

Informacja dla pacjenta o proponowanej procedurze medycznej oraz oświadczenie o wyrażeniu świadomej zgody na wykonanie biopsji	
I.	Nazwa proponowanej procedury medycznej (zabiegu, badania)
	<p style="text-align: center;"><u>Biopsja:</u> (odpowiednie podkreślić)</p> <p>1. węzła chłonного:</p> <ul style="list-style-type: none">a. cienkoigłowa,b. gruboigłowa,c. otwarta, <p>2. zmiany patologicznej w obrębie skóry lub tkanki podskórnej:</p> <ul style="list-style-type: none">a. cienkoigłowa,b. gruboigłowa,c. otwarta, <p>3. zmiany patologicznej w obrębie płuca lub opłucnej:</p> <ul style="list-style-type: none">a. cienkoigłowa,b. gruboigłowa
II.	Rozpoznanie:
III.	Wskazania, oczekiwane korzyści z wykonania proponowanej procedury będącej powodem zgłoszenia się pacjenta
	<p>Celem wykonania biopsji jest pobranie materiału do badań diagnostycznych.</p> <p>W Centrum w zależności od lokalizacji miejsca wykonywania biopsji wykonuje się:</p> <p><u>1. Biopsję węzła chłonного, zmiany patologicznej w obrębie skóry lub tkanki podskórnej.</u></p> <p>1.1. Wskazaniem do wykonania biopsji węzła chłonного jest powiększenie węzłów chłonnych (czasem przebiegające z bolesnością). Przyczyną powiększenia węzłów chłonnych mogą być infekcje, choroby rozrostowe krwi (np. białaczki, chłoniaki) i przerzuty nowotworowe do węzłów chłonnych (np. rak płuca). Biopsja węzłów chłonnych pozwala ustalić przyczynę ich powiększenia, bolesności i innych nieprawidłowości, natomiast w przypadku nowotworów pomaga określić stopień zaawansowania choroby, a następnie dobrać odpowiedni dla niej sposób leczenia.</p> <p>1.2. Wskazaniami do wykonania biopsji w obrębie skóry lub tkanki podskórnej są zmiany chorobowe zlokalizowane w miejscu wykonania biopsji.</p> <p><u>2. Biopsja zmiany patologicznej w obrębie płuca lub opłucnej</u> jest zabiegiem diagnostycznym, podczas którego pobiera się próbkę materiału do badań laboratoryjnych. Biopsję stosuje się dla</p>

Imię i nazwisko pacjenta

PESEL

skrócenia czasu diagnostyki schorzeń płuc, opłucnej oraz różnych zmian patologicznych w obrębie klatki piersiowej. Ma na celu potwierdzenie lub ustalenie rozpoznania oraz jest podstawą dla określenia dalszego leczenia.

IV. Podstawowe informacje o proponowanej procedurze

1. Biopsję węzła chłonnego, zmiany patologicznej w obrębie skóry lub tkanki podskórnej przeprowadza się w znieczuleniu miejscowym, co powoduje zmniejszenie bólu. Jeżeli pacjent zażywa przewlekle leki, np. wpływające na układ krzepnięcia krwi oraz jest uczulony na leki i inne substancje chemiczne powinien bezwzględnie zgłosić ten fakt lekarzowi prowadzącemu.

Przebieg procedury:

Rozróżniamy trzy sposoby wykonania biopsji węzła chłonnego, zmian patologicznych w obrębie skóry lub tkanki podskórnej, uzależnione od sposobu wykonania zabiegu. wybór sposobu wykonania biopsji dokonywany jest indywidualnie na podstawie wstępnej diagnozy i stanu ogólnego pacjenta. Pozycja ciała pacjenta w trakcie zabiegu zależy od lokalizacji węzła chłonnego lub zmiany patologicznej w obrębie skóry lub tkanki podskórnej. Ważne jest, aby podczas zabiegu pozostać bez ruchu.

Wyróżniamy następujące sposoby wykonania biopsji:

a) **biopsja cienkoigłowa** - trwa zazwyczaj ok. 5-10 minut. Przed wprowadzeniem igły skóra w odpowiednim miejscu zostaje znieczulona. W przypadku biopsji cienkoigłowej następnym etapem jest wprowadzenie igły i pobranie materiału.

b) **biopsja gruboigłowa** - wymaga wykonania niewielkiego nacięcia skóry, przez które wprowadza się igłę ze specjalną nakładką. W obu przypadkach po pobraniu próbek igła zostaje wyciągnięta, a miejsce wkłucia uciśnięte. Zakładany jest również opatrunek. Zabieg trwa ok. 5-10 minut.

c) **biopsja otwarta** - różni się od opisanych powyżej koniecznością wykonania większego nacięcia, przez które chirurg uzyskuje dostęp do odpowiedniego węzła chłonnego lub zmiany patologicznej w obrębie skóry lub tkanki podskórnej. Po wycięciu węzła, pobraniu jego fragmentu lub zmiany patologicznej w obrębie skóry lub tkanki podskórnej, nacięcie jest zaszywane i zakładany jest opatrunek. Cała procedura trwa około 30-60 minut.

