



Imię i nazwisko pacjenta: _____

Nr historii choroby: _____ PESEL/Data urodzenia*: _____

Dane przedstawiciela ustawowego (jeśli dotyczy):

Imię i nazwisko: _____ PESEL: _____

Adres: _____ Telefon: _____

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA NA PRZEPROWADZENIE BIOPSJI MIĘŚNIA SERCOWEGO

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Lekarz prowadzący, opierając się na wynikach przeprowadzonego wywiadu, badania lekarskiego oraz wykonanych dotychczas wynikach badań dodatkowych (holter-ekg, MRI, echo serca itp.) skierował Pana na wykonanie **biopsji mięśnia sercowego**. Jest to badanie inwazyjne, które wykonuje się w diagnostyce niewydolności serca o nieustalonej dotychczas przyczynie, guzów serca, zapalenia mięśnia sercowego, kardiomiopatii, komorowych zaburzeń rytmu serca nie reagujących na leczenie, czy też w celu oceny serca po przeszczepie. W zależności od lokalizacji procesu chorobowego wykonuje się biopsję prawej lub lewej komory.

II. Opis przebiegu proponowanej operacji, znieczulenie i oczekiwane korzyści

Badanie to polega na pobraniu przy użyciu odpowiedniego zestawu biopsyjnego próbek z endomiokardium. Pobierane są 3-5 próbek mięśnia sercowego. W celu dostania się do jam serca w przypadku prawej komory nakłuwa się żyłę udową, natomiast w przypadku lewej komory – tętnicę udową. **Po znieczuleniu skóry**, odpowiednie naczynie nakłuwa się i wprowadza do specjalną koszulkę. Jest to następnie „droga” dla wprowadzenia specjalnego zestawu biopsyjnego (bioptomu). Pod kontrolą promieniowania X dokonuje się pobrań wycinków. Próbkę mięśnia sercowego następnie transportowane są do ośrodka histopatologii. Tam po opracowaniu, pocięciu na mikronowej grubości plastry, oglądane są pod mikroskopami w tym pod mikroskopem elektronowym. Po wnikliwej ocenie histopatologicznej, immunohistologicznej otrzymujemy wynik badania. Dodatkowych informacji udzieli Pani/Panu lekarz prowadzący.

Biopsja jest badaniem, które trwa od kilku do kilkunastu minut, w zależności od warunków anatomicznych. Po badaniu usuwana jest koszulka naczyniowa i zakładany jest ucisk na miejsce nakłucia celem uzyskania zagojenia się naczynia. W przypadku dostępu przez tętnicę udową możliwe jest założenie specjalnego „korka”, który skróci czas opatrunku. Decyzje o sposobie zabezpieczenia miejsca nakłucia podejmuje lekarz wykonujący badanie.

Biopsja jest badaniem, które wykonuje się w **znieczuleniu miejscowym**, jednakże w bardzo wybranych sytuacjach lekarz może zdecydować o asyście anestezjologicznej w celu znieczulenia ogólnego (bardzo rzadko). W trakcie biopsji, lekarz wykonujący badanie może zdecydować o podaniu leków uspokajających i / lub przeciwbólowych.

O sposobie przygotowania się do badania zostaniecie Państwo poinformowani przez personel medyczny.

Oczekiwane korzyści obejmują dokładne poznanie zachodzących w mięśniu sercowym procesów patologicznych, przebudowy chorobowej mięśnia sercowego, zająęcia serca przez mikroorganizmy, który antygeny nie są obecne we krwi obwodowej. Dzięki badaniu histopatologicznemu (pod mikroskopem), możliwe jest wdrożenie odpowiedniego, celowanego leczenia.



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

(Miejsce na informację graficzną wykorzystywaną w trakcie przekazywania informacji na temat zabiegu)

III. Zalecenia pozabiegowe

Po zabiegu zalecamy pozostanie w pozycji leżącej od 1 do 6 godzin. Należy unikać zamoczenia miejsca dostępu naczyniowego i opatrunku oraz nadmiernej aktywności fizycznej, w tym dźwigania, przez kilka dni. W dalszym ciągu należy spożywać większą ilość płynów obojętnych (wody), przy czym ich ilość powinna zostać ustalona indywidualnie z lekarzem. W przypadku niepokojących objawów, np. bólu w miejscu nakłucia tętnicy, krwawienia, należy skonsultować się z lekarzem. Zalecenia odnoszące się do dalszego trybu leczenia zostaną Państwu przekazane w karcie informacyjnej.

