Mazowiecki Szpital Wojewódzki im. św. Jana Pawła II w Siedlcach Sp. z o.o.

Mazowiecki Szpital Wojewódzki im. św. Jana Pawła II
w Siedlcach Sp. z o.o.
ZESPÓŁ LECZNICTWA AMBULATORYJNEGO
Zakład Diagnostyki Obrazowej
08 – 110 Siedlce, ul. Poniatowskiego 26
Tel. 25 6403310 ; fax. 25 6403313
REGON 141944750 NIP 8212577607
000000025128-03

INFORMACJA DLA PACJENTA ORAZ FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE BADANIA MAMMOGRAFII SPEKTRALNEJ

Nazwisko i imię:	PESEL	ID Zlecenia
Płeć: ☐ K ☐ M	Wzrost: cm	Waga: kg
Nazwisko i imię przedstawiciela ustawowego:		

I. MAMMOGRAFIA SPEKTRALNA

Mammografia spektralna jest wysokospecjalistycznym badaniem radiologicznym, w którym wykorzystuje się promieniowanie rentgenowskie, powodujące napromieniowanie Pacjenta w czasie badania. Badanie wykonuje się na zlecenia lekarza kierującego zgodnie ze skierowaniem, które powinno zawierać niezbędne dane do prawidłowego wykonania procedury. Dawka promieniowana jest różna dla różnych badań, ale dopuszczalna dla diagnostyki.

II. RYZYKO POWIKŁAŃ

Badanie mammografii spektralnej jest wykonane z podaniem środka kontrastowego. Konieczne jest założenie dostępu żylnego (tzw. wenflonu). Środki kontrastowe podane podczas badania są wydalane przez nerki.

Określona grupa pacjentów ma podwyższone ryzyko wystąpienia reakcji niepożądanych po dożylnym podaniu środka kontrastowego. Należą tu osoby:

- z alergią na leki, pokarmy, surowice, pyłki,
- z astmą, z POCHP (przewlekła obturacyjna choroba płuc), lub innymi alergiami, alergią na jodowe środki kontrastowe, w tym powikłaniami po poprzednich badaniach z kontrastem,
- z zaburzeniami czynności serca, układu krążenia, nerek, cukrzycą,
- alkoholicy,
- z chorobami neurologicznymi, w tym padaczka, zaburzeniami krążenia mózgowego, po i ze świeżymi udarami,
- z podejrzeniem lub rozpoznaną nadczynnością tarczycy, wolami zamostkowymi,
- z obrzękiem szyi spowodowanym powiększeniem tarczycy (wole),
- z rakiem szpiku kostnego (szpiczak mnogi) lub nadprodukcją specjalnych białek (paraproteinemią),
- z chorobami z autoagresji, możliwością mięśni (miastenia), homocystynurią,
- z nadciśnieniem tętniczym spowodowanym występowaniem guza chromochłonnego nadnerczy,
- ciężarne i kobiety karmiące piersią.

Opis możliwych powikłań po podaniu środka kontrastowego:

W naszych pracowniach stosujemy wyłącznie środki kontrastowe jodowe, niejonowe, niskoosmolarne, a więc takie, które charakteryzują się wysokim stopniem bezpieczeństwa i minimalizują możliwe reakcje niepożądane u badanego Pacjenta. Czasami zdarza się jednak uszkodzenie naczynia żylnego związane

z założeniem wenflonu, lub wynaczynieniem środka kontrastowego poza żyłę ze skutkami odległymi pod postacią stanu zapalnego lub martwicą skóry.

