



Klinika nukleární medicíny a endokrinologie 2. LF UK a FN Motol
FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČ: 00064203

Identifikační štítek pacienta

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM VYŠETŘENÍ – PERFÚZNÍ SPECT MYOKARDU PO FARMAKOLOGICKÉ ZÁTĚŽI REGANEDOSONEM (ZÁTĚŽOVÉ VYŠETŘENÍ PROKRVENÍ SRDEČNÍHO SVALU S POUŽITÍM LÉKU REGANEDOSON)

1. *Diagnóza, která vede k provedení zdravotního výkonu (zdůvodnění/indikace):*

- ischemická choroba srdeční

2. *Informace o potřebném zdravotním výkonu (o jeho účelu, povaze, předpokládaném prospěchu a následcích):*

Perfúzní SPECT myokardu po farmakologické zátěži regadenosonem je vyšetření, které dovoluje posoudit prokrvení srdeční svaloviny a (nebo) výkonnost srdečních komor za zátěžových podmínek.

Zatížení je možné provést různými způsoby: nejběžnější je bicyklová ergometrie (test na kole). V případě, že nemůžete podstoupit vyšetření na bicyklu, nebo pokud by byl jeho výsledek nedostatečný, používá se farmakologický typ zátěže, tedy navození stavu vyššího prokrvení srdečního svalu podáním léků, regadenosonu. Regadenoson v injekční formě dnes do České republiky dodává firma AndersonBrecon (UK) Limited pod názvem Rapiscan. Náleží do skupiny léčivých přípravků nazývaných 'koronární vazodilatátory'. Roztahuje srdeční tepny a zvyšuje srdeční tep. To má za následek vyšší přítok krve do svalů srdce.

Před vlastním podáním Rapiscanu je nutné potvrdit lékaři, že jste dodržel (a) všechny pokyny stran užívání léků a diety, které Vám byly v písemné formě předány při objednání vyšetření a upřesnit vyšetřujícímu lékaři tyto údaje:

- o současném těhotenství
- kojení
- alergie
- o současném závažném problému se srdcem (například srdeční infarkt nebo neobvyklý srdeční rytmus - je-li Váš tep velmi rychlý nebo nepravidelný - fibrilace nebo flutter síní)
- o vysokém krevním tlaku, který není upraven léčbou, zejména pokud je doprovázen nedávnými epizodami krvácení z nosu, bolestí hlavy nebo rozmazaným nebo dvojitým viděním
- jestli se u vás vyskytly epizody malé mrtvice (označovaná jako transitorní ischemická ataka)
- jestli máte poruchu srdečního rytmu zvanou syndrom dlouhého intervalu QT
- jestli se u Vás vyskytly případy srdeční blokády (která může zpomalovat činnost srdce) nebo máte velmi pomalý srdeční tep
- jestli máte jakýkoli problém se srdcem nebo s krevními cévami, zejména takový, který se zhorší, když se Váš krevní tlak sníží; to může zahrnovat nízký objem krve (způsobený například závažným průjemem nebo dehydrací nebo užíváním odvodňovacích pilulek), zánět kolem srdce (perikarditidu) a některé formy onemocnění srdeční chlopně nebo tepny (jako například zúžení srdeční tepny nebo chlopně)
- jestliže máte onemocnění, které způsobuje záchvaty (křeče), jako je např. epilepsie, nebo jestliže jste někdy měl (a) záchvaty
- jestli máte astma nebo plicní onemocnění
- zda jste vysadil (a) kávu a čaj, banán čokoládu 24 hodiny před vyšetřením
- zda jste neužil dipyridamol 2 dny před vyšetřením

Přípravek Rapiscan je podáván injekcí zdravotnickým pracovníkem (lékařem, zdravotní sestrou nebo radiologickým technikem) na kardiologickém pracovišti pod vedením kardiologa a je monitorován krevní tlak, pulz a EKG.

Je podán přímo do žíly jako jedna dávka 400 mikrogramů v 5 ml roztoku. Podání injekce trvá asi 10 sekund. Podaná dávka nezávisí na Vaší hmotnosti.

Dostanete rovněž injekci s roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%), (5 ml) a injekci s malým množstvím radioaktivní látky (radiofarmaka).

Po ukončení testu se vrátíte na ambulanci kliniky nukleární medicíny a endokrinologie. Za 30 minut po provedení testu je vhodné se najíst a dostatečně napít. Můžete již pít vše, i čaj a kávu. Za cca 50 až 60 minut bude provedeno vlastní vyšetření k posouzení prokrvení srdeční svaloviny na scintigrafické kameře, kde budete ležet asi 20 minut bez hnutí se vzpaženou levou horní končetinou.

Vyšetření je vždy spojeno s aplikací malého množství radioaktivní látky do žíly, radiační zátěž patří do kategorie nižší až střední radiační zátěže a nevyžaduje žádná speciální hygienická opatření.

3. Rizika zdravotního výkonu:

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Rapiscan nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Jde zejména o účinky uvedené níže.

Nežádoucí účinky jsou obvykle mírné. Obvykle se objevují brzy po podání injekce přípravku Rapiscan a **obvykle odezní během 30 minut.** Obvykle není potřebná jejich léčba.

Pokud se domníváte, že máte závažné nežádoucí účinky, ihned informujte svého lékaře. Váš lékař Vám může podat injekci léčivého přípravku zvaného aminofylin, který tyto účinky zmírňuje.

