



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

ANKIETA DLA PACJENTA I FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA BADANIE SCYNTYGRAFICZNE UKŁADU KOSTNEGO Z UŻYCIEM ^{99m}Tc-MDP

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?
Aktualne dolegliwości ze strony kości i stawów: <i>(jeśli tak, proszę opisać jakie)</i>			
Przebyte złamania/urazy <i>(jeśli tak, proszę podać w jakiej lokalizacji i po której stronie)</i>			
Czy miał/a Pan/Pani wykonywane badanie związane z dolegliwościami układu kostno-stawowego? <i>(jeśli tak, proszę dołączyć kserokopie opisów badań)</i>			
scyntygrafia			
RTG			
USG			
TK			
MR			
PET/TK			
Czy ma Pan/Pani wszczepione endoprotezy stawowe lub inne obce elementy w ciele? <i>(jeśli tak, to jakie?, proszę dołączyć kserokopie kart informacyjnych z przeprowadzonych zabiegów)</i>			
Czy były przeprowadzane inne zabiegi chirurgiczne z zakresu układu kostnego? <i>(jeśli tak, to jakie, proszę dołączyć kserokopie kart informacyjnych z przeprowadzonych zabiegów)</i>			
Czy rozpoznano u Pana/Pani chorobę nowotworową? <i>(jeśli tak, proszę podać jaki rodzaj)</i>			
Czy było/jest u Pana/Pani zastosowane następujące leczenie:			
chemioterapia			
hormonoterapia			
radioterapia			
Czy ma Pan/Pani problemy z oddawaniem moczu? <i>(jeśli tak, proszę podać jakie)</i>			
Czy występują u Pana/Pani alergie/uczulenia? <i>(jeśli tak, proszę podać jakie)</i>			
Czy przyjmuje Pan/Pani leki? <i>(jeśli tak, proszę podać jakie)</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 układu kostnego jest ocena zaburzeń czynnościowych występujących w schorzeniach narządu ruchu (aktywności metabolicznej w obrębie całego szkieletu) po dożylnym podaniu radiofarmaceutyku – fosfonianów znakowanych izotopem ^{99m}Tc . Scyntygrafia układu kostnego jest badaniem jednodniowym, wykonywanym w trybie ambulatoryjnym i nie wymaga hospitalizacji pacjenta.

Wskazaniami do badania jest diagnostyka m. in. różnicowania obłuzowania i stanu zapalnego protez stawów, stanów zapalnych kości i stawów, zmian pourazowych, przerzutów do kości, nowotworów kości.

Kwalifikacja na badanie scyntygraficzne przeprowadzana 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.

Badanie jest badaniem jednodniowym wykonywanym w trybie ambulatoryjnym i polega na dożylnym podaniu radiofarmaceutyku, a następnie po ok. 2-5 godzinach w pozycji leżącej na plecach wykonywane jest obrazowanie pod gammakamerą trwające ok. 20-40 min.

W przypadku wskazań celem wykluczenia np. skażenia lub dużego zalegania znacznika w pęcherzu utrudniającego ocenę struktur kostnych itp. wykonywane są dodatkowe akwizycje. W zależności od rozpoznania i celu badania, może ono także być uzupełnione o badanie trójfazowe, pozwalające na ocenę ukrwienia wybranej okolicy ciała – wówczas bezpośrednio po podaniu radiofarmaceutyku uzyskiwane są wczesne obrazy odzwierciedlające regionalny przepływ krwi w badanej okolicy, a przy fazie późnej dodatkowe obrazowanie SPECT z niskodawkowym CT.

II Przeciwwskazania do wykonania scyntygrafii układu kostnego:

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 stanów chorobowych, ocenie struktur narządów oraz wykryciu nieprawidłowości w ich budowie. W przypadku braku możliwości wykonania badania scyntygraficznego układu kostnego można rozważyć wykonanie innego badania, np. badania RTG, tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego, badania PET/CT, jednak żadna z tych metod nie pozwala na osiągnięcie analogicznych korzyści diagnostycznych – badania te są komplementarne w odniesieniu do badania scyntygraficznego.

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 -MDP może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one występują.

Dokładna lista możliwych ubocznych reakcji organizmu pacjenta po podaniu preparatu została określona przez producenta w ulotce informacyjnej dla użytkownika. Według danych literaturowych (J.Nucl.Med., 1996, 37, 185-192, 1064- 1067), po podaniu radiofarmaceutyku ^{99m}Tc -MDP, w sporadycznych przypadkach u pacjentów można obserwować dreszcze, ból w miejscu iniekcji, gorączkę, nudności, wymioty, wybieki, ból kręgosłupa, bóle brzucha, ból głowy, zawroty głowy, poty, zwiększona wrażliwość na bodźce czuciowe, osłabienie, światłowstręt, rumień,



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

wysypkę, świąd, napady padaczkowe, metaliczny smak, zatrzymanie akcji serca (opisano jeden przypadek zgonu z powodu wtórnej arytmii serca).

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 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.



Imię i nazwisko Pacjenta: PESEL/Data urodzenia:

Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego: Data badania:

6) Zapewniam, że przekazałam/em 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 zostałam/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 uzyskałam/am zrozumiałe dla mnie informacje i wyczerpujące odpowiedzi na wszystkie zadane przeze mnie pytania. Udzielona informacja była dla mnie jasna i zrozumiała.

10) Zostałam/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 pieczętka 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.

- 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)



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

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 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*