

.....
Nazwa Oddziału/Pieczątko

SZANOWNI PACJENCI/OPIEKUNOWIE PACJENTÓW, UPRZEJMIE INFORMUJEMY ŻE:

1. *W przypadku pacjenta ubezwłasnowolnionego całkowicie lub niezdolnego do wyrażenia świadomej zgody na wskazany w niniejszym formularzu zabieg operacyjny/procedurę medyczną, wymagana jest zgoda jego przedstawiciela ustawowego.*
2. *W przypadku osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej zgodę wyraża przedstawiciel ustawowy tej osoby, jeżeli jednak osoba ta jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie udzielanego świadczenia zdrowotnego, konieczne jest ponadto uzyskanie zgody tej osoby.*
3. *Numer PESEL pacjenta wpisuje się jeżeli został nadany, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL należy wpisać rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz nazwę kraju, w którym został wystawiony.*
4. *Brak podpisu w odpowiednim miejscu będzie traktowany jako niewyrażenie zgody w zakresie opisanym w konkretnym punkcie.*

ZWRACAMY SIĘ Z PROŚBĄ O WYPEŁNIENIE I PODPISANIE NINIEJSZEGO FORMULARZA ŚWIADOMEJ ZGODY NA ZABIEG diagnostyczny, OPERACYJNY lub PROCEDURĘ MEDYCZNĄ:

Bronchoskopia z pobraniem materiału biologicznego

Dane pacjenta:

.....
Nazwisko i Imię pacjenta

.....
PESEL

.....
W przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL - rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz nazwę kraju, w którym został wystawiony

Dane przedstawiciela ustawowego pacjenta (jeżeli dotyczy):

Nazwisko i Imię

Adres:, telefon:

II. Data, pieczęć i podpis lekarza udzielającego informacji o zabiegu diagnostycznym operacyjnym lub procedurze medycznej

.....

III. Rodzaj proponowanego zabiegu diagnostycznego, operacyjnego lub procedury medycznej:

- Bronchoskopia
- Bronchoskopia z pobraniem materiału biologicznego
- Bronchoskopia z wewnątrzoskrzelową ultrasonografią (EBUS) i z pobraniem materiału biologicznego

IV. Rozpoznanie choroby będącej powodem wykonania zabiegu diagnostycznego, operacyjnego lub procedury medycznej:**V. Opis proponowanego zabiegu diagnostycznego, operacyjnego lub procedury medycznej:**

Bronchoskopia - wzniernikowanie drzewa oskrzelowego to badanie polegające na wprowadzeniu do tchawicy i oskrzeli przez usta lub nos giętkiego przewodu optycznego (bronchoskopu) lub w wybranych sytuacjach sztywnego rurki (bronchoskopu sztywnego). Wprowadzenie bronchoskopu poprzedzone jest znieczuleniem miejscowym języka, podniebienia, gardła oraz krtani. Znieczulenie przeprowadzane jest za pomocą lidokainy podawanej w formie sprayu oraz płynu podawanego bezpośrednio do gardła. W przypadku rozpoznanego u siebie wcześniej uczulenia na lidokainę bezwzględnie należy o tym fakcie poinformować lekarza prowadzącego i lekarza wykonującego zabieg bronchoskopii.

Co najmniej 6 godzin przed badaniem pacjent nie powinien przyjmować doustnie żadnych płynów, pokarmów stałych, żuć gumy ani palić papierosów. Podstawowe leki na nadciśnienie tętnicze, choroby serca, leki wziewne oraz inne istotne leki należy zażyć rano popijając niewielką ilością (ok. 20 ml) wody, po uzgodnieniu z lekarzem, który kieruje chorego na bronchoskopię. 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. Przed bronchoskopią zgodnie z zaleceniem lekarza prowadzącego pacjent otrzyma lek przeciwlękowy, uspokajający, działający również nasennie.

Bepośrednio przed transportem do Pracowni Endoskopowej, który odbywa się pod nadzorem pielęgniarki, pacjent jest zobowiązany do wyjęcia ewentualnie posiadanych protez zębowych. Wskazane jest wykonanie toalety jamy ustnej przed zabiegiem. Badanie przeprowadza się w pomieszczeniu specjalnie do tego celu służącym tj. Pracowni Endoskopowej, wyposażonej w nowoczesną aparaturę monitorującą oraz sprzęt endoskopowy. Badanie wykonuje lekarz w asyście wykwalifikowanego personelu pielęgniarskiego. Przed badaniem lekarz znieczula choremu język, podniebienie, gardło, krtani miejscowo podając roztwór środka znieczulającego przy pomocy strzykawki i kaniuli krtaniowej. Pacjent w trakcie badania znajduje się w pozycji półleżącej, przez cały czas badania monitorowane jest tętno oraz wysycenie tlenem krwi. Osoba badana w czasie wykonywania całej procedury jest zwykle 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 w razie stwierdzenia obecności zmian chorobowych pobiera się wycinki, wykonuje nakłucie węzłów chłonnych przez ścianę oskrzela i/lub tchawicy, pobiera wydzielinę z oskrzeli do badań bakteriologicznych, mykologicznych i cytologicznych. Badanie trwa zazwyczaj od 10 do 30 minut.

