

**FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY
NA BADANIE SCYNTYGRAFICZNE PRZYTARCZYC**

**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 przytarczyc?

Badanie radioizotopowe przytarczyc polega na ocenie obecności zmienionych chorobowo gruczołów przytarczycznych za pomocą wprowadzanej do organizmu pacjenta specjalnej substancji, która gromadzi się w chorych przytarczycach.

Do organizmu pacjenta wprowadzane są niewielkie dawki dwóch substancji, co umożliwia odróżnienie tarczycy od blisko położonych przytarczyc. Substancjami tymi są czysty technet-99m (^{99m}Tc) oraz metoksyizobutyloizonitryl (MIBI), który również połączony jest z pierwiastkiem promieniotwórczym ^{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 powoduje żadnych niekorzystnych następstw.

2. Jak przebiega badanie przytarczyc?

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

Najpierw pacjent otrzymuje dożylnie pierwszy preparat, który umożliwia uwidocznienie tarczycy. Po podaniu dożylnym pacjent czeka około 15-20 minut na wykonanie zdjęć pod gamma-kamerą. Gamma-kamera jest urządzeniem o budowie zbliżonej do tomografu komputerowego, a samo badanie wygląda podobnie - pacjent leży na wznak oraz wykonany jest obraz wybranego odcinka ciała w celu uwidocznienia podanej substancji.

Następnie bez poruszania pacjenta podawany jest dożylnie drugi preparat, który ma za zadanie uwidocznić przytarczycę. Po 10 minutach wykonywana jest druga seria zdjęć.

Dodatkowo zasadne 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 uwidocznionych zmian. Badanie takie wykonywane jest rutynowo. W ramach badania nie jest podawany kontrast radiologiczny. Wykonanie badania tomografii komputerowej nieznacznie zwiększa ekspozycję na promieniowanie jonizujące.

3. Jak przygotować się do badania przytarczyc?

Pacjent przed badaniem może normalnie przyjmować posiłki oraz leki.

Jeśli pacjent posiada wyniki wcześniej wykonanych badań obrazowych (zdjęcie rentgenowskie, USG, tomografia komputerowa, rezonans magnetyczny) oraz wyniki poziomu parathormonu i wapnia we krwi, powinien dostarczyć kserokopie opisów badań.

4. Jak postępować podczas i po badaniu radioizotopowym przytarczyc?

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

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 przyjmowanie zwiększonej ilości płynów w celu przyspieszenia procesu eliminacji radioizotopu z organizmu.

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

5. Czy badanie radioizotopowe przytarczyc jest bezpieczne?

Podawane dożylnie radioznaczniki są dobrze tolerowane przez organizm, nie obserwuje się po ich podaniu działań niepożądanych ani alergicznych.

Badanie radioizotopowe przytarczyc 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 przytarczyc?

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 przytarczyc?

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, przebytych urazach oraz zabiegach operacyjnych.

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/aby 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 FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA BADANIE SCYNTYGRAFICZNE PRZYTAR-CZYC 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. Mia-łem/łam* możliwość zadawania pytań dotyczących badania radioizotopowego przytarczyc i otrzymałem/łam* na nie przy-stępne, 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 uczule-niach 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 przytarczyc 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 przeprowadze-niem 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*/ ubezwłasnowolniony /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 przytarczyc. Równocześnie oświadczam, że zostałem/am poinformowany/a o możliwych negatywnych konsekwencjach ta-kiej 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 procedury medycznej/zabiegu):

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**Oświadczenie
pobrano:**

data: ___ / ___ / ___

godzina: ___ : ___

Miejsce: _____

OZNACZENIE LEKARZA ODBIERAJĄCEGO OŚWIADCZENIE (data, podpis i pieczęć 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)***