



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 DIAGNOSTYCZNEJ BIOPSJI ASPIRACYJNEJ CIENKOIGŁOWEJ

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Stwierdzono u Pana/Pani obecność zmiany ogniskowej w obrębie tarczycy / węzłów chłonnych / ślinianek / sutka*. Badania obrazowe (np. USG) wykazały obecność zmiany, która wymaga dalszej diagnostyki w celu określenia jej charakteru. W celu ustalenia charakteru zmiany i przeprowadzenia oceny cytologicznej, został/a Pan/Pani zakwalifikowany/a do wykonania biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej celowanej (BACC).

II. Opis przebiegu proponowanej procedury i oczekiwane korzyści

Biopsja aspiracyjna cienkoigłowa celowana (BACC) to metoda diagnostyczna polegająca na pobraniu materiału komórkowego (cytologicznego) do oceny mikroskopowej. Badanie jest małoinwazyjne i zazwyczaj nieznacznie bolesne.

Przebieg badania:

1. Przed badaniem należy poinformować lekarza o wszystkich zażywanych lekach, zwłaszcza tych wpływających na krzepliwość krwi oraz o ewentualnej skłonności do krwawień.
2. Pacjent znajduje się w pozycji leżącej. Lekarz wykonujący badanie dezynfekuje skórę w miejscu planowanego wklucia. Znieczulenie miejscowe zazwyczaj nie jest konieczne.
3. Pod kontrolą obrazu USG lekarz wprowadza cienką igłę (o średnicy 0,5–0,7 mm) do zmiany, śledząc jej tor na monitorze aparatu. Pozwala to na precyzyjne pobranie materiału z najbardziej istotnego diagnostycznie obszaru.
4. Po dotarciu do zmiany, lekarz aspiruje (zasysa) komórki do igły. Cała procedura pobrania materiału trwa zwykle kilka minut.
5. Pobrany materiał jest наносzony na szkiełka mikroskopowe, utrwalany i barwiony, a następnie poddawany ocenie przez patomorfologa.
6. W miejscu wklucia zakładany jest jałowy opatrunek/plaster.

Oczekiwane korzyści: Celem badania jest ustalenie charakteru zmiany (np. czy jest łagodna, złośliwa, zapalna). Wynik badania cytologicznego jest kluczowy dla postawienia rozpoznania i zaplanowania ewentualnego dalszego leczenia.



PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

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

INFORMACJE, KTÓRE NALEŻY ZGŁOSIĆ WYKONUJĄCEMU BADANIE:

	TAK	NIE
Skłonność do krwawień		
Przyjmowanie leków przeciwkrzepliwych		
Jeśli tak, proszę podać jakie:		
Jeśli TAK, czy odstawiono przez planowaną biopsją		
Uczulenia za zewnętrzne środki odkażające		

III. Zalecenia pozabiegowe

1. Należy uciskać miejsce wkłucia jałowym gazikiem przez około 5 minut po zabiegu, aby zminimalizować ryzyko powstania krwiaka.
2. Przez 1 dzień po badaniu należy unikać intensywnej aktywności fizycznej.
3. Miejsce po biopsji może być przez pewien czas nieznacznie bolesne.

IV. Opis innych dostępnych metod leczenia

1. **Biopsja gruboigłowa:** bardziej inwazyjna metoda, polegająca na pobraniu wałeczka tkankowego do badania histopatologicznego za pomocą grubszej igły. Pozwala uzyskać więcej informacji o architektonice tkanki.
2. **Biopsja mammotomiczna:** umożliwia pobranie większej ilości tkanki niż w standardowej biopsji gruboigłowej, często stosowana w diagnostyce zmian w piersi.
3. **Otwarta biopsja chirurgiczna:** zabieg operacyjny polegający na chirurgicznym usunięciu całości lub fragmentu zmiany w celu jej zbadania. Jest to metoda najbardziej inwazyjna.

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

Biopsja cienkoigłowa jest procedurą o wysokim profilu bezpieczeństwa. Najczęstsze, łagodne powikłania to:

- **Ból lub tkliwość** w miejscu wkłucia.



- **Krwiak (siniak)** lub niewielkie krwawienie podskórne.
- **Zaczerwienienie** lub obrzęk w miejscu biopsji.
- **Reakcja wazowagalna** (złabnięcie) u pacjentów wrażliwych.

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

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

Ryzyko procedury oceniane na podstawie skali _____

Dla zabiegów „małych” Ryzyko powikłań [] małe [] średnie [] duże

VII. Opis prognozy pozabiegowej i powikłań odległych

Poważne i odległe powikłania po biopsji cienkoigłowej występują **bardzo rzadko**. Należą do nich:

- **Stan zapalny lub ropień** w miejscu wkłucia, wymagający niekiedy antybiotykoterapii.
- **Uszkodzenie sąsiadujących struktur anatomicznych** (np. naczynia krwionośne, nerwy), co może prowadzić do przejściowych lub (w skrajnych przypadkach) trwałych dolegliwości, np. chrypki po biopsji tarczycy w wyniku podrażnienia nerwu krtaniowego wstecznego.
- **Odma opłucnowa** (powietrze w jamie opłucnej) – jest to powikłanie niezwykle rzadkie, teoretycznie możliwe przy głębokich biopsjach w okolicy szczytu płuca (np. węzły chłonne nadobojczykowe lub zmiany w sutku zlokalizowane blisko ściany klatki piersiowej). Objawy to nagły, kłujący ból, duszność i kaszel.

Ryzyko odległych powikłań [] małe [] średnie [] duże

VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

Rezygnacja z wykonania biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej może spowodować opóźnienie lub uniemożliwienie postawienia trafnej diagnozy. Może to utrudnić lub opóźnić wdrożenie właściwego leczenia, a w przypadku obecności procesu nowotworowego znacząco pogorszyć rokowania.

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



PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

IX. Oświadczenia Pacjenta dot. proponowanej BIOPSJI ASPIRACYJNEJ CIENKOIGŁOWEJ

W dniu ____/____/____/ lekarz
przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na temat **proponowanej biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej**.

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 biopsji 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 procedury 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 procedury 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



W związku z powyższym:

Wyrażam zgodę na przeprowadzenie zaproponowanej biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej

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 aspiracyjnej cienkoigłowej

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 aspiracyjnej cienkoigłowej. Podanie uzasadnienia jest dobrowolne).

data i godzina

czytelny podpis Pacjenta

data i godzina

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego 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 zaproponowaną procedurę.

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 zaproponowanej biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej** 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 sadu opiekuńczego **na przeprowadzenie biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej**
(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

podpis i pieczętka lekarza