

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido PET/CT (FDG-F¹⁸, PSMA-Ga⁶⁸, DOTA-Ga⁶⁸ e Fluoreto-F¹⁸)

Eu, _____, na qualidade de (____) Paciente / (____) responsável (grau de parentesco) _____, pelo paciente _____, por determinação explícita de minha vontade (responsável), sou informado (a) de que:

INFORMAÇÕES SOBRE O EXAME: O PET/CT é um dos exames de imagem mais modernos usados em oncologia. Ele combina duas modalidades de exame, a tomografia computadorizada e a emissão de pósitrons, permitindo a avaliação das imagens metabólicas com as anatômicas em um único procedimento. As alterações metabólicas antecedem as alterações estruturais, dessa forma o PET fornece informações precoces referentes à patologia quando comparado aos outros exames convencionais. Além da oncologia, sua aplicação também tem crescido e assumido importância nos estudos neurológicos, cardiológicos e em processos inflamatórios/infecciosos.

CONTRAINDICAÇÕES PARA A REALIZAÇÃO DO EXAME: Mulheres grávidas devem comunicar com antecedência e avaliar a relação risco benefício junto ao médico solicitante e médico nuclear. Mulheres que estão amamentando também devem comunicar previamente para receber orientação de suspensão das mamadas antes e após a realização do exame.

MATERIAL UTILIZADO: Para a realização do exame é necessária a administração via venosa de uma pequena quantidade de material radioativo/radiofármaco (composição formada por moléculas radioativas e o fármaco específico para a área a ser avaliada). Existem vários tipos de radiofármaco sendo que os mais comuns utilizados na clínica Bionuclear são o FDG-F¹⁸, PSMA-Ga⁶⁸, DOTA-Ga⁶⁸ e Fluoreto-F¹⁸ (este menos comum). A escolha do radiofármaco dependerá do pedido médico e da patologia do paciente. Não há como realizar a imagem do PET sem a administração do radiofármaco.

REAÇÕES ADVERSAS: Os radiofármacos não são contraste e os efeitos secundários ou reações adversas provocadas são eventos raros, porém existem alguns relatos de reações alérgicas que incluem, na maioria dos casos, sintomas clínicos variados como febre, rubor, náusea, erupções urticantes e eritematosas. A administração do radiofármaco pode causar dor ou irritação localizada no ponto de administração do produto. O contraste da tomografia pode ser utilizado e este pode causar reações adversas que estão explicadas em outro termo de consentimento (Termo de Consentimento para Tomografia Computadorizada).

PUNÇÃO VENOSA:

O acesso venoso será feito por enfermeiros ou técnicos de enfermagem para instalação de cateter ou administração direta do radiotraçador, soluções salinas e/ou outras medicações.

Alguns pacientes podem ter acesso difícil, sendo necessária mais de uma punção para obtenção de sucesso.

Diante da possibilidade de fragilidade vascular e/ou outras condições, podem aparecer eventualmente hematomas nos locais da punção devido ao possível extravasamento sanguíneo causado pelo rompimento de vasos. Tais hematomas desaparecerão com o passar dos dias.

PREPARO PARA O EXAME: Os exames realizados com FDG-F¹⁸ requerem dieta específica, jejum de 6 horas e orientações especiais que foram fornecidas em outro formulário. Os exames realizados com PSMA-Ga⁶⁸ e DOTA-Ga⁶⁸ requerem jejum de 4 horas em função do contraste da tomografia. Pede-se para que o paciente traga roupas confortáveis (ex: agasalhos) e sem metal para o dia do exame.

REALIZAÇÃO DO EXAME: O paciente será acomodado em sala de repouso individual onde será realizada sua punção venosa e administrado o radiofármaco e outras medicações a depender do caso do paciente. Permanecerá em repouso de aproximadamente 60 minutos, sem estímulos de qualquer natureza (sonoro, visual, físico...). Após o repouso o paciente será encaminhado para a sala de exames onde deitará na maca do equipamento para o início das imagens com duração aproximada de 30 minutos, tempo em deverá permanecer imóvel. O equipamento é semelhante a um tomógrafo. Pede-se para que comunique o setor (agendamento) com antecedência em caso de fobia a equipamentos fechados ou dificuldade para permanecer imóvel (**temos a opção de sedação – serviço a parte que requer consulta prévia com o anestesista na semana anterior para programação do procedimento**) e trazer fralda plástica em caso de incontinência urinária. A necessidade do uso do contraste tomográfico varia conforme a

indicação do paciente (Termo de Consentimento para Tomografia Computadorizada). Caso necessário serão realizadas imagens tardias. Após a análise das imagens e retirada do acesso venoso, o paciente será liberado.

IMPORTANTE: Pedimos para que o paciente e o acompanhante **não marquem nenhum outro compromisso no dia do exame** para que o procedimento ocorra com tranquilidade pois a duração total varia de 2 a 4 horas. Por se tratar de material radioativo, o radiofármaco é produzido no dia do exame e é personalizado para cada paciente. **O FDG-F¹⁸ e o Fluoreto-F¹⁸ são produzidos em outra cidade, portanto, pode haver contratempo em relação ao transporte ou produção dos mesmos, resultando em atrasos ou cancelamento do exame. O PSMA-Ga⁶⁸ e o DOTA-Ga⁶⁸ são radiofármacos produzidos na clínica Bionuclear poucas horas antes do exame, também podendo sofrer atraso ou cancelamento do exame caso haja alguma inconsistência. Por se tratar de material radioativo com decaimento rápido, o paciente não deve se atrasar.** O resultado do exame estará disponível em até 7 dias úteis.

Declaro que tive a oportunidade de fazer todas as indagações sobre o procedimento diagnóstico a que serei submetido, sendo respondidas e esclarecidas todas as minhas dúvidas em linguagem de fácil compreensão. Estou ciente dos riscos e que o resultado pode não ser o esperado, bem como que o resultado de um exame complementar deve ser interpretado junto com os demais dados da minha história clínica.

Declaro também que nada omiti em relação à minha saúde e que informei todos os medicamentos que eventualmente esteja utilizando, assim como anteriores ocorrências de reações alérgicas e que concordo que esta declaração passe a fazer parte integrante do prontuário médico, ficando o profissional médico e o estabelecimento hospitalar/clínica autorizados a utilizá-la no amparo e na defesa de seus direitos, sem que tal autorização implique em qualquer tipo de ofensa à minha pessoa.

Mulheres: () Declaro que não estou grávida e nem tenho suspeita de estar grávida.

() Declaro que estou grávida e avaliei o risco x benefício junto ao médico solicitante.

Declaro que li e entendi as informações e as orientações a respeito do exame acima citado, foi-me dada a oportunidade de esclarecer dúvidas e concordo com a sua realização.

Florianópolis, ____ de _____ de _____.

() Paciente () Responsável

Nome: _____ Assinatura: _____ CPF: _____

Médico: _____ Assinatura: _____ CRM: _____

Testemunha 1: _____ Assinatura: _____ CPF: _____

Testemunha 2: _____ Assinatura: _____ CPF: _____