2. Biopsja zmiany patologicznej w obrębie płuca lub opłucnej - jest procedurą medyczną, służącą do pobrania materiału z chorobowo zmienionego miejsca. Jeśli zmiana patologiczna położona jest w jamie opłucnej lub w płucu, to aby ją zlokalizować i umieścić igłę punkcyjną we właściwym miejscu używamy ultrasonografu lub tomografu komputerowego. Ze strony pacjenta zabieg nie wymaga specjalnego przygotowania. Jeżeli pacjent zażywa przewlekle leki, np. wpływające na układ krzepnięcia krwi oraz jest uczulony na leki i inne substancje chemiczne powinien bezwzględnie zgłosić ten fakt lekarzowi prowadzącemu.

Rozróżniamy dwa sposoby wykonania biopsji zmiany patologicznej płuca lub opłucnej,

Imię i nazwisko pacjenta

PESEL

uzależnione od sposobu wykonania zabiegu. Wybór sposobu wykonania biopsji dokonywany jest indywidualnie na podstawie wstępnej diagnozy i stanu ogólnego pacjenta; pacjent w trakcie zabiegu pozostaje w pozycji siedzącej lub leżącej. Ważne jest, aby podczas zabiegu pozostać bez ruchu.

Wyróżniamy następujące sposoby wykonania biopsji:

a) **biopsji cienkoigłowa** - trwa zazwyczaj ok. 5-10 minut. Przed wprowadzeniem igły skóra w odpowiednim miejscu zostaje znieczulona. W przypadku biopsji cienkoigłowej następnym etapem jest wprowadzenie igły i pobranie materiału.

b) **biopsja gruboigłowa** - wymaga wykonania niewielkiego nacięcia skóry, przez które wprowadza się igłę ze specjalną nakładką. W obu przypadkach po pobraniu próbek igła zostaje wyciągnięta, a miejsce wkłucia uciśnięte. Zakładany jest również opatrunek. Zabieg trwa ok. 10 -20 minut.

Przebieg procedury:

Najczęściej biopsja wykonywana jest w pozycji leżącej lub siedzącej, zależnie od lokalizacji. Pacjent rozbiera się tak, aby okolica skóry, przez którą ma być wprowadzona igła biopsyjna została odsłonięta. Jeżeli jest taka potrzeba obszar nieprawidłowy zostanie ponownie oceniony przy użyciu USG lub tomograficznie, w celu określenia najlepszego miejsca dostępu. W przypadku lokalizacji przy użyciu tomografu komputerowego zostaną wykonane zdjęcia lokalizujące. Po wprowadzeniu igły we właściwe miejsce, lekarz pobierze materiał ze zmiany patologicznej, zabezpieczy go i wyśle do badania mikroskopowego. Podczas procedury należy pozostawać nieruchomo i powstrzymać się od kaszlu oraz jeżeli jest to konieczne zgodnie z poleceniami okresowo wstrzymywać oddech.

Narzędzia wykorzystywane podczas obu procedur rutynowo poddawane są zautomatyzowanymi kontrolowanymi procesami dezynfekcji i sterylizacji, używany jest sprzęt zarówno jedno, jak i wielorazowy, przy zapewnieniu jak najwyższego poziomu bezpieczeństwa i higieny.

V. Ewentualne inne sposoby postępowania

Pobranie materiału podczas operacji. Zabieg operacyjny przeprowadzony w znieczuleniu ogólnym obarczony znacznie większym ryzykiem.

VI. Potencjalne powikłania i ryzyko związane z proponowaną procedurą medyczną

Pomimo dużego doświadczenia i staranności wykonujących procedurę może dojść do powikłań. W czasie procedury przestrzegane są rygory aseptyki, jednakże nie można wykluczyć ryzyka zakażenia, a w szczególności zakażenia endogennego (zakażenia własnego pacjenta).

Potencjalne powikłania i ryzyko związane z biopsją węzła chłonnego, zmiany patologicznej w obrębie skóry i tkanki podskórnej: sporadycznie występuje obrzęk w miejscu pobrania, infekcja miejscowa, komplikacje przy gojeniu się rany, uszkodzenie nerwów skórnych, uszkodzenie żyły szyjnej zewnętrznej, krwawienie.

