

**FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY
NA BADANIE SCYNTYGRAFICZNE UKŁADU KOSTNEGO**

**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 radioizotopowe układu kostnego?

Badanie radioizotopowe układu kostnego (scyntygrafia kości) polega na ocenie metabolizmu kostnego za pomocą wprowadzanej do organizmu pacjenta specjalnej substancji, która gromadzi się w kościach i pozwala na uwidocznienie nieprawidłowości w układzie kostnym.

Wprowadzana do organizmu pacjenta substancja - metylenodifosfonian (MDP) - połączona jest 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 badanie radioizotopowe kości?

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

Podstawowym sposobem wykonania scyntygrafii kości jest badanie techniką całego ciała. W takim przypadku pacjent otrzymuje dożylnie opisaną powyżej substancję, a następnie oczekuje około 2-3 godziny w pracowni medycyny nuklearnej. Czas ten potrzebny jest, aby substancja zgromadziła się w kościach, a jej nadmiar został wydalony z organizmu, co pozwala na uzyskanie dobrej jakości obrazu. W wyjątkowych przypadkach obrazowanie może być przeprowadzone nawet po 4-5 godzinach od podania radioznacznika. Po tym czasie pacjent zostaje umieszczony pod gamma-kamerą, za pomocą której wykonuje się zdjęcie układu kostnego. Gamma-kamera jest urządzeniem o budowie zbliżonej do tomografu komputerowego, a samo badanie wygląda podobnie - pacjent leży na wznak, wykonany jest obraz wybranego odcinka ciała w celu uwidocznienia podanej substancji.

Czas potrzebny na uzyskanie obrazów to około 15-20 minut.

W wybranych przypadkach, w zależności od celu badania, może ono być uzupełnione przez badanie trójfazowe, które pozwala na ocenę ukrwienia w wybranej okolicy ciała. W takiej sytuacji radioznacznik podawany jest pacjentowi, który znajduje się na leżance gamma kamery, co umożliwi uzyskanie wczesnych obrazów odzwierciedlających przepływ krwi w danej okolicy.

W części przypadków uzasadnione jest wykonanie radioizotopowego badania tomograficznego wybranego odcinka układu kostnego, połączonego ze zwykłą tomografią komputerową (tzw. technika SPECT/CT). Postępowanie takie podnosi wartość diagnostyczną badania, ponieważ umożliwia dokładniejszą ocenę uwidoczniionych zmian. O wykonaniu takiego badania decyduje lekarz specjalista medycyny nuklearnej po wstępnej ocenie wcześniej uzyskanych obrazów z badania trójfazowego i całego ciała. W ramach badania nie jest podawany kontrast radiologiczny. Wykonanie badania tomografii komputerowej nieznacznie zwiększa ekspozycję na promieniowanie jonizujące.

3. Jak przygotować się do badania radioizotopowego kości?

Pacjent przed badaniem może normalnie przyjmować posiłki oraz leki.

Na badanie pacjent powinien zabrać ze sobą około 1-1,5 litra płynu do picia (woda mineralna, sok, herbata).

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

4. Jak postępować w trakcie i po badaniu radioizotopowym kości?

Podczas całego badania pacjent powinien przebywać w specjalnie wydzielonej poczekalni. W tym czasie powinien wypić przyniesiony ze sobą płyn oraz jak najczęściej oddawać mocz (pozwala to na usunięcie nadmiaru podanej substancji, która nie zgromadzi się w kościach).

Ważne! Pacjent po podaniu radioznacznika na pewien czas staje się źródłem promieniowania. Po badaniu pacjent powinien opuścić Zakład Medycyny Nuklearnej i udać się do domu. Przez około 24 godziny od podania znacznika pacjent powinien zminimalizować kontakt z innymi osobami, w szczególności z dziećmi oraz kobietami w ciąży. Po tym czasie promieniowanie w organizmie pacjenta zanika. Wskazane jest dalsze przyjmowanie zwiększonej ilości płynów w celu przyspieszenia procesu eliminacji radioizotopu z organizmu.

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

5. Czy badanie radioizotopowe kości jest bezpieczne?

Podawany dożylnie radioznacznik jest dobrze tolerowany przez organizm, nie obserwuje się po jego podaniu działań niepożądanych ani alergicznych.

Badanie radioizotopowe kości wiąże się z 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 dla pacjenta związane z wykonaniem badania scyntygraficznego są znacznie większe od potencjalnego ryzyka wynikającego z narażenia 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 wyniku działania promieniowania podczas badania scyntygraficznego jest zazwyczaj znacznie mniejsza niż 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 badania radioizotopowego kości?

Badania nie wolno wykonywać u kobiet w ciąży. Pacjentki w wieku rozrodczym powinny w razie wątpliwości wykonać test ciążowy przed zgłoszeniem się na badanie.

W przypadku karmienia piersią przerwanie karmienia nie jest wymagane, ale zalecane jest odciążenie pierwszej porcji pokarmu laktatorem i wyrzucenie jej, w miarę możliwości powstrzymanie się od karmienia przez 24 godziny od badania.

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

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 o: aktualnych dolegliwościach, innych chorobach, przyjmowanych na stałe lekach (także niezwiązanych z chorobami kości), przebytych urazach oraz

zabiegach operacyjnych (także spoza układu kostnego).

Rozmowa z lekarzem jest także czasem dla pacjenta, w którym może zadawać pytania i rozwiązać 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 KOSTNEGO i w pełni zrozumiałem/łam* informacje w nim zawarte oraz te przekazane mi podczas 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 kości 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.

- Zgadzam się** na wykonanie u mnie (mojego dziecka, podopiecznego) badania radioizotopowego kości, 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.

- Potwierdzam i zapewniam**, 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 pieczętka 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*/ ubezważniony /niezdolny do świadomego wyrażenia zgody)

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

Nie zgadzam się na wykonanie u mnie (mojego dziecka, podopiecznego) badania radioizotopowego kości. Równocześnie 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 pieczętka 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*/ ubezważniony/niezdolny do świadomego wyrażenia zgody)

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