



Imię i nazwisko Pacjenta: PESEL/Data urodzenia:
Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego: Data :

ANKIETA DLA PACJENTA I FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA SYNOWEKTOMIĘ RADIOIZOTOPOWĄ Z UŻYCIEM ITRU-90 (⁹⁰Y)

ANKIETA DO UZUPEŁNIENIA PRZEZ PACJENTA

Mając na uwadze bezpieczeństwo i zapewnienie jak najwyższej jakości udzielanego świadczenia prosimy o uzupełnienie poniższej ankiety poprzez zaznaczenie poprawnych odpowiedzi zgodnych ze stanem faktycznym (X) oraz udzielenie odpowiedzi na pytania otwarte.

Proszę podać, którego stawu ma dotyczyć terapia:	☐ PRAWY	☐ LEWY		
Proszę zaznaczyć właściwą odpowiedź	TAK	NIE	KIEDY?	
Czy zdiagnozowano u Pana/Pani: reumatoidalne zapalenie stawów, łuszczycowe zapalenie stawów, inne choroby zapalne stawów lub utrzymujący się wysięk maziówkowy? (jeśli tak, proszę zaznaczyć właściwe lub wpisać rodzaj)				
Czy aktualnie występuje u Pana/Pani obrzęk w obrębie leczonego stawu?				
Czy aktualnie występują u Pana/Pani dolegliwości bólowe w obrębie stawu, którego ma dotyczyć terapia?				
Przebyte złamania/ urazy w obrębie leczonego stawu:				
Czy była u Pana/Pani wcześniej wykonywana synowektomia radioizotopowa tego stawu?				
Czy miał/a Pan/Pani wcześniej wdrożone leczenie farmakologiczne (np. metotreksat, sterydy)? (jeśli tak, proszę podać jakie) :				
Czy miał/a Pan/Pani wykonywane badania RTG, USG, TK, MR lub inne obrazowe stawu kolanowego? (jeśli tak, proszę zaznaczyć które i dołączyć kserokopię opisu)				
Czy miał/a Pan/Pani w ostatnim czasie wykonywane badania analityczne krwi i parametrów zapalnych? (jeśli tak, proszę dołączyć kserokopię wyników)				
Czy miał/a Pan/Pani wykonywane zabiegi chirurgiczne w obrębie leczonego stawu? (jeśli tak, to jakie? proszę dołączyć kserokopię karty informacyjnej z zabiegu)				
Czy ma Pan/Pani wszczepione endoprotezy stawowe lub inne obce elementy w obrębie leczonego stawu? (jeśli tak, to jakie? proszę dołączyć kserokopie kart informacyjnych z zabiegu)				
Czy w ciągu ostatnich 3 tygodni miał/a Pan/Pani wykonywaną punkcję stawu, który ma być poddany terapii? Ile razy była wykonywana punkcja stawu?				
Czy występują u Pana/Pani choroby przewlekłe? (jeśli tak, proszę wpisać jakie)				
Czy zdiagnozowano u Pana/Pani zaburzenia krzepnięcia?				
Czy zdiagnozowano u Pana/Pani chorobę nowotworową? (jeśli tak, proszę wpisać rodzaj)				
Czy występują u Pana/Pani alergie/ uczulenia? (jeśli tak, proszę podać jakie)				
Czy przyjmuje Pan/Pani na stałe jakieś leki? (jeśli tak, proszę podać jakie)				
Inne istotne dane medyczne:.....				



Imię i nazwisko Pacjenta: PESEL/Data urodzenia:
Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego: Data :

I Opis przebiegu proponowanej procedury medycznej (w tym opis oczekiwanych korzyści):

Radiosynowioorteza, zwana również synowektomią radioizotopową polega na punkcji stawu kolanowego i wstrzyknięciu bezpośrednio do jamy stawu przez igłę cząstek koloidalnych znakowanych itrem 90, emitującym promieniowanie beta. Zasięg promieniowania cząstek beta nie przekracza w tkankach 2-3 milimetrów, a okres półrozpadu wynosi 2,67 dnia. Po fagocytozie cząstek radioizotop zostaje zdeponowany w przerośniętej zapalnie maziówce. Emitowane promieniowanie powoduje obumieranie komórek na drodze apoptozy, regresję ogniska zapalnego, zmniejszenie i/lub ustąpienie wydzielania płynu. Metoda charakteryzuje się wysoką skutecznością.

Terapia ⁹⁰Y nie powoduje istotnego narażenia otoczenia na promieniowanie.