Środek kontrastowy jest zawsze substancją obcą dla organizmu, a więc mogącą powodować reakcje uboczne, które najczęściej są przejściowe i przemijające. Reakcje te nie zależą od dawki podanego preparatu. Działania uboczne po dożylnym podaniu środka kontrastowego mogą wystąpić natychmiast po podaniu lub później nawet do kilkunastu godzin po badaniu. Mogą mieć różne nasilenie (lekkie, średniego stopnia i ciężkie, do zatrzymania krążenia i oddychania ze zgonem włącznie) oraz różny charakter: miejscowy (m.in. odczyny skórne, ból, pieczenie, swędzenie, wysypka, pęcherze, zaczerwienienie, obrzęk, sinica, stan zapalny, martwica) lub ogólnoustrojowy, (m.in. złe samopoczucie, uderzenia gorąca, zwiększona potliwość, bóle i zawroty głowy, łzawienie oczu, nudności, wymioty, bóle brzucha), a także z zakresu wielu układów: układu oddechowego (m.in. duszność, obrzęk języka, skurcz i obrzęk krtani, spastyczność oskrzeli), układu krążenia (m.in. arytmia, zwyżki lub spadki ciśnienia, utrata przytomności, nagłe zatrzymanie krążenia i oddychania, zgon), układu nerwowego (m.in. drgawki, zaburzenia świadomości). Szczególne znaczenie mają powikłania z układu moczowego (nerek), gdzie jodowe środki kontrastowe mogą powodować zarówno u osób chorych na nerki, jak i u osób zdrowych zaburzenia funkcji nerek w postaci ostrej niewydolności nerek lub tzw. nefropatii pokontrastowej. Stosowane obecnie w pracowniach jodowe preparaty niejonowe, niskoosomolarne ograniczają zarówno częstość jak i nasilenie występowania reakcji ubocznych, jednak nie eliminują ich całkowicie. Bardzo ważnym elementem przygotowania do badania jest oznaczenie aktualnego poziomu kreatyniny lub przesączania nerkowego (e-GFR), oraz wywiad i kwalifikacja do badania (Ankieta diagnostyczna do badania mammografii spektralnej). Radiolog nadzorujący badanie może nie wyrazić zgody na podanie kontrastu, jeśli Pacjent ma do tego bezwzględne przeciwwskazania. Każdorazowo Pacjent musi podjąć i podpisać świadomą zgodę na wykonanie badania mammografii spektralnej i podanie środka kontrastowego. Przed dostarczeniem skierowania pacjent z lekarzem kierującym bądź samodzielnie, powinien wypełnić poniższy kwestionariusz ANKIETY DIAGNOSTYCZNEJ DO BADANIA MAMMOGRAFII SPEKTRALNEJ.

ANKIETA DIAGNOSTYCZNA DO BADANIA MAMMOGRAFII SPEKTRALNEJ

Uprzejmie prosimy o wypełnienie poniższego kwestionariusza przez zaznaczenie znakiem „X" odpowiedzi „TAK" lub „NIE". Jeżeli na któreś z pytań odpowiedź brzmi „TAK", prosimy podkreślić lub dopisać właściwe informacje. Wszystkie dane zamieszczone w tym kwestionariuszu objęte są tajemnicą i ochroną zgodnie z obowiązującym prawem.

		TAK	NIE
1	Czy choruje Pani/Pan na którąś z chorób układu krążenia ? (choroba wieńcowa. przebyty zawał serca, zaburzenia rytmu, nadciśnienie tętnicze)		
2	Czy chorowała/chorował lub obecnie choruje Pani/Pan na choroby płuc? (zapalenie płuc, częste zapalenie oskrzeli, astma , gruźlica, POCHP, rozedma, sarkoidoza)		
3	Czy u Pani/Pana występowały uczulenia? (na leki, jod, plaster, pokarmy, pyłki roślin, sierść zwierząt, czy inne substancje chemiczne)		
4	Czy choruje Pani/Pan na choroby nerek?		
5	Czy występuje u Pani/Pana wole obojętne, niedoczynność/nadczynność tarczycy?		
6	Czy choruje Pani/Pan na inne, niewymienione choroby (np. cukrzyca)?		
	Jeśli tak to jakie?		
7	Czy podawano Pani/Panu w przeszłości środki kontrastowe w trakcie badań?		
	Jeśli tak to jakie?		
	Jeśli tak, to czy po ich podaniu wystąpiły jakiekolwiek powikłania?		
8	Czy przyjmowała/przyjmował Pani/Pan lub przyjmuje obecnie jakieś leki (np. przeciwcukrzycowe lub przeciwkrzepliwe)		
9	Czy jest Pani w ciąży?		
10	Czy karmi Pani piersią?		