IV. Opis innych dostępnych metod diagnostyki

Biopsje serca wykonuje się, żeby poznać stopień zaawansowania zmian w mięśniu sercowym lub obecność patogenów, które mogą być wykryte jedynie w badaniu histologicznym czyli jedynie pod mikroskopem. W chwili obecnej nie ma innej alternatywnej metody postawienia takiego rozpoznania.

V. Opis powikłań standardowych związanych z proponowaną procedurą medyczną lub operacją

Biopsja mięśnia sercowego jest procedurą inwazyjnym o zwiększonym ryzyku występowania powikłań. Choć w przypadku wykonywania jej przez doświadczony zespół, ryzyko jest mniejsze, standardowo wynosi ono kilka procent:

Powikłania mechaniczne

- 1) **Perforacja serca** – najpoważniejsze powikłanie, może prowadzić do tamponady serca; ryzyko szacowane jest na <1%;
- 2) **Odma opłucnowa lub krwiak opłucnowy** – przy dostępie przez żyłę podobojczykową lub szyjną;
- 3) **Uszkodzenie zastawki trójdzielnej lub przedsionka** – szczególnie przy wielu próbach pobrania materiału;
- 4) **Krwawienie do worka osierdziowego** – może być bezobjawowe lub prowadzić do tamponady.

Powikłania rytmu serca

- 1) **Zaburzenia rytmu** – w tym częstoskurcze komorowe, bradykardia lub blok przedsionkowo-komorowy. Są zwykle przemijające, ale mogą wymagać interwencji (np. stymulacji);
- 2) **Migotanie komór** – bardzo rzadko.

Powikłania zakrzepowo-zatorowe

Zatorowość obwodowa lub płucna – związana z uszkodzeniem śródbłónka i tworzeniem skrzeplin w obrębie cewnika. Może prowadzić do udaru mózgu przy biopsji lewej komory.

Zakażenia

- 1) **Zakażenie miejsca wkłucia** – typowe dla każdej procedury cewnikowej;
- 2) **Zakażenie ogólnoustrojowe/sepsa** – bardzo rzadko.



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

Inne powikłania

- 1) **Reakcje alergiczne na środki kontrastowe** – przy współistniejącym użyciu fluoroskopii;
- 2) **Niewydolność nerek** – w kontekście kontrastów, jeśli są stosowane;
- 3) **Problemy techniczne** – nieudana biopsja, pobranie niewystarczającego materiału.

VI. Opis zwiększonego ryzyka powikłań w związku ze stanem zdrowia pacjenta

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza opiekującego się pacjentem)

Wzrost ryzyka powikłań w trakcie i po biopsji mięśnia sercowego wiąże się z:

- brak doświadczenia zespołu wykonującego procedurę,
- zmienna anatomia (np. anomalie żyłne),
- niestabilny stan pacjenta (np. ciężka niewydolność serca, zaburzenia krzepnięcia),
- częste powtarzanie biopsji (np. u pacjentów po transplantacji).

Ryzyko powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże

VII. Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

Zazwyczaj ryzyko powikłań odległych po wykonaniu biopsji mięśnia sercowego jest niskie i obejmuje zaostrzenie niewydolności nerek czy następstwa powikłań naczyniowych, takich jak tętniaki rzekome czy przetoki tętniczo żyłne. W pierwszym przypadku może być wymagana stała opieka Poradni Nefrologicznej, natomiast w drugim zabiegi naprawcze chirurgii naczyniowej.

Ryzyko odległych powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże

VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

W przypadku rezygnacji z wykonania biopsji mięśnia sercowego, proces diagnostyczny Pani/Pana schorzenia będzie utrudniony lub niemożliwy. W związku z tym potencjalne, celowane leczenie będzie niemożliwe.

