FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA BADANIE SCYNTYGRAFICZNE UKŁADU CHŁONNEGO

w Zakładzie Medycyny Nuklearnej
Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej
im. św. Jana z Dukli
ul. Jaczewskiego 7, 20 – 090 Lublin

I. Lekarz prowadzący

……

Imię i nazwisko lekarza prowadzącego

II. Osoby uprawnione do wyrażenia zgody

Imię i nazwisko PACJENTA

……

Numer PESEL PACJENTA

Imię i nazwisko PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO

……

Numer PESEL / data urodzenia PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO

1. **Na czym polega badanie limfoscyntygrafia?**

Badanie radioizotopowe układu chłonnego polega na ocenie drożności naczyń chłonnych lub lokalizacji węzłów chłonnych za pomocą wprowadzanej do organizmu pacjenta specjalnej substancji, która przepływa przez drogi chłonne i gromadzi się w węzłach chłonnych.

Wprowadzana do organizmu pacjenta substancja, to drobne cząsteczki albuminy (naturalnego ludzkiego białka) połączonej z pierwiastkiem promieniotwórczym, którym jest technet-99m (^{99m}Tc). Promieniowanie emitowane przez ten radioizotop wykrywane jest przez gamma-kamerę - urządzenie, które wykorzystywane jest do uzyskiwania obrazu w medycynie nuklearnej.

Po wykonaniu badania podana substancja jest eliminowana z organizmu oraz częściowo spontanicznie zanika, nie powodując żadnych niekorzystnych następstw.

2. **Jak przebiega limfoscyntygrafia?**

Po rozmowie z pacjentem lekarz specjalista medycyny nuklearnej na podstawie skierowania, wywiadu i dotychczas wykonanych badań decyduje o sposobie wykonania badania.

Niezależnie od celu badania opisana powyżej substancja podawana jest podskórnie. Następnie przepływa ona do regionalnych węzłów chłonnych, co umożliwia zaobserwowanie jej z użyciem gamma-kamery. Gamma-kamera jest urządzeniem o budowie zbliżonej do tomografu komputerowego, a samo badanie wygląda podobnie - pacjent leży na wznak oraz wykonywany jest obraz wybranego odcinka ciała w celu uwidocznienia podanej substancji.

Węzły chłonne, które jako pierwsze gromadzą znacznik to tzw. węzły wartownicze, ważne w przypadku chorób nowotworowych tj. rak piersi czy czerniak skóry. Identyfikacja takiego węzła umożliwia jego wybiórcze usunięcie operacyjne i ocenę mikroskopową pod kątem obecności przerzutów.

W przypadku, kiedy wskazaniem do badania jest ocena drożności naczyń chłonnych (podejrzenie obrzęków limfatycznych), uwidocznienie regionalnych węzłów pozwala na stwierdzenie drożności tych naczyń i wykluczenie tej przyczyny obrzęku.

W części przypadków zasadne jest wykonanie radioizotopowego badania tomograficznego, połączonego ze zwykłą tomografią komputerową (tzw. technika SPECT/CT). Postępowanie takie podnosi wartość diagnostyczną badania, ponieważ umożliwia dokładniejszą ocenę uwidocznionych zmian oraz bardziej precyzyjne zobrazowanie węzłów chłonnych. O wykonaniu takiego badania decyduje lekarz specjalista medycyny nuklearnej po wstępnej ocenie wcześniej uzyskanych obrazów lub w zależności od sytuacji klinicznej. W ramach badania nie jest podawany kontrast radiologiczny. Wykonanie badania tomografii komputerowej nieznacznie zwiększa ekspozycję na promieniowanie jonizujące.

3. **Jak przygotować się do limfoscyntygrafii?**

Pacjent przed badaniem może normalnie przyjmować posiłki oraz leki.

Jeśli pacjent posiada wyniki wcześniej wykonanych badań obrazowych (zdjęcie rentgenowskie, tomografia komputerowa, rezonans magnetyczny) powinien dostarczyć kserokopie opisów badań.

4. **Jak postępować podczas i po limfoscyntygrafii?**

W trakcie całego badania pacjent powinien przebywać w specjalnie wydzielonej poczekalni.

Ważne! Pacjent po podaniu radioznacznika na pewien czas staje się źródłem promieniowania. Jednakże ilość emitowanego promieniowania w przypadku tego badania jest bardzo niewielka, pacjent może normalnie funkcjonować. Promieniowanie w organizmie pacjenta zanika spontanicznie.