III. PRZYGOTOWANIE DO MAMMOGRAFII SPEKTRALNEJ

Przed planowanym badaniem z podaniem środka kontrastowego pacjent powinien na 6 godzin przed badaniem nie spożywać posiłków i płynów za wyjątkiem wody niegazowanej ok. 1,5l poza pracownią. Mammografia nie wymaga specjalnego przygotowania, warto jednak wykonać ją w pierwszej fazie cyklu miesiączkowego. W 5 – 12 dniu cyklu piersi są mniej wrażliwe na dotyk, dzięki czemu badanie nie wywołuje u pacjentki takiego dyskomfortu. Kobiety po menopauzie mogą umówić się na mammografię w dowolnym terminie. Należy pamiętać o oszczędnym stosowaniu w dniu badania kosmetyków takich jak np. pudry, dezodoranty pudrowe, perfumy itp.

IV. PRZEBIEG BADANIA

Mammografia spektralna opiera się na badaniu mammograficznym (4 standardowych projekcjach) wykonywanych po dożylnym podaniu jodowego środka cieniującego. Czas badania 15-20 min. Przeprowadza się je w pozycji stojącej, dla każdej piersi osobno.

V. POSTĘPOWANIE PO BADANIU

Dla bezpieczeństwa pacjentów zaleca się pozostanie na obserwacji w pracowni bezpośrednio po wykonaniu badania z dożylnym podaniem kontrastu przez okres 30 minut. Zawsze o objawach jakiegokolwiek powikłania należy niezwłocznie powiadomić personel medyczny. Po badaniu zaleca się wypicie do 1,5 l płynów.

VI. ALTERNATYWNE METODY PODSTĘPOWANIA

Alternatywnym badaniem jest rezonans piersi lub usg..

VII. NASTĘPSTWA ZANIECHANIA/ BRAKU ZGODY

Na każde badanie pacjentka kierowana jest na podstawie uzasadnionych podejrzeń lekarza o patologię w obrębie piersi. Dobrowolne odstąpienie od badania może skutkować: opóźnieniem wykrycia choroby we wczesnym stadium , postawieniem odpowiedniej diagnozy oraz pogorszeniem stanu zdrowia.

DOTYCZY KOBIET W WIEKU ROZRODCZYM
Oświadczam, iż zostałam poinformowana o tym, że: • ciąża jest przeciwwskazaniem względnym do wykonania badania z użyciem preparatu radiofarmaceutycznego – można je wykonać tylko w przypadkach uznanych za uzasadnione medycznie, • należy poinformować lekarza o ciąży lub podejrzeniu ciąży, • w przypadku wątpliwości zostanie zlecone wykonanie testu ciążowego.

Oświadczam, że:

☐ nie jestem w ciąży
☐ jestem w ciąży

data ostatniej miesiączki ……

…… ……
Data i godzina Czytelny podpis (imię i nazwisko) pacjentki

OŚWIADCZENIE LEKARZA UZYSKUJĄCEGO ŚWIADOMĄ ZGODĘ

Stwierdzam, że w sposób przystępny i zrozumiały przedstawiłem pacjentowi/przedstawicielowi ustawowemu pacjenta :

1) szczegółowy opis procedury, jej celowość i oczekiwany wynik, a także potencjalne zagrożenia oraz powikłania typowe i rzadkie mogące wystąpić w wyniku proponowanej procedury,
2) alternatywne metody diagnostyki,
3) następstwa rezygnacji z proponowanej procedury,
4) ewentualną potrzebę zmodyfikowania sposobu procedury w niezbędnym zakresie zgodnie z zasadami wiedzy medycznej jeśli będzie tego wymagała sytuacja powstała w wyniku proponowanej procedury,
5) ewentualną sytuację konieczności przeniesienia pacjenta do innego oddziału zgodnie z decyzją lekarza operatora lub lekarza prowadzącego znieczulenie, jeśli wymagałby tego stan zdrowia pacjenta.

Stwierdzam, że pacjent/przedstawiciel ustawowy pacjenta uzyskał wyczerpujące odpowiedzi na wszystkie pytania w szczególności dotyczące:

- rozpoznania,
- proponowanych oraz alternatywnych metod diagnostycznych,
- dających się przewidzieć następstw zastosowania tych metod lub ich zaniechania,
- przewidywanych wyników procedury i możliwych powikłaniach,
- rokowania,
- postępowania pozabiegowego.