Po badaniu chory pozostaje początkowo pod ścisłą obserwacją personelu medycznego Pracowni Endoskopowej, a następnie zostaje przekazany na wózek w pozycji siedzącej lub 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 połykania powróci do normy, co zazwyczaj następuje po ok. 2 godzinach od momentu zakończenia badania.

Świadoma zgoda na wykonanie bronchoskopii z pobraniem materiału biologicznego

W przypadku wykonywania bronchoskopii z podaniem leków uspokajających (sedacji) w trybie ambulatoryjnym osoba poddana bronchoskopii nie może w dniu badania prowadzić pojazdów mechanicznych, pracować przy urządzeniach mechanicznych ani podejmować żadnych ważnych decyzji, w tym czynności prawnych. Powrót do domu po badaniu musi odbywać się w pod opieką osoby dorosłej.

Narzędzia wykorzystywane podczas procedury rutynowo poddawane są zautomatyzowanym i kontrolowanym procesom dezynfekcji i sterylizacji, a także używany jest sprzęt jednorazowy, co zapewnia najwyższy poziom bezpieczeństwa i higieny.

VI. Inne dostępne metody diagnostyczne:

Badania diagnostyczne, które mogą być wykorzystane w diagnostyce raka płuca to:

- tomografia komputerowa bez/z kontrastem
- tomografia komputerowa z pozytonową tomografią emisyjną (PET)
- biopsja przez klatkę piersiową pod kontrolą ultrasonografii USG
- biopsja przez klatkę piersiową pod kontrolą tomografii komputerowej
- operacja chirurgiczna - mediastinoskopia
- operacja chirurgiczna - wideotorakoskopia
- operacja chirurgiczna - laparotomia

Należy jednak podkreślić, że nie ma alternatywnych metod diagnostycznych pozwalających na osiągnięcie analogicznych możliwości w porównaniu do zaproponowanej metody, czyli uzyskać pożądaną informację medyczną z użyciem metody o najmniejszym narażeniu chorego na działania niepożądane.

VII. Najczęstsze powikłania związane z proponowanym zabiegiem operacyjnym/procedurą medyczną:

Powikłania bronchoskopii zdarzają się rzadko. Większość z nich ustępuje samoistnie i nie wymaga leczenia.

Tylko w wybranych przypadkach konieczne jest podjęcie dodatkowego leczenia.

Najczęstsze z powikłań to:

- Kaszel
- Ból gardła
- Krwioplucie po bronchoskopii
- Przejściowy spadek wysycenia krwi tlenem (niedotlenienie) w czasie bronchoskopii
- Zaburzenia rytmu serca
- Przejściowy wzrost temperatury ciała do 38-39 °C w 1-2 dobie po bronchoskopii – ustępuje samoistnie lub po lekach przeciwgorączkowych

VIII. Występowanie zwiększonego ryzyka powikłań w związku ze stanem zdrowia pacjenta:

Stan zdrowia pacjenta przed bronchoskopią jest oceniany przez lekarza prowadzącego i zawsze jest uwzględniany przed planowanymi zabiegami inwazyjnymi w tym bronchoskopią. Dlatego względnym przeciwwskazaniem do bronchoskopii jest:

- świeży zawał serca
- niewydolność oddechowa
- świeży udar mózgu
- ostra zatorowość płucna
- niewyrównane nadciśnienie tętnicze

Świadoma zgoda na wykonanie bronchoskopii z pobraniem materiału biologicznego

- ostre zaburzenia rytmu serca
- zaburzenia krzepnięcia krwi, w tym przyjmowanie leków obniżających krzepnięcie krwi

Wyżej wymienione stany zwiększają ryzyko powikłań w tym zgonu w czasie zabiegu i dlatego planowanie bronchoskopii musi uwzględniać stan zdrowia pacjenta. Najczęściej termin bronchoskopii przesuwana się w czasie, po wyrównaniu bieżących problemów internistycznych

IX. Opis najczęściej występujących powikłań odległych:

Powikłania odległe związane z bronchoskopią to :

