

Informacja dla pacjenta o proponowanej procedurze medycznej oraz oświadczenia o świadomej zgodzie na wykonanie EBUS z pobranem materiału biologicznego	
I.	Nazwa proponowanej procedury medycznej (zabiegu, badania)
<u>Przezoskrzelowa biopsja węzłów chłonnych / zmian naciekowych/ wnęki płuca i/lub śródpiersia pod kontrolą usg z pobranem materiału biologicznego - EBUS / endobronchial ultrasound/</u>	
II.	Rozpoznanie:
III.	Wskazania, oczekiwane korzyści z wykonania proponowanej procedury będącej powodem zgłoszenia się pacjenta
<p>Wskazania: diagnostyka powiększonych węzłów chłonnych śródpiersia, zmiany naciekowe w obrębie wnęki/wnęć płucnych, zmiany rozlane w płucach.</p> <p>Celem zabiegu jest wykonanie diagnostyki poprzez nakłucie przezoskrzelowe zmian chorobowych w obszarach mięszu płuca przylegającego do odpowiednich odcinków drzewa oskrzelowego, a także (najczęściej) węzłów chłonnych śródpiersia.</p> <p>Oczekiwane korzyści:</p> <ol style="list-style-type: none">1) rozpoznanie histopatologiczne zmian w płucach;2) w przypadku procesów nowotworowych dokonanie oceny stopnia zaawansowania choroby co jest nieodzowne w planowaniu dalszego etapu leczenia choroby nowotworowej. <p>Jest to mniej inwazyjna metoda diagnostyki, korzystniejsza dla pacjenta.</p>	
IV.	Podstawowe informacje o proponowanej procedurze
<p>EBUS - to zabieg polegający na wprowadzeniu do tchawicy i oskrzeli giętkiego przyrządu optycznego (bronchofiberoskopu) z końcówką usg. Pod kontrolą obrazu usg możliwa jest ocena obszarów tkanki płucnej oraz węzłów chłonnych śródpiersia, leżących w bezpośredniej styczności z oskrzelem (tchawicą) i wykonanie przezoskrzelowej biopsji zmian chorobowych z pobranem materiału tkankowego do badań cytologicznych.</p> <p>Co najmniej 6 godzin przed badaniem chory nie powinien przyjmować doustnie żadnych płynów, pokarmów stałych i leków. Jeżeli pacjent zażywa przewlekłe leki np. wpływające na układ krzepnięcia krwi oraz jest uczulony na leki i inne substancje chemiczne powinien bezwzględnie zgłosić ten fakt lekarzowi prowadzącemu.</p> <p>Bezpośrednio przed transportem do Pracowni Endoskopowej, który odbywa się pod nadzorem pielęgniarki, pacjent zobowiązany jest do wyjęcia ewentualnie posiadanych protez zębowych, a także</p>	

Imię i nazwisko pacjenta

PESEL

wskazane jest wyplukanie jamy ustnej płynem antyseptycznym.

Zabieg przeprowadza się w pomieszczeniu specjalnie do tego celu służącym, tj. Pracowni Endoskopowej, wyposażonej w nowoczesną aparaturę monitorującą oraz sprzęt endoskopowy. Badanie wykonuje lekarz – specjalista chorób płuc, bądź chirurg klatki piersiowej w asyście wykwalifikowanego personelu pielęgniarskiego. Przed zabiegiem lekarz znieczula choremu gardło, krtań i drogi oddechowe, miejscowo podając roztwór środka znieczulającego, przy pomocy strzykawki i kaniuli krtaniowej. Dodatkowo w większości przypadków podaje się dożylnie leki znoszące odruch kaszlowy.

Pacjent w trakcie zabiegu znajduje się w pozycji półleżącej, podczas całego badania monitorowane jest tętno oraz wysycenie tlenem krwi. Osoba badana w czasie wykonywania procedury jest przytomna, świadoma i współpracuje z zespołem wykonującym badanie poprzez spokojne, miarowe oddychanie. Bronchofiberoskop wprowadza się po znieczuleniu miejscowym przez usta do krtani, tchawicy i dalej do oskrzeli. Po dokładnym obejrzeniu dróg oddechowych włącza się system usg i pod kontrolą obrazu ultrasonograficznego dokonuje się celowanej biopsji struktur płuca i/lub śródpiersia, pobierając materiał tkankowy do badań cytologicznych. Zabieg trwa zazwyczaj od 30 do 40 minut.

