

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA (zákonného zástupce) s diagnostickým PET/CT vyšetřením a nitrožilní aplikací radiofarmaka Pylclari (Piflufolastat-¹⁸F) a podáním jódové kontrastní látky**Pacient:**

Jméno, příjmení, titul:

Rodné číslo: Zdravotní pojišťovna:

Zákonný zástupce:

Jméno a příjmení:

Svěddek:

.....

Rodné číslo:

Vztah k pacientovi: otec matka jiný vztah: pracovní zařazení svědka:

Byl jsem lékařem poučen o zdravotním výkonu:

diagnostické vyšetření na PET/CT přístroji s nitrožilní aplikací radiofarmaka Pylclari (Piflufolastat-¹⁸F) a podání jódové kontrastní látky, který mi má být proveden.**Účel výkonu:**

Vážený pane,

Váš ošetřující lékař Vám doporučil, na základě Vašeho zdravotního stavu a předchozích vyšetření, diagnostické vyšetření na našem pracovišti nukleární medicíny, aby získal upřesňující informace o Vašem zdravotním stavu. Vyšetření se provádí na moderním přístroji a použitá metoda umožňuje pomocí radioaktivní látky podrobně zobrazit změny na vnitřních orgánech. Součástí tohoto vyšetření může být i podání kontrastní látky s jódem za účelem kvalitnějšího zobrazení, proto věnujte pozornost dotazům ohledně alergie a předchozímu podání kontrastní látky do žíly.

Průběh zdravotního výkonu:

Den před vyšetřením se pokud možno vyhněte nadměrné fyzické námaze. Před vyšetřením je důležité, abyste byl nejméně 4 hodiny na lačno. Kvalifikovaný zdravotnický pracovník Vám do žíly zavede tzv. kanylu (hadičku), která slouží k podání radiofarmaka do Vašeho těla. Zavedení kanyly může být trochu nepříjemné a je srovnatelné např. s odběrem krve. Poté Vám bude touto kanylou aplikováno radiofarmakum Pylclari (Piflufolastat-¹⁸F). Po této aplikaci následuje za 90-120 minut vyšetření na PET/CT přístroji, které se provádí vleže a trvá cca 20-30 minut. Pokud je lékařem indikováno podání kontrastní látky také do žíly, je k tomuto výkonu využita již zavedená kanyla. Samotná aplikace kontrastní látky do žíly může být spojena s nepříjemným pocitem tepla, suchem v ústech nebo nucením na močení. Tato jódová kontrastní látka je vylučována ledvinami a po ukončení vyšetření doporučujeme zvýšit příjem tekutin. Během vyšetření budete vystaveni ionizujícímu záření, které nebudete vnímat a zároveň jste po podání radiofarmaka zdrojem záření i Vy, přičemž citlivé detektory přístroje registrují vycházející záření z Vašeho těla. Všechna takto získaná data jsou uložena v digitální podobě a následně zpracována a vyhodnocena týmem lékařů. Výsledek Vám bude sdělen prostřednictvím Vašeho odesílajícího lékaře.

Alternativa zdravotního výkonu:

Alternativou k diagnostickému vyšetření, které je spojeno s působením ionizujícího záření je využití neinvazivních metod, (jakými jsou např. sonografie nebo magnetická rezonance) nebo invazivní vyšetření (tj. např. operace nebo punkce). Předností alternativního vyšetření je vyloučení lékařského ozáření a nevýhodou je, že získané informace nemusí být pro Vašeho ošetřujícího lékaře dostačující.

Rizika výkonu:**1. Riziko aplikace ionizujícího záření (podání radiofarmaka a CT vyšetření)**

Vyšetření pomocí PET/CT přístroje se neobejde bez využití ionizujícího záření, které je jednak aplikováno v podobě radiofarmaka do žíly pacienta a jednak je ionizující záření využíváno pro část CT vyšetření. Právě kombinace těchto dvou vyšetřovacích metod přináší nové a přesnější informace o změnách v těle pacienta. Vyšetřovaný pacient tímto podstupuje potenciální riziko, jež lze předpokládat při lékařském ozáření, které je eliminováno tím, že používané

postupy zajišťují, aby pacient obdržel jen takovou dávku, jež je nutná pro kvalitní vyšetření. Podané radiofarmakum se rychle rozpadá a je vylučováno do moči. Protože ještě po nějakou dobu z Vás bude vycházet ionizující záření (asi 12 hodin), zdržte se po tuto dobu blízkého kontaktu s těhotnými ženami a malými dětmi.

2. Riziko podání jódové kontrastní látky

Pokud je podávána během vyšetření kontrastní látka do žíly, může způsobit vznik alergické reakce, kterou nelze předvídat. Zvláštní pozornost je nutné věnovat pacientům, kteří jsou přecitlivělí na větší množství látek (tzv. polyvalentní alergie), trpí závažným selháváním funkce ledvin, je jim diagnostikováno onemocnění astmatem, feochromocytomem, paraproteinemií, epilepsií, nebo myastenia gravis. Vyšší riziko rozvoje alergické reakce může být také spojeno s onemocněním, kdy dochází k srdečnímu selhání, u nemocných s opakovanou výraznou ztrátou tělesných tekutin (např. krve) nebo u nemocných s cukrovkou. Vyšší riziko alergické reakce se předpokládá také u alkoholiků a drogově závislých osob. Podání jódové kontrastní látky do žíly je nutné zvážit u pacientů, kteří se léčí s plicní hypertenzí nebo štítnou žlázou. Abychom předešli nežádoucím vedlejším účinkům při podání kontrastní látky, jako jsou alergické reakce, podáváme kvalitní kontrastní látku v souladu s doporučením od výrobce a na pracovišti jsme připraveni poskytnout odpovídající péči při výskytu nežádoucích účinků. Kromě alergické reakce je rizikem při tomto výkonu prasknutí žíly při podávání kontrastní látky. Pokud při aplikaci ucítíte bolest v místě nebo okolí vpichu, je třeba toto ihned oznámit zdravotnickému personálu. Tato komplikace je nepříjemná, ale uniklá kontrastní látka mimo žílu se časem vstřebá, a proto není důvod ke znepokojení.

Byl jsem lékařem srozumitelným způsobem informován o zdravotním výkonu v rozsahu výše uvedeném. Měl jsem možnost klást lékaři doplňující dotazy, které mi byly srozumitelně zodpovězeny. Na základě podaných informací uděluji s výkonem souhlas. Prohlašuji, že jsem shora uvedenému poučení plně porozuměl/a a výslovně souhlasím s provedením zdravotního výkonu:

Diagnostické vyšetření na PET/CT přístroji s nitrožilní aplikací radiofarmaka Pylclari ($\text{Piflufolastat-}^{18}\text{F}$)

- ☐ bez podání jódové kontrastní látky
☐ s podáním jódové kontrastní látky

Prohlašuji, že v případě výskytu neočekávaných komplikací, vyžadujících neodkladné provedení dalších zákroků nutných k záchraně mého života nebo zdraví, souhlasím s tím, aby byly tyto zákroky provedeny. V případě potřeby souhlasím také s podáním nezbytné transfúze krve nebo krevních derivátů. Jsem si vědom toho, že pokud změním své stanovisko, mohu svůj souhlas písemně odvolat.

V Novém Jičíně

dne.....

.....
vlastnoruční podpis pacienta

.....
podpis, jmenovka lékaře, který poučení provedl

.....
datum, podpis
jmenovka lékaře aplikujícího radiofarmakum

.....
datum, podpis,
jmenovka lékaře aplikujícího jódovou kontrastní látku