



Imię i nazwisko Pacjenta: PESEL/Data urodzenia:

Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego: Data badania:

**ANKIETA DLA PACJENTA I FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA BADANIE
SCYNTYGRAFICZNE PERFUZJI MIĘŚNIA SERCOWEGO Z UŻYCIEM ^{99m}Tc-MIBI
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 oraz udzielenie odpowiedzi na pytania otwarte.

Proszę zaznaczyć właściwą odpowiedź	TAK	NIE	KIEDY?
Czy ma Pan/Pani rozpoznaną chorobę niedokrwinną (wieńcową) serca? <i>(jeśli tak, proszę dołączyć kserokopię karty informacyjnej)</i>			
Czy miał/a Pan /Pani zawał serca? <i>(jeśli tak, proszę dołączyć kserokopię karty informacyjnej)</i>			
Czy miał/a Pan/Pani koronarografię, PTCA? <i>(jeśli tak, proszę dołączyć kserokopię karty informacyjnej)</i>			
Czy miał/a Pan/ Pani wykonywane zabiegi kardiochirurgiczne takie jak np. Coronary Artery Bypass Graft, CABG? <i>(jeśli tak, proszę dołączyć kserokopię karty informacyjnej)</i>			
Czy miewa Pan/Pani ból w klatce piersiowej? <i>(jeśli tak, proszę określić charakter: powysiłkowy, spoczynkowy, lokalizację, częstotliwość)</i>			
Czy ma Pan/Pani wszczepiony rozrusznik serca/ kardiowerter/ defibrylator/ elektrody wewnętrzne? <i>(jeśli tak, proszę podkreślić właściwe)</i>			
Czy miał/a Pan/Pani wykonywaną próbę wysiłkową? <i>(jeśli tak, proszę dołączyć kserokopię wyniku)</i> Czy coś niepożądanego działo się w trakcie próby?			
Czy miał/a Pan/Pani wykonywane badanie ECHO serca? <i>(jeśli tak, proszę dołączyć kserokopię wyniku)</i>			
Czy miał/a Pan/Pani poprzednio wykonywane badanie scyntygraficzne serca? <i>(jeśli tak, proszę dołączyć kserokopię wyniku)</i>			
Czy ma Pan/Pani trudności z poruszaniem się, chowanie przestankowe, na które piętro może Pan/Pani wejść, ile metrów może Pan/Pani przejść bez wysiłku, duszności, bólu kończyn dolnych?			
Czy ma Pan/Pani wszczepione endoprotezy stawowe lub inne obce elementy w ciele? <i>(jeśli tak, to jakie?)</i>			
Czy choruje Pan/Pani na nadciśnienie tętnicze? <i>(proszę podać ostatni wynik pomiaru ciśnienia)</i>			
Czy choruje Pan/Pani na astmę oskrzelową?			
Czy choruje Pan/Pani na POCHP?			
Czy choruje Pan/Pani na cukrzycę?			
Czy miał Pan/Pani usuwany pęcherzyk żółciowy?			
Czy występują u Pana/Pani alergie/ uczulenia? <i>(jeśli tak, proszę podać jakie)</i>			
Czy przyjmuje Pan/Pani na stałe jakieś leki? <i>(jeśli tak, proszę podać jakie)</i>			
Czy któreś z powyższych leków lekarz prowadzący zalecił odstawić przed badaniem? <i>(jeśli tak, proszę podać które)</i>			
Inne istotne dane medyczne:			



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

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

Badanie scyntygraficzne polega na obrazowaniu wybranych narządów, części ciała lub całego ciała po podaniu pacjentowi izotopu lub radiofarmaceutyku, wykorzystując emitowane przez nie promieniowanie gamma.

Celem badania scyntygraficznego perfuzji mięśnia sercowego jest ocena zaburzeń ukrwienia mięśnia sercowego, za pomocą dożylnie podanego radiofarmaceutyku, który gromadzi się w mięśniu sercowym proporcjonalnie do przepływu krwi przez tętnice wieńcowe. Scyntygrafia serca jest badaniem dwudniowym, wykonywanym w trybie ambulatoryjnym i nie wymaga hospitalizacji pacjenta. Badanie polega na porównaniu obrazów serca zarejestrowanych w różnych stanach czynnościowych organizmu: w spoczynku i po obciążeniu (badanie wysiłkowe). U pacjentów niezdolnych do wykonania wysiłku fizycznego, wykonywane są farmakologiczne testy obciążeniowe. Wysiłek fizyczny wykonywany jest na bieżni ruchomej, zgodnie z zaleceniami przyjętymi dla elektrokardiograficznych prób wysiłkowych, a radiofarmaceutyk podawany jest na szczycie wysiłku. Test farmakologiczny polega na podaniu dipyridamolu, leku rozszerzającego prawidłowe tętnice wieńcowe, a nie mającego wpływu na zwężone tętnice. Powoduje to gorsze ukrwienie mięśnia serca widoczne w miejscu zwężonej tętnicy.