Velmi časté nežádoucí účinky

(vyskytují se u více než 1 pacienta z 10)

- bolest hlavy, závratě
- dušnost
- bolest na hrudi
- změny v testech sledování srdeční činnosti (elektrokardiogram) zarudnutí
- nepříjemné pocity v oblasti žaludku

Časté nežádoucí účinky

(vyskytují se u 1 až 10 pacientů ze 100)

- bolest srdce (angína), neobvyklý srdeční rytmus, zrychlený srdeční tep, pocit vynechání srdečního tepu, chvění srdce, nebo příliš silný nebo rychlý tep (palpitace)
- nízký krevní tlak
- svírání v krku, dráždění v krku, kašel
- zvracení, nevolnost
- pocit nevolnosti nebo slabosti
- nadměrné pocení
- bolest zad, rukou a nohou, šije nebo čelisti
- nepříjemný pocit v oblasti kostí a svalů
- mravenčení, snížená citlivost, změny chuti
- nepříjemný pocit v ústech

Méně časté nežádoucí účinky

(vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 1000)

- náhlé zastavení srdce nebo poškození srdce, srdeční blokáda (porucha srdečního elektrického signálu, kdy signál nemůže projít z horní do spodní komory), pomalý srdeční tep
- křeče, mdloba, „malá mrtvice“ (zahrnující ochablost svalů obličeje nebo neschopnost mluvení), snížená vnímavost (která může zahrnovat komatózní stav), třes, ospalost
- alergická reakce, která může způsobit vyrážku, pupeny, otok pod kůží v okolí očí nebo hrdla, stažení hrdla, dýchací potíže
- sípání
- zrychlený dech
- vysoký krevní tlak, bledost, studené ruce a nohy
- rozostřené vidění, bolest očí
- úzkost, potíže se spánkem
- zvonění v uších
- plynatost, průjem, bezděčná ztráta stolice
- zarudnutí pokožky
- bolest v kloubech
- bolest nebo nepříjemné pocity v oblasti vpichu injekce, celková bolest těla

Není známo

(z dostupných údajů nelze určit)

- potíže s dýcháním (bronchospasmus)
- zástava dýchání

4. Alternativy zdravotního výkonu:

- Perfúzní SPECT myokardu po farmakologické zátěži dipyridamolem
Výhodou je snížení nežádoucích účinků týkajících se zhoršení dechu, nevýhodou jsou jiné nežádoucí účinky - závratě, které by mohly ovlivňovat schopnost řídit dopravní prostředky.

5. Údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného zdravotního výkonu, lze-li takové omezení předpokládat; v případě možné nebo očekávané změny zdravotního stavu též údaje o změnách zdravotní způsobilosti:

Předpokládaná doba hospitalizace:

- 0 (vyšetření je prováděno ambulantně)

Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium):

- 0 dnů

Předpokládaná omezení v běžném způsobu života:

- Přípravek Rapiscan Vám může způsobit závratě. Může způsobovat další příznaky (bolest hlavy nebo dušnost), které by mohly ovlivňovat Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Tyto účinky obvykle netrvají déle než 30 minut. Neřidte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje, dokud se tyto účinky nezlepší.

Předpokládané změny zdravotní způsobilosti:

- Nejsou

6. Údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, a údaje o poskytnutí dalších zdravotních služeb (zdravotních výkonů):

- Nejsou

Prohlášení lékaře:

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta/zákonného zástupce pacienta srozumitelným způsobem a v dostatečném rozsahu informoval/a o jeho zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby jím zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech, o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách, včetně upozornění na možné komplikace.

V Praze, dne.....20..... v.....hod.

Podpis a jmenovka lékaře

Prohlášení a souhlas pacienta/zákonného zástupce pacienta:

Já, níže podepsaný/á, prohlašuji, že jsem byl/a lékařem srozumitelně a v dostatečném rozsahu informován/a o svém zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby mnou zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech. Údaje a poučení mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, porozuměl/a jsem jim a měl/a jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly lékařem srozumitelně zodpovězeny.

Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení souhlasím s provedením zdravotního výkonu/souhlasím s provedením výkonu u osoby mnou zastupované, včetně provedení dalších zdravotních výkonů, pokud by jejich neprovedení bezprostředně ohrozilo můj život nebo zdraví/život nebo zdraví osoby mnou zastupované.

Současně také prohlašuji, že jsem lékařem sdělil/a všechny mně známé okolnosti, které by mohly zkomplikovat klidný průběh zdravotního výkonu (zejména užívané léky, alergie a všechna přidružená onemocnění).

Jsem si vědom/a, že tento svůj souhlas mohu kdykoliv odvolat.

Pro zákonného zástupce pacienta:

Jako zákonný zástupce nezletilého pacienta nebo pacienta s omezenou svéprávností prohlašuji, že veškeré shora uvedené informace byly poskytnuty rovněž tomuto pacientovi (za podmínky, je-li k tomu pacient přiměřeně rozumově a volně vyspělý). *Pokud pacientovi nebyly takové informace poskytnuty, uveďte se důvod jejich neposkytnutí:*

V Praze, dne.....20..... v.....hod.

Podpis pacienta^{*} /zákonného zástupce

^{*} Nezletilému pacientovi lze zdravotní služby poskytnout na základě jeho souhlasu, jestliže je provedení takového úkonu přiměřené jeho rozumově a volně vyspělosti odpovídající jeho věku. U pacienta s omezenou svéprávností se postupuje obdobně, nezohledňuje se však věk pacienta.

Identifikace zákonného zástupce:

Jméno a příjmení:

Datum narození: Vztah k pacientovi:

Podpisová doložka svědka:

.....
Důvod nepodepsání, nemůže-li se pacient podepsat

.....
Způsob, jakým pacient projevil vůli

.....
Jméno a příjmení svědka

.....
Podpis svědka