…… ……..…
Data, godzina Oznaczenie lekarza uzyskującego świadomą zgodę

OŚWIADCZENIE PACJENTA/PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO PACJENTA
(niepotrzebne skreślić) **:**

W pełni świadomy oświadczam, że :

1) zapoznałem/-łam się ze szczegółowym opisem procedury, jej celowością i oczekiwanym wynikiem, a także potencjalnymi zagrożeniami oraz powikłaniami typowymi i rzadkimi mogącymi wystąpić w wyniku proponowanej procedury,
2) zostałem/-łam poinformowany/-na o alternatywnych metodach postępowania diagnostycznego,
3) poinformowano mnie również o następstwach rezygnacji z proponowanej procedury,
4) poinformowano mnie także o ewentualnej potrzebie zmodyfikowania sposobu procedury w niezbędnym zakresie zgodnie z zasadami wiedzy medycznej jeśli będzie tego wymagała sytuacja powstała w trakcie procedury,
5) stwierdzam, że przekazane mi informacje były przystępne, wyczerpujące i zrozumiałe. Rozumiem także, że otrzymane informacje, zwłaszcza o powikłaniach, mogą nie być wszystkimi możliwymi, które mogą mnie dotyczyć.
6) miałem możliwość zadawania pytań i otrzymania na nie wyczerpujących odpowiedzi.

Uwagi pacjenta/przedstawiciela ustawowego pacjenta co do proponowanej diagnostyki:

…….....……..

……

……

…… ……
Data, godzina Czytelny podpis (imię i nazwisko) pacjenta/dziecka powyżej 16 r.ż

…… ……
Data, godzina Czytelny podpis (imię i nazwisko) przedstawiciela ustawowego

WYRAŻENIE ŚWIADOMEJ ZGODY *

W pełni świadomy/a **wyrażam zgodę** na **wykonanie badania MAMMOGRAFII SPEKTRALNEJ**

…… ……
Data, godzina Czytelny podpis (imię i nazwisko) pacjenta/dziecka powyżej 16 r.ż

…… ……
Data, godzina Czytelny podpis (imię i nazwisko) przedstawiciela ustawowego

…… ……
Data, godzina Oznaczenie lekarza przyjmującego oświadczenie

NIEWYRAŻENIE ŚWIADOMEJ ZGODY *

Poinformowany o ewentualnych skutkach mojej decyzji dla zdrowia i życia w pełni świadomie
nie wyrażam zgody na **badanie MAMMOGRAFII SPEKTRALNEJ**

…… ……
Data, godzina Czytelny podpis (imię i nazwisko) pacjenta/dziecka powyżej 16 r.ż

…… ……
Data, godzina Czytelny podpis (imię i nazwisko) przedstawiciela ustawowego

…… ……
Data, godzina Oznaczenie lekarza przyjmującego oświadczenie

COFNIĘCIE ŚWIADOMEJ ZGODY *

Poinformowany o ewentualnych skutkach mojej decyzji dla zdrowia i życia w pełni świadomie
cofam zgodę wyrażoną na **badanie MAMMOGRAFII SPEKTRALNEJ**

…… ……
Data, godzina Czytelny podpis (imię i nazwisko) pacjenta/dziecka powyżej 16 r.ż

…… ……
Data, godzina Czytelny podpis (imię i nazwisko) przedstawiciela ustawowego

…… ……
Data, godzina Podpis oraz pieczątka lekarza przyjmującego oświadczenie

*** W przypadku braku możliwości podpisania przez pacjenta (właściwe zaznaczyć znakiem X):**

□ **wyrażenia świadomej zgody**
□ **niewyrażenia świadomej zgody**
□ **cofnięcia świadomej zgody**

lekarz stwierdzający ten fakt zobowiązany jest odnotować powód odstąpienia od uzyskania podpisu w miejscu poniżej:

……...

……

……

……..
Oznaczenie lekarza stwierdzającego
brak możliwości podpisania pisemnej świadomej zgody

WYKONANIE ZABIEGU/PROCEDURY BEZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA PODSTAWIE:
☐ art. 34.7 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty Potwierdzenie przez dwóch lekarzy: 1. …… 2. ……..…… Data, godzina, oznaczenie lekarza Data, godzina, oznaczenie lekarza z poinformowaniem pacjenta oraz jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego albo sądu opiekuńczego (właściwe podkreślić) ☐ zgody sądu (w załączeniu) Uwagi: ……. ……..