Badanie scyntygraficzne wykonywane jest na podstawie skierowania wydanego przez lekarza kierującego odpowiadającego za poprawność uzasadnienia skierowania. W przypadku każdego pacjenta ekspozycja na promieniowanie jonizujące musi być uzasadniona spodziewaną korzyścią wynikającą z zastosowania procedury diagnostycznej z użyciem radiofarmaceutyku. Ocena zasadności oraz sposób wykonania procedury leży w kompetencjach specjalisty w dziedzinie medycyny nuklearnej, który ma prawo do odmowy wykonania procedury w przypadku braku wskazań lub stwierdzenia przeciwwskazań.

Scyntygrafia mięśnia sercowego jest badaniem dwudniowym i jest przeprowadzana jako badanie dwuetapowe – obciążeniowe i spoczynkowe.

Przebieg badania wysiłkowego: wykonywane jest obciążenie farmakologiczne z użyciem leku lub próba wysiłkowa na bieżni ruchomej. Gdy pacjent osiągnie odpowiedni limit wysiłku podawany jest dożylnie radiofarmaceutyk. Następnie po upływie ok. 20 min. do 1 godz. wykonywane jest obrazowanie mięśnia sercowego w pozycji leżącej na plecach.

Przebieg badania spoczynkowego: pacjent otrzymuje dożylnie radiofarmaceutyk. Następnie po upływie ok. 1 godz. wykonywane jest obrazowanie mięśnia sercowego w pozycji leżącej na plecach.

II Przeciwwskazania do wykonania badania:

Przeciwwskazaniem do badania jest ciąża lub brak możliwości jej wykluczenia przez pacjentkę, karmienie piersią, brak współpracy pacjenta z personelem medycznym podczas badania oraz brak zgody pacjenta lub opiekuna prawnego pacjenta na badanie scyntygraficzne.

Wszelkie wątpliwości pacjent powinien zgłosić personelowi Zakładu Medycyny Nuklearnej.

III Inne dostępne alternatywne metody diagnostyczne:

Istnieją inne metody obrazowe i czynnościowe nie wymagające podania radiofarmaceutyku, które są pomocne w diagnostyce mięśnia sercowego, jednak żadna z metod nie pozwala na osiągnięcie analogicznych korzyści diagnostycznych jak badanie scyntygraficzne.

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

1. Powikłania spowodowane przez nakłucie żyły odwodowej:

- a) krwiak,
- b) pozażylnie podanie radiofarmaceutyku/izotopu.

2. Objawy uboczne związane z podaniem radiofarmaceutyków/ izotopów:

- a) związane z nadwrażliwością na którykolwiek element składowy podawanego preparatu.

Jak każdy lek, ^{99m}Tc -MIBI może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.



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

Dokładna lista możliwych ubocznych reakcji organizmu pacjenta po podaniu preparatu została określona przez producenta w ulotce informacyjnej dla użytkownika. Częste działania niepożądane (obserwowane u 1 do 10 na 100 pacjentów) to metaliczny lub gorzki smak w ustach, zmiana zapachu i suchość w ustach wkrótce po wstrzyknięciu.

Niezbyt częste działania niepożądane (obserwowane u 1 do 10 na 1000 pacjentów) to ból głowy, ból w klatce piersiowej, zaburzenia EKG i nudności. Rzadkie działania niepożądane (obserwowane u 1 do 10 na 10000 pacjentów) to reakcje nadwrażliwości, zaburzenia rytmu serca, opuchlizna (obrzęk), miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia, ból brzucha, niestrawność, wymioty, świąd, pokrzywka, gorączka, omdlenie, drgawki, zawroty głowy, zaczerwienienie skóry, wysypka, uczucie drętwienia lub mrowienia skóry, uczucie zmęczenia, uczucie braku powietrza (duszność), spadek ciśnienia, rozszerzenie naczyń krwionośnych i bóle stawów. W literaturze opisano jeden przypadek wystąpienia rumienia wielopostaciowego, charakteryzującego się rozległą wysypką na skórze i błonach śluzowych.

b) związane z oddziaływaniem promieniowania jonizującego na organizm pacjenta.

Ekspozycja na promieniowanie jonizujące może prowadzić do występowania nowotworów lub wad genetycznych u potomstwa osoby badanej. Doświadczenie wykazuje, że częstość występowania takich działań niepożądanych związanych z procedurami diagnostycznymi w medycynie nuklearnej jest bardzo mała ze względu na bardzo niską aktywność stosowanych radioizotopów. Aktywność podawanego radiofarmaceutyku jest zlecana indywidualnie dla każdego pacjenta przez lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny nuklearnej zgodnie z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi zawartymi w aktach wykonawczych do Ustawy Prawo atomowe. Efektywna dawka skuteczna otrzymywana przez pacjenta podczas procedury jest zazwyczaj znacznie mniejsza niż otrzymywana podczas tomografii komputerowej.

