

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ НА ПРОВЕДЕНИЕ РАДИОНУКЛИДНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ (ФДГ ПЭТ-КТ)

В соответствии со статьей 20 Федерального закона от 21.11.2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является информированное добровольное согласие гражданина или его законного представителя. Данное **информированное добровольное согласие пациента (законного представителя пациента) на проведение радионуклидного исследования (ФДГ ПЭТ/КТ)** является Приложением к медицинской карте пациента

(указывается ФИО пациент (несовершеннолетнего) и фамилия, имя, отчество родителя (иного законного представителя) несовершеннолетнего в возрасте до 15 лет)

Для проведения Вам ПЭТ/КТ исследования с целью получения диагностических изображений использует фармацевтический препарат, содержащий радиоактивное вещество – радиофармпрепарат (РФП). Вам будет внутривенно введен ^{18}F -ФДГ в количестве до 1,0 мл. Доза вводимого РФП зависит от антропометрических данных (рост, вес) человека и составляет от 200 до 500 МБк. Побочных реакций на введение данного препарата не выявлено за более чем 30 лет использования.

Как проводится исследование?

После оформления необходимой документации Вас пригласят в процедурный кабинет, где процедурная медсестра проведет забор крови для определения уровня сахара и измерит рост и вес. Если уровень сахара в крови будет в пределах допустимых значений, медицинская сестра проводит Вас в комнату для переодевания, после чего отведет в релаксационную зону.

В релаксационной комнате:

- Вы принимаете удобное положение, Вам установят внутривенный катетер.
- Каждые 15 минут необходимо выпивать стакан контрастного вещества или воды в течение 60-90 минут (всего необходимо выпить 1 л).
- Через 20-30 минут после начала приема контраста (воды) Вам введут РФП через катетер.
- После введения РФП Вам необходимо оставаться в спокойном расслабленном неподвижном положении. При необходимости через 20-30 минут после введения РФП возможно сходить в туалет.
- В релаксационной зоне не рекомендуется разговаривать, слушать музыку, читать, пользоваться мобильным телефоном. От выполнения всех требований зависит качество проводимого Вам исследования.
- Через 60-90 минут после введения РФП рентгенлаборант пригласит Вас в комнату проведения ПЭТ/КТ исследования. Перед сканированием необходимо опорожнить мочевой пузырь.

Продолжительность исследования варьируется от 15 до 30 минут. Все это время необходимо лежать спокойно, без движения. Движения во время проведения сканирования приводят к появлению артефактов, которые могут затруднить или сделать невозможным описание результатов исследования врачом.

После сканирования Вас проводят в комнату ожидания. Врач-радиолог проведет предварительный анализ полученных результатов и Вас проинформируют об окончании исследования или о необходимости отсроченного сканирования. В ряде случаев может понадобиться отсроченное сканирование отдельной зоны через 30-90 минут после первого исследования.

Показания к проведению ФДГ ПЭТ/КТ:

- онкологические заболевания с целью оценки распространенности процесса и оценки хода лечения, по направлению лечащего врача-онколога;
- диагностика скрытых воспалительных процессов;
- оценка функциональной активности головного мозга.

Относительными противопоказаниями для проведения радионуклидного исследования (ФДГ ПЭТ/КТ) являются:

1. Беременность
2. Период кормления грудью (лактация)

РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТУ ПЕРЕД И ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ:

1. Большинство процедур ядерной медицины, в том числе ФДГ ПЭТ/КТ, являются безболезненными и редко связаны со значительным дискомфортом или побочными эффектами.
2. После окончания процедуры вы можете возобновить свою нормальную деятельность, если потребуются специальные инструкции, вы будете уведомлены медицинской сестрой или врачом-радиологом
3. Необходимо знать, что радиофармпрепараты подвергаются распаду и уменьшают свою активность в 2 раза в течение каждых 2 часов. Кроме того, они естественным образом выводятся из организма, и спустя 24 часа после введения в организме практически не остается радиоактивных веществ
4. В случае появления ощущения дискомфорта, боли, иных проблем или вопросов, необходимо сразу же обратиться к лечащему врачу по телефону.
5. Рекомендуется ограничить близкие контакты с детьми и беременными женщинами. Желательно нахождение в разных комнатах или на расстоянии не менее 2 метров в течение суток после исследования. Кратковременные контакты (не более 2-3 минут) абсолютно безопасны.
6. Необходимо увеличить объем потребляемой жидкости до 2-2,5 литров в сутки. При этом не имеет значения, какая жидкость будет использоваться. Употребление алкоголя не имеет преимуществ перед описанными способами снижения лучевой нагрузки.

Помимо РФП для проведения ПЭТ/КТ исследования могут быть использованы рентгеноконтрастные препараты, вводимые в периферическую вену.

Используемое в клинической практике «неионное» контрастное вещество в большинстве случаев хорошо переносится пациентами. Однако при любой внутривенной инъекции могут возникнуть осложнения, такие как повреждение вены, либо аллергическая реакция на вводимое вещество. У пациентов возможно появление незначительной реакции на внутривенное введение контрастного препарата в виде чихания и крапивницы. В редких случаях (риск 0,04%) могут возникнуть более тяжелые реакции на внутривенное введение контрастного препарата. Наши

врачи и медицинский персонал подготовлены к таким ситуациям и смогут вовремя и в достаточном объеме оказать помощь пациенту.

