřesňující informace o Vašem zdravotním stavu a bude schopen Vám s větší mírou jistoty doporučit optimální další léčebný nebo diagnostický postup. Zdravotní přínos pro vás tak převýší rizika spojená s výkonem.

IV. Rizika výkonu

1. Obecná rizika výkonu

Lidské tělo je při životě na Zemi neustále vystavováno ionizujícímu záření (kosmické záření, radon, aj.). Člověk má proto vyvinuté velmi účinné mechanismy, jak se potenciálnímu poškození zářením bránit. Přesto existuje malá pravděpodobnost, že i malé dávky do 100 mSv (milisievert) mohou způsobit v těle či v ozářeném plodu nádorové bujení či genetické poškození, které se projeví u potomků. U člověka však pro tato rizika dodnes neexistují přímé důkazy a tato rizika se pouze předpokládají. Nádorová onemocnění se objevují v populaci velmi často z nejrůznějších příčin (např. kouření) a konkrétní příčinu nelze obvykle určit. Genetická poškození nebyla u lidí prokázána ani po havárii v Černobyli při dávkách do 100 mSv. Dávky při našich vyšetřeních typicky nepřesahují 15 mSv, výjimečně 25 mSv. **Potenciální riziko vyplývající z lékařského ozáření je nesrovnatelně nižší než jiná rizika, s nimiž se v každodenním životě setkáváme a která běžně přijímáme** (dopravní nehody, nezdravý životní styl apod.). Používané postupy na našem pracovišti Vám zajišťují, že obdržíte pouze takovou dávku, která je nezbytně nutná pro kvalitní vyšetření. V žádném případě se nemusíte obávat přímých účinků radiace, které se projevují až při dávkách nad 1 000 mSv.

2. Individuální rizika výkonu

Je-li lékařské ozáření spojeno s nitrožilním podáním radiofarmaka, přichází v úvahu riziko alergické reakce. Vzhledem k minimálnímu množství podávaného radiofarmaka a jeho charakteru je však riziko zcela zanedbatelné a v praxi se s alergickou reakcí na radiofarmaka nesetkáváme.

V. Alternativy výkonu

Alternativou diagnostického výkonu spojeného s lékařským ozářením je podstoupení jiných neinvazivních vyšetření (např. ultrazvuk, magnetická rezonance) nebo invazivních vyšetření (např. fibroskopie, punkce, operace). Tato vyšetření ovšem podávají jiné informace o vašem zdravotním stavu, takže je nelze považovat za plně ekvivalentní. Pokud s lékařským ozářením nesouhlasíte, nebude Vám výkon proveden. Výhodou takového postupu je, že zcela vyloučíte minimální riziko plynoucí z lékařského ozářením. Nevýhodou je, že Váš ošetřující lékař nedostane požadované diagnostické informace o Vašem zdravotním stavu a tudíž pravděpodobně nebude moci zvolit optimální další diagnostický nebo léčebný postup.

VI. Možná omezení v důsledku výkonu

Kromě eventuálního přerušení kojení a event. znemožnění práce s citlivými měřicími přístroji pro detekci ionizujícího záření se po lékařském ozářením nepředpokládá jiné omezení.

VII. Léčebný režim, preventivní opatření, kontrolní výkony

Pokud Vám bylo při výkonu podáno radiofarmakum, doporučujeme po výkonu častěji močit a zvýšit přísun tekutin, aby se radioaktivita rychleji vyloučila a snížila se tak míra Vašeho ozářením. Do druhého dne doporučujeme nesetrvávat v blízkosti těhotných žen a malých dětí. V krajně nepravděpodobném případě, pokud by došlo k neočekávanému zhoršení zdravotního stavu, informujte svého ošetřujícího lékaře a poté i naše pracoviště, abychom mohli podat hlášení Státnímu úřadu pro kontrolu léčiv o nepředpokládaných vedlejších účincích použitých látek.

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

IX. Anamnestická data vyplní lékař a zakroužkuje správné odpovědi:

V současnosti mohu být těhotná:	ANO	NE	!!!
V současnosti kojím:	ANO	NE	!
Předchozí lék. ozářením mající význam pro vyšetření:			
Anamnestické údaje (vyplní lékař):			

Poučení

Náš odborný názor je pro Vás jen doporučením. Je pouze na Vás zvážit, zda budete s vyšetřením souhlasit. Máte právo na svobodné rozhodnutí a my jej budeme respektovat. Váš písemný souhlas můžete kdykoliv až do provedení lékařského ozáření odvolat.

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.

Souhlasím s tím, aby z vyšetření získaná data po odstranění veškerých údajů spojujících je s mojí osobou byla v případě potřeby anonymně využita pro získávání a předávání nových lékařských poznatků nebo pro výukové účely. *V případě nesouhlasu text tohoto odstavce přeškrtněte.*

.....
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. Tohoto pacienta indikují lékařské ozáření v rozsahu definovaném v Pracovním listu vyšetření.

.....
datum

.....
jméno a příjmení lékaře

.....
podpis lékaře