Po zabiegu chory pozostaje początkowo pod ścisłą obserwacją personelu medycznego Pracowni Endoskopowej (monitorowana jest akcja serca oraz stopień wysycenia tlenem krwi), a następnie zostaje przekazany na wózek w pozycji leżącej do oddziału macierzystego, gdzie jeszcze przez 2-3 godziny pozostaje pod ścisłym nadzorem personelu fachowego.

Nadal pozostaje na czczo!. Przyjmowanie doustnie płynów lub pokarmów można rozpocząć, gdy przeminą objawy znieczulenia gardła i odruch połknięcia powróci do normy, co zazwyczaj następuje około 3 godzin od momentu zakończenia zabiegu. Do końca dnia, w którym zabieg wykonano pacjent powinien unikać spożywania gorących płynów i pokarmów.

Igły biopsyjne stosowane do zabiegu EBUS są jednorazowe, natomiast inne narzędzia wykorzystywane podczas zabiegu rutynowo poddawane są zautomatyzowanym i kontrolowanym procesom dezynfekcji i sterylizacji, co zapewnia najwyższy poziom bezpieczeństwa i higieny.

V. Ewentualne inne sposoby postępowania

Mediastinoskopia – zabieg operacyjny pozwalający na pobranie węzłów chłonnych ze śródpiersia.

Videotorakoskopia – zabieg operacyjny pozwalający na pobranie wycinków z mięszu płuca i śródpiersia.

Torakotomia zwiadowcza- zabieg operacyjny pozwalający na pobranie wycinków z mięszu płuca i śródpiersia.

Powyższe sposoby postępowanie są bardziej ryzykowne dla pacjenta, wymagają przeprowadzenia zabiegu operacyjnego w znieczuleniu ogólnym.

VI. Potencjalne powikłania i ryzyko związane z proponowaną procedurą

Pomimo dużego doświadczenia i staranności wykonujących procedurę może dojść do powikłań. W czasie procedury przestrzegane są rygory aseptyki, ale nie można wykluczyć ryzyka zakażenia,

Imię i nazwisko pacjenta

PESEL

a szczególnie zakażenia endogenne (zakażenia wewnętrzne pacjenta).

Potencjalne powikłania:

- 1) Związane ze znieczuleniem miejscowym i ewentualnie ogólnym dożylnym: spadek ciśnienia krwi, depresja oddechowa, zaburzenia rytmu serca, skurcz krtani;
- 2) Związane z wziernikowaniem i biopsją przezoskrzelową: obrzęk i uszkodzenie strun głosowych, krwioplucie, krwotok z dróg oddechowych, uszkodzenie krtani, tchawicy i oskrzeli, odruchowy skurcz oskrzeli i związana z tym duszność, odma opłucnowa;
- 3) Śladowe krwioplucia, skok temperatury;
- 4) Odma opłucnowa i śródpiersia.

Powikłania występują rzadko. W praktyce w KPCP w ostatnich 3 latach - nie więcej niż 1 %

Możliwe jest także wystąpienie innych, nie zawsze możliwych do przewidzenia powikłań. Większość wymienionych powikłań może wymagać dalszego leczenia, może być także przyczyną zagrożenia życia.

VII. Potencjalne skutki (powikłania) odległe związane z proponowaną procedurą

Prawdopodobieństwo wystąpienia powikłań odległych po tej procedurze jest małe. Mogą wynikać z powikłań wczesnych, których konsekwencją może być wystąpienie stanu zapalnego śródpiersia.

VIII. Możliwe następstwa rezygnacji z proponowanej procedury

Odstąpienie od proponowanej procedury diagnostycznej może przyczynić się do dalszego postępu choroby w związku z opóźnieniem w podjętym leczeniu. W konsekwencji może to stanowić zagrożenie dla życia.

OŚWIADCZENIA

I. Oświadczenia pacjenta

Niniejszym oświadczam, że:

- 1) zapoznałem/łam* się z treścią formularza informacji o proponowanej procedurze medycznej tj. przezoskrzelowej biopsji węzłów chłonnych/zmian naciekowych/wnęki płuca i/lub śródpiersia pod kontrolą usg z pobraniem materiału biologicznego - EBUS/endobronchial ultrasound oraz zostałem/łam* poinformowany/na* przez o proponowanym rodzaju leczenia;
- 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;

* Niepotrzebne skreślić

Imię i nazwisko pacjenta

PESEL

- 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

Po wystarczającym czasie do namysłu oświadczam, że wyrażam dobrowolnie zgodę na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej - przezoskrzelowej biopsji węzłów chłonnych/zmian naciekowych/wnęki płuca i/lub śródpiersia pod kontrolą usg z pobraniem materiału biologicznego - EBUS/endobronchial ultrasound.

.....
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