Imię i nazwisko pacjenta

PESEL

<p>Potencjalne powikłania i ryzyko związane z biopsją zmiany patologicznej w obrębie płuca, opłucnej: Najczęstszymi następstwami zabiegu są: zasinienie, bolesność i niewielki obrzęk w miejscu biopsji. Powyższe dolegliwości ustępują w przeciągu kilku dni. Poważniejszym i dość częstym powikłaniem jest odma opłucnowa (zapadnięcie się płuca). Do rzadszych powikłań należy zakażenie w miejscu po biopsji, krwioplucie lub krwiak opłucnej.</p> <p>Zarówno w przypadku biopsji węzła chłonного, zmiany patologicznej w obrębie skóry lub tkanki podskórnej, jak i biopsji zmiany patologicznej płuca lub opłucnej możliwe jest wystąpienie także innych nie zawsze możliwych do przewidzenia powikłań. Większość wymienionych powikłań może wymagać dalszego leczenia, może być także przyczyną zagrożenia życia.</p>
<p>VII. Potencjalne skutki (powikłania) odległe związane z proponowaną procedurą</p> <p>Prawdopodobieństwo wystąpienia powikłań odległych jest małe. Mogą one wynikać z powikłań wczesnych, których konsekwencją mogą być przewlekłe stany zapalne tkanek.</p>
<p>VIII. Możliwe następstwa rezygnacji z proponowanej procedury</p> <p>Odstąpienie od zaproponowanej pacjentowi procedury diagnostycznej (wybór sposobu wykonania biopsji dokonywany jest indywidualnie na podstawie wstępnej diagnozy i stanu ogólnego pacjenta) może przyczynić się do dalszego postępu choroby w związku z opóźnieniem w diagnostyce i podjętym leczeniu. W konsekwencji może to stanowić zagrożenie dla życia.</p>

OŚWIADCZENIA

I. Oświadczenia pacjenta

Niniejszym oświadczam, że:

- 1) zapoznałem/łam* się z treścią formularza informacji o proponowanej procedurze medycznej tj. **na wykonaniu biopsji** oraz zostałem/łam* poinformowany/na* o proponowanym rodzaju leczenia przez
- 2) zostałem/am poinformowany/a o moim stanie zdrowia, rozpoznaniu, możliwościach i proponowanych metodach diagnostycznych i leczniczych, o dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania lub zaniechania, spodziewanym wyniku leczenia oraz rokowaniu, a także o alternatywnych metodach leczenia, lekarz wytłumaczył mi wyczerpująco naturę mojej choroby oraz przedstawił cel zabiegu, jak i możliwe powikłania oraz ryzyko związane z zaproponowanym leczeniem;
- 3) podczas wywiadu lekarskiego i badania nie zataiłem/łam* istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia, badań oraz przebytych chorób;
- 4) miałem/łam* możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego leczenia i otrzymałem/łam* na nie odpowiedź, a uzyskane informacje są dla mnie zrozumiałe.

.....
Data i podpis pacjenta

.....
Data i podpis przedstawiciela ustawowego

* Niepotrzebne skreślić

Imię i nazwisko pacjenta

PESEL

Po wystarczającym czasie do namysłu oświadczam, że wyrażam dobrowolnie zgodę na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej – wykonanie biopsji.

.....
Data i podpis pacjenta

.....
Data i podpis przedstawiciela ustawowego

Po wystarczającym czasie do namysłu oświadczam, że **nie wyrażam zgody na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej** i oświadczam, że zostałam poinformowany/a o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia.

Uzasadnienie przez pacjenta/przedstawiciela ustawowego odmowy wyrażenia zgody na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej:

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

.....
Data i podpis pacjenta

.....
Data i podpis przedstawiciela ustawowego

II. Oświadczenia lekarza

Oświadczam, że przedstawiłem pacjentowi oraz jego/jej przedstawicielowi ustawowemu* planowany sposób leczenia zgodnie z prawdą i posiadaną wiedzą medyczną, udzieliłem informacji umożliwiających świadome wyrażenie zgody bądź świadomą odmowę na udzielanie świadczeń zdrowotnych oraz poinformowałem o możliwych zagrożeniach i powikłaniach, które mogą wystąpić w przebiegu lub wyniku proponowanej procedury medycznej.

.....
(data, podpis i pieczętka lekarza)

Podpisanie formularza przez pacjenta jest niemożliwe z powodu

.....
.....

.....
(data, podpis i pieczętka lekarza)

.....
Imię i nazwisko pacjenta

PESEL