

**FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY
NA BADANIE SCYNTYGRAFICZNE TARCZYCY**

**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 tarczycy?

Badanie radioizotopowe tarczycy (scyntygrafia tarczycy) polega na regionalnej ocenie funkcji tego narządu za pomocą wprowadzanej do organizmu pacjenta specjalnej substancji, która gromadzi się w tarczycy i pozwala na ocenę funkcji jej mięszu oraz ewentualnie charakteru wcześniej wykrytych zmian tj. guzki tarczycy.

Wprowadzaną do organizmu pacjenta substancją 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 tarczycy?

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

Wykonywane jest badania planarne. W takim przypadku pacjent otrzymuje dożylnie opisaną powyżej substancję i po około 20-30 minutach oczekiwania w poczekalni w zakładzie wykonywane jest zdjęcie tarczycy. Czas wykonania tego zdjęcia to kilka minut. Podczas wykonywania zdjęcia pacjent siedzi nieruchomo z brodą oparta o gamma-kamerę.

3. Jak przygotować się do badania radioizotopowego tarczycy?

Pacjent przed badaniem może normalnie przyjmować posiłki. Leki wpływające na funkcję tarczycy (metizol, thyrozol, euthyrox, letrox) powinny być odstawione wg wskazań lekarza kierującego na badanie, zwykle jest to 5-7 dni przed badaniem. Po badaniu należy je ponownie przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza kierującego. Pozostałe leki można normalnie przyjmować.

Pacjent powinien dostarczyć wyniki (w postaci kserokopii) wcześniej wykonanych badań tarczycy: poziom hormonów i (TSH, fT3, fT4) i przeciwciał, USG tarczycy, biopsja, ewentualnie wcześniejsza scyntygrafia.

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

Podczas 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.

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 tarczycy jest bezpieczne?

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

Badanie radioizotopowe tarczycy 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 jest 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 od 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 tarczycy?

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

Zalecane jest przerwanie karmienia piersią na 24 godziny oraz odciążenie pierwszej porcji pokarmu laktatorem i wyrzucenie jej.

7. Czy istnieje możliwość wykonania innych badań zamiast proponowanego scyntygraficznego tarczycy?

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). Wartość diagnostyczna tych badań jest jednak znacznie niższa i nie daje pełnego obrazu choroby.

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 tarczycy), kontakcie z preparatami jodu (kontrast radiologiczny, preparaty jodu, w tym multiwitaminy, lek przeciwartmiczny amiodaron).

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 FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA BADANIE SCYNTYGRAFICZNE TARCZYCY 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 tarczycy 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 tarczycy. 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 tarczycy. 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*/ ubezważnowolniony /niezdolny do świadomego wyrażenia zgody)

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