Badanie nie wpływa na ogólne samopoczucie pacjenta oraz na zdolności psychomotoryczne (np. prowadzenie pojazdów), nie wymaga przerwania przyjmowania leków po badaniu.

5. Czy limfoscyntygrafia jest bezpieczna?

Podawany podskórnie radioznacznik jest naturalną dla organizmu substancją, która cechuje się dobrą tolerancją organizmu. Po podaniu radioznacznika nie obserwuje się działań niepożądanych. Wyjątkowo rzadko mogą pojawić się niewielkie reakcje alergiczne.

Badanie radioizotopowe układu chłonnego wiąże się z bardzo niewielką ekspozycją na promieniowanie jonizujące podobnie jak badanie tomografii komputerowej czy zdjęcie rentgenowskie. Ekspozycja taka może wiązać się z ryzykiem rozwoju nowotworu lub efektów dziedzicznych.

Wg literatury przedmiotu badanie scyntygraficzne jest powszechnie uważane za bezpieczne, a ryzyko związane z ekspozycją na promieniowanie jonizujące znikome. Korzyści diagnostyczne wynikające z wykonania badania scyntygraficznego są znacznie większe od potencjalnego ryzyka związanego z narażeniem na działanie promieniowania. Dodatkowo, ilość substancji radioaktywnej podawana pacjentowi, jest zgodna z zarządzeniem Ministra Zdrowia odnośnie bezpiecznego stosowania promieniowania dla potrzeb badań scyntygraficznych.

Wielkość efektywnej dawki skutecznej jaką otrzymuje pacjent w czasie badania scyntygraficznego, w wyniku działania promieniowania, jest zazwyczaj znacznie mniejsza niż dawka pochłaniana podczas tomografii komputerowej. Dla porównania, dawka otrzymana przez pacjenta podczas badań scyntygraficznych jest zbliżona do dawki promieniowania jonizującego jaką otrzymuje człowiek od środowiska naturalnego w ciągu kilkunastu miesięcy życia.

6. Jakie są przeciwwskazania do wykonania limfoscyntygrafii?

Pacjentki w wieku rozrodczym powinny w razie wątpliwości wykonać test ciążowy przed zgłoszeniem się na badanie. Badanie można wykonać u kobiety w ciąży, jeśli przewidywana korzyść badania przewyższa potencjalne ryzyko.

W przypadku karmienia piersią przerwanie karmienia nie jest wymagane, ale zalecane jest odciągnięcie pierwszej porcji pokarmu laktatorem i wyrzucenie jej.

7. Czy istnieje możliwość wykonania innych badań zamiast proponowanego badania radioizotopowego układu chłonnego?

W przypadku niemożności wykonania badania scyntygraficznego można rozważyć wykonanie innego badania (o ile nie ma przeciwwskazań) mogącego częściowo lub całkowicie zastąpić badanie scyntygraficzne np.: badania RTG, tomografię komputerową (TK), przeprowadzić obrazowanie za pomocą rezonansu magnetycznego (MRI) oraz badanie za pomocą pozytonowej tomografii emisyjnej (PET/CT).

8. O czym pacjent powinien poinformować lekarza przeprowadzającego badanie?

Przed rozpoczęciem badania lekarz rozmawia z pacjentem, odbiera zgodę na badanie oraz przeprowadza wywiad.

Należy poinformować lekarza przede wszystkim o: aktualnych dolegliwościach, innych chorobach, przyjmowanych na stałe lekach, przebytych urazach oraz zabiegach operacyjnych.

Rozmowa z lekarzem jest także czasem dla pacjenta, w którym może zadawać pytania i rozwiać swoje wątpliwości dotyczące badania. Pacjent ma nieograniczone prawo zadawania pytań dotyczących celu, sposobu przeprowadzania badania oraz związanego z nim ryzyka. Dlatego w razie jakichkolwiek wątpliwości prosimy pytać o wszystko co chciałby/łaby Pan/Pani wiedzieć w związku z planowanym badaniem.

OŚWIADCZENIE PACJENTA/PACJENTKI
(LUB OPIEKUNA PRAWNEGO)

Po zapoznaniu się z powyższymi oraz przekazanymi mi przez lekarza informacjami:

1. **Oświadczam**, iż zapoznałem/łam* się z treścią FORMULARZA ŚWIADOMEJ ZGODY NA BADANIE SCYNTYGRAFICZNE UKŁADU CHŁONNEGO i w pełni zrozumiałem/łam* informacje w nim zawarte oraz te przekazane mi pod-czas rozmowy z lekarzem

……
Imię i nazwisko lekarza

który poinformował mnie o rozpoznaniu, rodzaju proponowanej procedury medycznej, o sposobie jej przeprowadzenia, o następstwach i powikłaniach mogących wystąpić podczas i po wykonaniu procedury medycznej, przeciwwskazaniach do jej wykonania, alternatywnych metodach diagnostycznych i leczniczych, wynikach leczenia, rokowaniu.