Kwalifikacja do leczenia przeprowadzana jest na podstawie skierowania lekarza uwzględniającego rozpoznanie wstępne i cel leczenia radioizotopowego. Kwalifikację do leczenia przeprowadza lekarz specjalista w dziedzinie medycyny nuklearnej.

Najbardziej pożądanym efektem jest zmniejszenie i/lub ustąpienie wysięku. Odpowiedź na leczenie występuje zwykle nie wcześniej niż 14 dni po iniekcji, ale może wystąpić nawet do miesiąca od leczenia. Całkowity efekt leczenia widoczny jest typowo po upływie kilku miesięcy, gdy pod wpływem procesów naprawczych w stawie dochodzi do włóknienia błony maziowej, co klinicznie przekłada się na zmniejszenie dolegliwości bólowych i wysięku bądź ich całkowite ustąpienie.

II Przeciwwskazania do terapii:

Terapia ⁹⁰Y jest bezwzględnie przeciwwskazana w ciąży i u kobiet karmiących piersią.

Ponadto przeciwwskazaniem jest również miejscowe zapalenie skóry oraz pęknięta torbiel podkolanowa, niestabilność stawu z destrukcją kości oraz znaczący ubytek chrząstki w stawie.

Wszelkie wątpliwości pacjent powinien zgłosić lekarzowi nadzorującemu terapię.

III Inne dostępne alternatywne metody leczenia:

Alternatywną metodą leczenia jest synowektomia artroskopowa, jednak synowektomia radioizotopowa obarczona jest znacznie mniejszą częstością powikłań.

IV Możliwe powikłania wczesne i odległe związane z proponowaną procedurą medyczną:

Powikłania ogólne:

przejściowe zaostrzenie zapalenia błony maziowej, nasilenie dolegliwości bólowych, zwiększenie wysięku, zwiększenie ucieplenia stawu.

Powikłania rzadkie:

gorączka i martwica tkanek miękkich w okolicy miejsca podania, a także krwawienie, zakażenie, nowotwory złośliwe, alergię.

V Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia:

Odstąpienie od proponowanego leczenia może przyczynić się do dalszego postępu choroby w związku z opóźnieniem w podjętym leczeniu.

VI Zalecenia:

- Po iniekcji zaleca się unieruchomienie leczonej kończyny oraz ograniczenie jej obciążania przez okres 48 godzin. Ma to kluczowe znaczenie dla skuteczności leczenia i uniknięcia powikłań.
- Zabieg jest wykonywany w trybie ambulatoryjnym i po zabiegu pacjent musi zapewnić sobie powrót do domu we własnym zakresie.
- W celu zminimalizowania narażenia na promieniowanie jonizujące osób z otoczenia pacjenta konieczne jest, aby w okresie 2-3 dni rygorystycznie przestrzegać zasad higieny osobistej oraz unikać w tym czasie kontaktu z dziećmi i kobietami w ciąży.
- Zaleca się picie zwiększonej ilości płynów, a po skorzystaniu z toalety dwukrotne jej spłukiwanie. Przez pierwszy tydzień po leczeniu zabrudzoną bieliznę należy prać oddzielnie.
- Pacjentki po leczeniu nie powinny zachodzić w ciążę przez co najmniej 4 miesiące.



Imię i nazwisko Pacjenta: PESEL/Data urodzenia:
Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego: Data :

VII Oświadczenie pacjenta/ opiekuna prawnego pacjenta:

Ja, niżej podpisany/a
oświadczam, co następuje:

1) Zostałem/am w sposób zrozumiały zapoznany/a z procedurą terapii, przeciwwskazaniami oraz możliwym ryzykiem ewentualnych działań niepożądanych związanych z jej przeprowadzeniem, w tym w szczególności z ryzykiem związanym z ekspozycją na promieniowanie jonizujące, którego jestem w pełni świadomy/a. Jednocześnie potwierdzam, że zostałem/am poinformowany/a o podaniu radiofarmaceutyku, jego skutkach oraz o ryzyku grożących mi w związku z tym powikłań, a w przypadku ich wystąpienia przyjmuję do wiadomości konieczność dalszego postępowania medycznego w czasie i po terapii.

2) W pełni zrozumiałem/am informacje zawarte w tym formularzu. Jestem świadomy/a ograniczonej wartości terapeutycznej w przypadku niewłaściwego przygotowania się do planowanej terapii oraz w przypadku niewłaściwego stosowania się do zaleceń podczas wykonywania procedury. Zostałem/am poinformowany/a o sposobie postępowania po terapii. Otrzymałem/am i zrozumiałem/am pisemną instrukcję i zawarte w niej wytyczne.