Я _____ года рождения,
(фамилия, имя, отчество пациента полностью)
находясь на обследовании (лечении) у врача

(фамилия, имя, отчество врача)

ПОДТВЕРЖДАЮ СЛЕДУЮЩЕЕ:

Мне разъяснены цель, характер, ход и объем планируемых диагностических вмешательств, их возможные варианты и последствия, связанные с ними риски,

Во время консультации Я поставил (поставила) в известность врача обо всех проблемах, связанных со здоровьем, в том числе:

- об аллергических проявлениях или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов;
- обо всех перенесенных мною (представляемым) и известных мне травмах, операциях, заболеваниях, в т.ч. носительстве ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитах, туберкулезе, инфекциях, передаваемых половым путем;
- об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействующих на меня (представляемого) во время жизнедеятельности;
- принимаемых лекарственных средствах;
- проводившихся ранее переливаниях крови и ее компонентов;
- о наследственности, а также об употреблении алкоголя, наркотических и токсических средств.

Я осознаю, что предоставленная мной неполная или некорректная информация способна оказать негативное влияние на результаты как предлагаемого мне медицинского вмешательства, так и лечения в целом.

Я получил(а) понятные мне рекомендации о том, как вести себя во время процедуры, чтобы она прошла успешно, наиболее безболезненно и в кратчайшие сроки.

Я получил(а) полную информацию о преимуществах и недостатках предстоящего мне вмешательства в сравнении с его невыполнением или при использовании других альтернативных методов лечения.

Я осознаю, что во время вышеуказанного вмешательства возможно непреднамеренное причинение вреда моему здоровью, т.е. во время или после проведения радионуклидного исследования (ФДГ ПЭТ/КТ) могут развиваться осложнения, для которых потребуются дополнительные медицинские вмешательства или специальное лечение.

Я уполномочиваю врачей выполнить любое дополнительное медицинское вмешательство, которое может понадобиться в целях лечения, а также в связи с возникшими непредвиденными ситуациями.

Я ознакомлен(а) с действием лекарственных препаратов, с возможностью изменения лечебно-диагностической тактики в случае выявления противопоказаний к запланированным

диагностическим вмешательствам, непереносимости тех или иных лекарственных препаратов, изменения состояния здоровья, а также назначения лечащим врачом по рекомендации врача-консультанта лекарственных препаратов и других методов лечения или обследования.

Я извещен(а) о том, что мне необходимо согласовывать с врачом прием любых не прописанных лекарственных или иных средств.

Я предупрежден(а) и осознаю, что отказ от предлагаемых медицинских вмешательств, несоблюдение лечебно-охранительного режима, диеты, режима приема лекарственных препаратов, самовольное использование медицинского инструментария и оборудования, бесконтрольное самолечение могут осложнить процесс лечения и отрицательно сказаться на состоянии здоровья.

Я согласен(а) на осмотр сотрудниками клинических кафедр и студентами медицинских ВУЗов и колледжей исключительно в медицинских, научных или обучающих целях с учетом сохранения врачебной тайны.

Я согласен(а) на запись проведения радионуклидного исследования (ФДГ ПЭТ/КТ) на твердые и электронные носители диагностической информации, такие как фотографии, слайды, видеозапись и др., для объективной, корректной регистрации информации о результатах исследования и передачи ее лечащему врачу для назначения лечения или проведения консультации с другими специалистами с учетом сохранения врачебной тайны.

Я утверждаю, что все интересующие меня вопросы мной заданы, все полученные ответы и разъяснения врачей мной поняты и осознаны и что я имел(а) достаточно времени на принятие решения о согласии на предложенный мне план обследования и лечения.

Я удостоверяю, что текст моего информированного согласия мной прочитан, мне понятно назначение данного документа, полученные разъяснения поняты и меня устраивают.

Я извещен(а) о том, что в случае появления ощущения дискомфорта, боли, слабости, потери ориентации, выделений крови, температуры, вздутия живота, запора, невозможности помочиться, иных проблем или вопросов, необходимо сразу же обратиться к лечащему врачу.

Я ознакомлен(а) и согласен(а) со всеми пунктами настоящего документа, положения которого мне разъяснены, мной поняты и добровольно, пользуясь своим правом, предусмотренным ст. 20 ФЗ РФ № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», даю свое согласие на проведение радионуклидного исследования (ФДГ ПЭТ/КТ).

Пациент (законный представитель) _____

(Ф.И.О. и подпись пациента или Ф.И.О. и подпись родителя (иного законного представителя) несовершеннолетнего пациента в возрасте до 15 лет, паспортные данные законного представителя / реквизиты документа, подтверждающего право представлять интересы пациента)

Врач _____

(Ф.И.О. и подпись лечащего врача и врача, производящего вмешательство)

ОТКАЗ ОТ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ ЙОДСОДЕРЖАЩЕГО ПРЕПАРАТА

Я, _____ (ФИО),
_____ (Д.Р.), проживающий (-ая) по адресу: _____

отказываюсь от проведения позитронно-эмиссионной томографии, совмещенной с рентгеновской компьютерной томографией, с внутривенным введением йодсодержащего контрастного препарата.

Мне известно, что проведение ПЭТ/КТ исследования без контраста может **усложнить чтение результатов исследования и повлиять на точность диагноза**.

Мне предоставлено время для принятия решения, я имел(-а) возможность задать интересующие меня вопросы, касающиеся методов диагностики, и получил(-а) на них исчерпывающие ответы.

Врач _____ (ФИО) _____ (Подпись)

Пациент (законный представитель пациента) расписался в моем присутствии

« _____ » _____ 20 _____ г _____
(фамилия, имя, отчество и подпись пациента/законного представителя, реквизиты документа, подтверждающего право представлять интересы пациента)