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza opiekującego się pacjentem)



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

IX. Oświadczenia Pacjenta dot. proponowanej

BIOPSJI MIĘŚNIA SERCOWEGO

W dniu ____/____/____/ lekarz
przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na temat biopsji mięśnia sercowego

Oświadczam, że miałem/am wystarczający czas na zapoznanie się z informacją zawartą w niniejszym formularzu, zapoznałem/am się z nią i ją zrozumiałem/am, zrozumiałem/am także wyjaśnienia lekarza, zostałem/am wyczerpująco poinformowany/a o celu i przebiegu operacji oraz ryzyku powikłań jej wykonania albo możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia, miałem/am możliwość zadawania dodatkowych pytań, na które uzyskałem/am wyczerpujące odpowiedzi.

Lekarz poinformował mnie również o tym, że przebieg, ryzyko powikłań oraz efekty operacji nie są identyczne w przypadku każdego pacjenta.

Udzielono mi również rzetelnej informacji na temat wszelkich następstw i powikłań jakie mogą wystąpić w związku z niezastosowaniem się do wskazań lekarza po zabiegu.

Jeżeli ma Pan/Pani jeszcze jakieś pytania dotyczące proponowanej operacji prosimy o ich wpisanie poniżej:

Przed rozpoczęciem operacji udzieliłem/udzieliłam pełnych i prawdziwych informacji na pytania, które lekarz zadawał mi w trakcie wywiadu lekarskiego odnośnie:

- mojego stanu zdrowia,
- wszelkiego typu alergii,
- trwającej terapii chorób przewlekłych,
- istnienia/braku ciąży,
- przyjmowanie leków,
- przebytych zabiegów i urazów.

data

czytelny podpis Pacjenta

data

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta

Prosimy o podanie ewentualnych zastrzeżeń i uwag dotyczących opisanych powyżej informacji:

data

czytelny podpis Pacjenta

data

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

W związku z powyższym:

Wyrażam zgodę na przeprowadzenie zaproponowanej biopsji mięśnia sercowego.

Zostałem/am poinformowany/a, że udzielona przeze mnie zgoda może być w każdej chwili cofnięta.

data i godzina

czytelny podpis Pacjenta

data i godzina

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta

Nie wyrażam zgody na przeprowadzenie zaproponowanej biopsji mięśnia sercowego.

Jednocześnie oświadczam, że zostałem/am poinformowany/a o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia, które obejmują w szczególności:

Uzasadnienie odmowy

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez pacjenta/przedstawiciela ustawowego i ewentualnego wskazania uzasadnienia odmowy wyrażenia zgody na przeprowadzenie biopsji mięśnia sercowego. Podanie uzasadnienia jest dobrowolne.)

data i godzina

czytelny podpis Pacjenta

data i godzina

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

X. Oświadczenie lekarza

Oświadczam, że:

przedstawiłem/am* pacjentce/pacjentowi planowany sposób leczenia zgodnie z prawdą i posiadaną wiedzą medyczną. Udzieliłem/am 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 oraz udzieliłem odpowiedzi na jej/jego pytania. Poinformowałem pacjentkę/pacjenta o negatywnych konsekwencjach niewyrażenia zgody na zaproponowany zabieg.

Z uwagi na stan pacjenta powyższe informacje nie zostały mu przekazane*.

_____ data

_____ oznaczenie lekarza udzielającego wyjaśnień
i odbierającego oświadczenie (pieczętka i podpis)

Pacjent nie jest w stanie złożyć oświadczenia o wyrażeniu zgody / odmowie wyrażenia zgody w formie pisemnej z powodu:

Pacjent złożył oświadczenie o wyrażeniu zgody/odmowie wyrażenia zgody* **na przeprowadzenie biopsji mięśnia sercowego** w następujący sposób:

Oświadczenie zostało złożone w sposób dostatecznie jasny.

_____ data i godzina

_____ oznaczenie lekarza odbierającego
oświadczenie (pieczętka i podpis)

_____ miejsce na ewentualny podpis osoby trzeciej
obecnej przy składaniu oświadczenia

Uzyskano zgodę sądu opiekuńczego **na przeprowadzenie biopsji mięśnia sercowego.**

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza i wskazania przyczyny uzyskania zgody zastępczej, danych sądu, daty i miejsca wydania, sygnatury postanowienia oraz jego zakresu):

_____ data

_____ pieczętka i podpis lekarza