

**FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY
NA BADANIE SCYNTYGRAFICZNE RECEPTORÓW
SOMATOSTATYNY**

**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 receptorów somatostatyny?

Somatostatyna jest naturalnie występującym u człowieka hormonem posiadającym odpowiednie receptory na komórkach, z poprzez które wpływa na ich funkcję. W przebiegu niektórych nowotworów dochodzi do znaczącego zwiększenia ilości tych receptorów na komórkach nowotworowych.

W badaniu radioizotopowym receptorów somatostatyny podawana jest dożylnie substancja o budowie zbliżonej do tego hormonu, która wiąże się z jej receptorami. Dzięki dodaniu do tej substancji pierwiastka promieniotwórczego możliwe jest uwidocznienie rozmieszczenia tych receptorów w ciele pacjenta za pomocą technik medycyny nuklearnej. Dzięki temu możliwe jest też uwidocznienie obecności tych receptorów na zmianach nowotworowych. Umożliwia to dokładniejszą ocenę zmiany nowotworowej, zaawansowania choroby, wykrycia wznowy czy doboru optymalnej terapii.

2. Jak przebiega badanie radioizotopowe receptorów somatostatyny?

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

Badanie receptorów somatostatyny wykonuje się tzw. techniką SPECT/CT – tomografią obejmującą ciało pacjenta od szczytu czaszki do połowy uda. 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 związała się z receptorami, a jej nadmiar został wydalony z organizmu, co pozwala na uzyskanie dobrej jakości obrazu. Po tym czasie pacjent zostaje umieszczony pod gamma-kamerą, za pomocą której wykonuje się zdjęcia ciała pacjenta. Gamma-kamera jest urządzeniem o budowie zbliżonej do tomografu komputerowego, a samo badanie wygląda podobnie - pacjent leży na wznak, wykonany jest skan wskazanego zakresu ciała pacjenta.

Czas potrzebny na uzyskanie obrazów to około 30-40 minut.

3. Jak przygotować się do badania radioizotopowego receptorów somatostatyny?

Pacjent 2-3 dni przed badaniem powinien stosować dietę lekkostrawną, dzień przed badaniem wskazane jest zastosowanie środka przeczyszczającego (np. Fortrans).

W dniu badania pacjent zgłasza się na czczo, 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 receptorów somatostatyny?

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).

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.

Wyjątkowo rzadko po podaniu preparatu może dojść do krótkotrwałego spadku poziomu cukru we krwi, co może skutkować gorszym samopoczuciem – możliwe jest wtedy uzupełnienie glukozy przez wypicie słodkiego napoju lub podanie glukozy dożylnie.

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 receptorów somatostatyny jest bezpieczne?

Wyjątkowo rzadko po podaniu preparatu może dojść do krótkotrwałego spadku poziomu cukru we krwi, co może skutkować gorszym samopoczuciem – możliwe jest wtedy uzupełnienie glukozy

przez wypicie słodkiego napoju lub podanie glukozy dożylnie.

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

Badanie radioizotopowe receptorów somatostatyny 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 receptorów somatostatyny?

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 receptorów somatostatyny?

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/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 RECEPTORÓW SOMATOSTATYNY i w pełni zrozumiałem/łam* informacje w nim zawarte oraz te przekaza-
ne 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 receptorów somatostatyny, 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*/ 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 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 procedury medycznej/zabiegu):

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**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*/ ubezważnolniony /niezdolny do świadomego wyrażenia zgody)

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