2. **Oświadczam**, iż podczas rozmowy z lekarzem poinformowano mnie o ryzyku związanym z przeprowadzeniem badania, w tym w szczególności z ryzykiem związanym z ekspozycją na promieniowanie jonizujące, którego jestem w pełni świadomy/a. Miałem/łam* możliwość zadawania pytań dotyczących badania radioizotopowego układu chłonnego i otrzymałem/łam* na nie przystępne, zrozumiałe i wyczerpujące odpowiedzi.
3. **Oświadczam**, że podczas wywiadu lekarskiego i badania przekazałem/łam* wszystkie i prawdziwe informacje o przebytych, leczonych i nieleczonych dolegliwościach, schorzeniach i chorobach a także nałogach, przyjmowanych lekach, wiadomych mi uczuleniach i alergiach oraz o zabiegach i operacjach, którym zostałem poddany w przeszłości oraz schorzeniach i chorobach członków mojej najbliższej rodziny.
4. **Oświadczam**, iż otrzymane informacje są dla mnie w pełni zrozumiałe.
   *Dotyczy kobiet: Oświadczam**,** że nie jestem w ciąży i nie karmię piersią.*

☐ **<u>Zgadzam się</u>** na wykonanie u mnie (mojego dziecka, podopiecznego) badania radioizotopowego układu chłonnego, w tym na badanie SPECT/CT (badanie z wykorzystaniem tomografii komputerowej).
Wyrażam zgodę na wykonanie wszelkich niezbędnych badań i czynności zmierzających do lub związanych z przeprowadzeniem badania.
Wyrażam zgodę na wykonywanie i przechowywanie niezbędnej dokumentacji medycznej.

☐ **<u>Potwierdzam i zapewniam</u>**, że składam niniejsze oświadczenie świadomie i swobodnie tak, co do powzięcia decyzji jak i wyrażenia woli.

Zgodę pobrano: data: ___ /___ /_____ godzina: ____ : ____ Miejsce:_____

OZNACZENIE LEKARZA ODBIERAJĄCEGO ZGODĘ (data, podpis i pieczątka lekarza)	**IMIĘ I NAZWISKO PACJENTA** (wypełnić drukowanymi literami lub umieścić naklejkę – identyfikator pacjenta z CRIP)	**CZYTELNY PODPIS PACJENTA**, także małoletniego*, który ukończył 16 lat	**PODPIS PRZEDSTAWICIELA/LI USTAWOWEGO/YCH** (w sytuacji, gdy pacjent jest małoletni*/ ubezwłasnowolniony /niezdolny do świadomego wyrażenia zgody)

** Uwaga zgoda podwójna, tj. zgoda pacjenta oraz jego przedstawiciela ustawowego wymagana, gdy pacjent ukończył 16 rok życia).*

☐ **<u>Nie zgadzam się</u> na wykonanie u mnie (mojego dziecka, podopiecznego) badania radioizotopowego układu chłonnego. Rów-nocześnie oświadczam, że zostałem/am poinformowany/a o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia oraz przebiegu dalszego leczenia i jestem ich świadomy/a.**

☐ *(Uzasadnienie przez pacjenta/przedstawiciela ustawowego odmowy wyrażenia zgody na przeprowadzenie proponowanej terapii):*

……

……

……

……

……

……

……

……

Oświadczenie pobrano: **data: ___ /___ /_____** **godzina: ____ : ____** **Miejsce:_____**

OZNACZENIE LEKARZA ODBIERAJĄCEGO OŚWIADCZENIE (data, podpis i pieczątka lekarza)	**IMIĘ I NAZWISKO PACJENTA** (wypełnić drukowanymi literami lub umieścić naklejkę – identyfikator pacjenta z CRIP)	*** PODPIS PACJENTA**, także małoletniego*, który ukończył 16 lat	*** PODPIS PRZEDSTAWICIELA/LI USTAWOWEGO/YCH** (w sytuacji, gdy pacjent jest małoletni*/ ubezwłasnowolniony /niezdolny do świadomego wyrażenia zgody

Podpis pacjenta/ opiekuna musi być „własnoręczny" i umożliwiający identyfikację (z wyłączeniem szczególnych sytuacji)