Właściwe przygotowanie pacjenta do badania oraz postępowanie po badaniu zmniejsza w istotny sposób narażenie badanego związane z promieniowaniem jonizującym.

V Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego badania:

Odstąpienie od proponowanej procedury diagnostycznej utrudnia i ogranicza diagnostykę, może przyczynić się do dalszego postępu choroby w związku z opóźnieniem w podjętym leczeniu, co w konsekwencji może stanowić zagrożenie dla życia.

VI Zalecenia po badaniu:

W ciągu 24 godz. po badaniu należy unikać kontaktu z małymi dziećmi i kobietami w ciąży, a także zwiększyć podaż płynów i często oddawać mocz celem przyspieszenia eliminacji znacznika z organizmu.

VII Oświadczenie pacjenta/ opiekuna prawnego pacjenta:

Ja, niżej podpisany/a(*)
oświadczam, co następuje:

1) Zostałem/am w sposób zrozumiały zapoznany/a z procedurą badania, przeciwwskazaniami oraz możliwym ryzykiem ewentualnych działań niepożądanych związanych z wykonaniem badania, 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 badaniu.

2) W pełni zrozumiałem/am informacje zawarte w tym formularzu. Jestem świadomy/a ograniczonej wartości diagnostycznej badania w przypadku niewłaściwego przygotowania się do planowanego badania oraz w przypadku niewłaściwego stosowania się do zaleceń podczas wykonywania procedury. Zostałem/am poinformowany/a o sposobie postępowania po badaniu scyntygraficznym. Otrzymałem/am i zrozumiałem/am pisemne informacje i zawarte w nich wytyczne o sposobie postępowania po badaniu.

3) Niniejszym wyrażam świadomą zgodę na przeprowadzenie u mnie / mojego dziecka / podopiecznego(**) badania scyntygraficznego, którego założenia, cele, stopień ryzyka z nim związany, możliwości powikłań z niego



Imię i nazwisko Pacjenta: PESEL/Data urodzenia:

Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego: Data badania:

wynikających zostały mi przedstawione w sposób dla mnie zrozumiały. Oświadczam, że zostałem/am zapoznany/a przez lekarza kierującego z alternatywnymi metodami badawczymi, jak również konsekwencjami zdrowotnymi związanymi z odmową wykonania badania scyntygraficznego.

4) Wyrażam świadomą zgodę na wykonanie badania z użyciem promieniowania rentgenowskiego, jeśli będzie konieczność rozszerzenia procedury o badanie SPECT-CT.

5) 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.

6) 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/am poddany/a w przeszłości.

7) Potwierdzam i zapewniam, że składam 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.

8) **Zgadzam się/nie zgadzam się(**)** na dopuszczenie do obserwacji i wykonanie badania przez osoby szkolące się pod nadzorem elektroradiologa oraz na dokonywanie dokumentacji fotograficznej i/lub video.

9) Miałem/am możliwość nieskrępowanego zadawania pytań dotyczących niniejszego badania 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.

10) Zostałem/am również poinformowany/a, że do czasu zakończenia badania powinienem/powinnam przebywać na terenie Zakładu Medycyny Nuklearnej. 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.

11) **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)

Dotyczy kobiet:

Przeciwwskazaniem do wykonania badania jest ciąża pacjentki.

- Oświadczam, że nie jestem w ciąży.
(data i czytelny podpis pacjentki)

W przypadku kobiet karmiących piersią konieczne jest poinformowanie personelu o tym fakcie przed rozpoczęciem badania, gdyż w takich sytuacjach konieczne jest zaprzestanie karmienia piersią przez 24 godziny po podaniu radiofarmaceutyku, a odciągnięty w tym czasie pokarm należy wylać.



Imię i nazwisko Pacjenta: PESEL/Data urodzenia:

Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego: Data badania:

- Oświadczam, że nie karmię piersią.
(data i czytelny podpis pacjentki)

Podpisanie formularza przez Pacjenta jest niemożliwe z powodu:

.....
.....
.....

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

ODMOWA:

Po przeczytaniu i zrozumieniu powyższych informacji **nie wyrażam** zgody na wykonanie u mnie / mojego dziecka / podopiecznego(**) planowanego badania scyntygraficznego.

O wszystkich możliwych negatywnych konsekwencjach dla mojego zdrowia / zdrowia mojego dziecka / 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 badania oraz udzielono mi na nie zrozumiałych i wyczerpujących odpowiedzi.

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

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

.....
(data, podpis i pieczętka 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