3) Niniejszym wyrażam świadomą zgodę na przeprowadzenie u mnie / mojego podopiecznego(*) terapii, której założenia, cele, stopień ryzyka z nią związany, możliwości powikłań z niej wynikających zostały mi przedstawione w sposób dla mnie zrozumiały. Oświadczam, że zostałem/am zapoznany/a przez lekarza kierującego z alternatywnymi metodami, jak również konsekwencjami zdrowotnymi związanymi z odmową wykonania terapii.

4) Przyjmuję do wiadomości, że wszelkie dodatkowe zabiegi oprócz wymienionych w formularzu zostaną przeprowadzone jedynie po to, by uratować mi życie lub zapobiec poważnemu zagrożeniu zdrowia.

5) Zapewniam, że przekazałem/am wszystkie i prawdziwe informacje o przebytych, leczonych i nieleczonych dolegliwościach, schorzeniach i chorobach, przyjmowanych lekach, wiadomych mi uczuleniach i alergiach, o zabiegach i operacjach, którym zostałem poddany/a w przeszłości.

6) Potwierdzam i zapewniam, że składałem niniejsze oświadczenie świadomie i swobodnie tak, co do powzięcia decyzji, jak i wyrażenia woli, nie będąc wprowadzonym w błąd przez kogokolwiek, nie działając pod wpływem błędu wywołanego przez kogokolwiek oraz że nie wykorzystano przy składaniu tego oświadczenia mego stanu zdrowia, położenia, niedołęstwa lub niedoświadczenia.

7) **Zgadzam się/nie zgadzam się(*)** na dopuszczenie do obserwacji wykonywanej procedury przez osoby szkolące się oraz na dokonywanie dokumentacji fotograficznej i/lub video.

8) Miałem/am możliwość nieskrępowanego zadawania pytań dotyczących synowektomii radioizotopowej oraz tego dokumentu i uzyskałem/am zrozumiałe dla mnie informacje i wyczerpujące odpowiedzi na wszystkie zadane przeze mnie pytania. Udzielona informacja była dla mnie jasna i zrozumiała.

9) Zostałem/am również poinformowany/a, że do czasu zakończenia procedury powinienem przebywać na terenie Zakładu Medycyny Nuklearnej (ZMN). W przypadku wyjścia bez zgody lekarza dyżurnego na własne żądanie, oświadczam, że nie będę rościł/a pretensji, w razie pojawienia się powikłań będących następstwem zbyt wczesnego opuszczenia szpitala.

10) **Wyrażam/nie wyrażam(*) zgodę/y** na przetwarzanie moich danych osobowych w celach naukowych, w szczególności poprzez udostępnienie ich w formie nagrań video lub zdjęć fotograficznych przez administratora danych osobowych tj. 5 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY Z POLIKLINIKĄ SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W KRAKOWIE. Zgoda może być cofnięta w każdym czasie.

.....
(data i czytelny podpis pacjenta)

.....
(data i czytelny podpis opiekuna prawnego pacjenta)

.....
(data, podpis i pieczęć osoby przyjmującej zgodę)



Imię i nazwisko Pacjenta: PESEL/Data urodzenia:
Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego: Data :

Dotyczy kobiet:

Terapia ^{90}Y jest bezwzględnie przeciwwskazana u kobiet w ciąży i u kobiet karmiących piersią.

- Oświadczam, że nie jestem w ciąży i że nie karmię piersią.

.....
(data i czytelny podpis pacjentki)

.....
(data, podpis i pieczęć osoby przyjmującej zgodę)

ODMOWA:

Po przeczytaniu i zrozumieniu powyższych informacji **nie wyrażam** zgody na wykonanie u mnie / mojego podopiecznego(*) planowanej terapii itrem 90.

O wszystkich możliwych negatywnych konsekwencjach dla mojego zdrowia / zdrowia mojego podopiecznego(*) wynikających z mojej świadomej decyzji zostałem/am poinformowany/a w sposób zrozumiały. Podczas rozmowy miałem/am nieograniczoną możliwość zadawania pytań o rodzaju i znaczeniu planowanego leczenia oraz udzielono mi na nie zrozumiałych i wyczerpujących odpowiedzi.

.....
(data i czytelny podpis pacjenta)

.....
(data i czytelny podpis opiekuna prawnego pacjenta)

.....
(data, podpis i pieczęć osoby przyjmującej odmowę)

UWAGA

** W przypadku osób do 16-go roku życia zgodę wyraża i podpisuje opiekun prawny.*

W przypadku osób w wieku od 16-go do 18-go roku życia zgodę wyraża i podpisuje przedstawiciel prawny oraz pacjent.

*** Niepotrzebne skreślić*