

Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

Scintigrafické vyšetření při podezření na amyloidózu srdce – DPD scan

Podání léčiva / radiofarmaka mimo indikace uvedené v souhrnu údajů o přípravku (SPC)

Vážená paní, Vážený pane,

vzhledem k tomu, že jako svéprávný jedinec se 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).

Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu Vám byla lékařem indikováno specializované vyšetření srdečního svalu.

Co je scintigrafie:

Scintigrafické vyšetření je zobrazovací metoda, která využívá pro znázornění různých orgánů radioaktivní gama záření, které vychází z léčiva, tzv. radiofarmaka. Vlastností každého radiofarmaka je hromadění se v určitých tkáních, které je tak možné díky tomu zobrazit a hodnotit.

Jaký je důvod (indikace) tohoto výkonu:

Ve Vašem případě má ošetřující lékař podezření na ukládání určité látky, amyloidu, v srdečním svaly (onemocnění bývá označováno jako tzv. amyloidóza srdce). V současné době je známo několik typů amyloidózy srdce, jejichž odlišení je obtížné, ale důležité z hlediska dalšího léčebného postupu. Jedna z metod, která se ukázala efektivní k zobrazení určitého typu ukládaného amyloidu, je scintigrafické vyšetření po aplikaci radiofarmaka 99mTc-DPD.

V České republice je tento přípravek registrován, avšak momentálně pouze k použití při scintigrafickém vyšetření kostí. Úroveň vědeckého poznání v některých případech předbíhá administrativní procesy, a tak je tento přípravek v České republice možné použít v indikaci diagnostiky srdeční amyloidózy v současné době pouze ve zvláštním režimu, v rámci schváleného tzv. Specifického léčebného programu. O této skutečnosti musíte být informován(a) a je vyžadován i Váš souhlas.

Kontraindikace vyšetření:

Vyšetření je kontraindikováno v těhotenství, kojení je nutno přerušit. O případném těhotenství a kojení je nutno v předstihu informovat ošetřujícího lékaře i personál pracoviště.

Alternativy výkonu:

Není přímá alternativa v rámci zobrazovacích metod. Alternativou k hodnocení typů srdeční amyloidózy je invazivní výkon – biopsie (odběr vzorku) srdečního svalu.

Jaký je režim pacienta před výkonem:

Není nutná žádná speciální příprava. Doporučujeme dostatečnou hydrataci před výkonem, pokud to Váš zdravotní stav dovoluje.

Jaký je postup při provádění výkonu:

Do žíly Vám bude injekčně aplikována vyšetřovací látka – radiofarmakum. Následně bude provedeno snímání a hodnocení hromadění radiofarmaka ve Vašem těle, se zaměřením na oblast srdce. Vyšetření se provádí vleže na speciálním přístroji (gamakamera), s odstupem tří hodin od injekce, samotné snímání trvá přibližně půl hodiny.

Po aplikaci radiofarmaka budete vyzváni k udržování pitného režimu a častějšímu močení, kvůli snížení radiační zátěže a zvýšení kvality zobrazení.

Jaké jsou možné komplikace a rizika:

Rizika spojená s použitím radiofarmaka 99mTc-DPD v rámci diagnostiky amyloidózy srdce jsou stejná jako při kostní scintigrafii.

Radiofarmakum je léčivo, které obsahuje radioaktivní prvek, ionizující záření je využito k zobrazování. Obdržená efektivní dávka z aplikovaného radiofarmaka u konkrétního vyšetření je porovnatelná s dávkou získanou z jiných vyšetření nukleární medicíny nebo například z výpočetní tomografie (CT). Ionizující záření se obecně může podílet na zvýšení rizika nádorového onemocnění v průběhu dalšího života, především u dětí a mladých osob. Vzhledem k obdržené efektivní dávce z jednoho vyšetření (přibližně 4 mSv) lze pravděpodobnost výskytu těchto komplikací

považovat za velmi nízkou. Naším cílem je získat kvalitní data z vyšetření, přitom však radiační dávku udržet tak nízkou, jak jen lze dosáhnout.

Jako při každé nitrožilní injekci se může vytvořit krevní výron (hematom), místo může být bolestivé, objevit se může zánětlivá komplikace.

Jaký je režim pacienta po provedení výkonu:

Po vyšetření je vhodné dále udržovat dostatečný pitný režim. V den vyšetření po výkonu je vhodné se vyhnout delšímu tělesnému kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami.

Potřísané materiály (např. pleny, oblečení, ... močí, krví, ...) je vhodné skladovat 48 hodin v igelitovém pytli mimo obytné prostory (např. ve sklepě, v garáži, na balkoně, ...) a poté je lze vyhodit do běžného odpadu nebo vyprat. Zájemem lékaře je Vám pomoci. Lékař Vám vysvětlí podstatu lékařského vyšetření a seznámí Vás s možnými alternativami i komplikacemi. Můžete lékaři položit doplňující otázky. Máte právo navržené vyšetření odmítnout.

Identifikační údaje pacienta(tky):

Příjmení:		Jméno:		Titul:		RČ:	
-----------	--	--------	--	--------	--	-----	--

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

Příjmení:		Jméno:		Datum narození:	
-----------	--	--------	--	-----------------	--

Plánovaný výkon:

Scintigrafické vyšetření při podezření na amyloidózu srdce – DPD scan

Vysvětlující pohovor provedl:

identifikace a podpis lékaře

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob provedení, následky i možná rizika a komplikace plánovaného výkonu. Dále mi byly vysvětleny možné alternativy včetně jejich komplikací a zdravotní důsledky vyplývající z nepodstoupení plánovaného výkonu. Měl(a) jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k plánovanému výkonu zajímá a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a).

Souhlasím s aplikací ionizujícího záření – radiofarmaka a CT: ¹⁾ ANO NE

Prohlašuji, že v současné době nejsem těhotná: ¹⁾ ANO NE

Prohlašuji, že v současné době nekojím: ¹⁾ ANO NE

Byly mi vysvětleny okolnosti vyšetření a použití radiofarmaka ^{99m}Tc-DPD v rámci Specifického léčebného programu.

S provedením výše uvedeného výkonu v rámci Specifického léčebného programu:

Souhlasím¹⁾ Nesouhlasím¹⁾

Dále prohlašuji, že jsem pravdivě informoval(a) ošetřujícího lékaře o dosavadním vývoji zdravotního stavu, včetně informací o infekčních nemocech, o zdravotních službách poskytovaných jinými poskytovateli, o užívání léčivých přípravků, včetně užívání návykových látek, a dalších skutečnostech podstatných pro poskytování zdravotních služeb a nezatajil(a) jsem žádné okolnosti svého zdravotního stavu, které jsou překážkou v provedení výkonu či mohou být v jakékoli souvislosti se vznikem komplikací.

Bylo mi podáno vysvětlení, že v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života nebo zdraví, budou tyto výkony provedeny.

Souhlasím¹⁾ / Nesouhlasím¹⁾, aby obrazová dokumentace z mého vyšetření mohla být použita v anonymizované formě pro vědecké a studijní účely a mohla být prezentována na seminářích zdravotnických zařízení, na kongresech, event. publikována v odborných časopisech. Byl(a) jsem poučen(a), že při jejich jakékoliv prezentaci nebudou nikdy a nijak zveřejňovány mé osobní údaje (jméno, příjmení, datum narození, rodné číslo) ani další znaky, které by vedly k bližší identifikaci mé osoby

V Ostravě dne: _____

_____ podpis pacienta(tky), zákonného zástupce, opatrovníka

1) Zaškrtněte prosím odpovídající políčko