- odma opłucnowa będąca efektem biopsji płuca, powikłanie to zdarza się od 1 do kilkunastu procent przypadków, zależy od techniki biopsji. Powikłanie to jest zawsze uwzględniane przy ocenie klinicznej po bronchoskopii. W części przypadków wymaga zastosowanie drenażu opłucnej, czyli wprowadzenia na kilka dni specjalnego drenu do opłucnej
- zapalenie płuc - związane najczęściej z pobraniem materiału biologicznego za pomocą płukania oskrzelowo pęcherzykowego lub lokalnego przymknięcia się lub krwawienia do fragmentu mięszu płucnego. Postępowanie w takim przypadku nie różni się od typowego działania i leczenia np. za pomocą antybiotyków
- zgon chorego w czasie lub po bronchoskopii zdarza się niezwykle rzadko. Dotyczy głównie chorych z poważnymi chorobami współistniejącymi. Częstość zgonu szacuje się na 1:5000 pacjentów poddawanych bronchoskopii.

X. Możliwe następstwa rezygnacji z proponowanego zabiegu operacyjnego/procedury medycznej:

Oczekiwana korzyścią jest :

- uzyskanie rozpoznania choroby i włączenie odpowiedniego leczenia
- określenie zakresu zabiegu operacyjnego
- udrożnienie oskrzeli, niezależnie od tego czy usuwana jest wydzielina, czy ciało obce.

Rezygnacja z proponowanego zabiegu nie pozwoli na uzyskanie ww. korzyści medycznych, może opóźnić podjęcie skutecznego leczenia lub doprowadzić do trwałych uszczerbków na zdrowiu

XI. Oświadczenia pacjenta/przedstawiciela ustawowego

Oświadczam, że miałem wystarczającą ilość czasu, aby podjąć decyzję. Dokładnie przeczytałem wszystkie zawarte w niniejszym formularzu informacje. Miałem możliwość zadawania pytań dotyczących ww. zabiegu operacyjnego/procedury medycznej, związanego z tym ryzyka i powikłań. Na zadawane pytania i przedstawione wątpliwości otrzymałem wyczerpującą odpowiedź, którą w pełni zrozumiałem i akceptuję. Podczas rozmowy zostałem szczegółowo poinformowany o możliwych zagrożeniach, ryzyku i powikłaniach związanych z wykonaniem ww. zabiegu operacyjnego/procedury medycznej. Zostałem poinformowany także, że nie da się zagwarantować 100% sukcesu zabiegu i będąc pacjentem mogę lub będę wymagać dalszego leczenia. Poinformowano mnie także, że gdyby sytuacja tego wymagała, lekarz może zmodyfikować leczenie operacyjne i wykonać zabieg dodatkowy, zgodnie z potrzebami i posiadaną wiedzą medyczną. Ponadto, jestem świadomy, że ostateczny rezultat leczenia operacyjnego zależy nie tylko od zmian chorobowych w operowanym obszarze, ale w równym stopniu od stanu ogólnego pacjenta. Stwierdzam, że przedstawione mi informacje w pełni zrozumiałem/łam.

Wyrażam świadomie i dobrowolnie zgodę na przeprowadzenie zabiegu operacyjnego/procedury medycznej:
Bronchoskopia z pobraniem materiału biologicznego

.....Data i podpis pacjenta Data i podpis przedstawiciela ustawowego (jeżeli dotyczy)
--------------------------------	--

LUB

Nie wyrażam zgody na przeprowadzenie zabiegu/procedury medycznej: Bronchoskopia z pobraniem materiału biologicznego

.....Data i podpis pacjentaData i podpis przedstawiciela ustawowego (jeżeli dotyczy)
--------------------------------	---

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

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

Oświadczam, że podczas wywiadu lekarskiego i badania nie zataiłem/łam żadnych istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia pacjenta, badań oraz przebytych chorób, uczuleń i alergii, o których miałem/am wiedzę.

..... Data i podpis pacjenta Data i podpis przedstawiciela ustawowego (jeżeli dotyczy)
---------------------------------	--

Oświadczam, że poinformowano mnie o konieczności odpowiedniego postępowania po przeprowadzeniu ww. zabiegu operacyjnego/procedury medycznej, które zobowiązuję się dokładnie przestrzegać zgodnie z zaleceniami lekarskimi.

..... Data i podpis pacjenta Data i podpis przedstawiciela ustawowego (jeżeli dotyczy)
---------------------------------	--

UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE WARSZAWSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO

www.uckwum.pl

Nazwa Oddziału: Klinika Chorób Wewnętrznych, Pneumonologii i Alergologii

Świadoma zgoda na wykonanie bronchoskopii z pobraniem materiału biologicznego

Wyrażam zgodę, aby pobrany w trakcie wykonywania ww. zabiegu operacyjnego/procedury medycznej materiał (podać rodzaj) został poddany badaniom, które zleci lekarz.

.....
Data i podpis pacjenta

.....
Data i podpis przedstawiciela ustawowego (jeżeli dotyczy)