



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 ESOFAGOGASTRODUODENOSKOPII

I. Opis problemu będącego powodem zgłoszenia się pacjenta

Celem badania jest:

- Diagnostyka: dolegliwości górnego odcinka przewodu pokarmowego (ból nadbrzusza, objawy choroby refluksowej
- Diagnostyka przewlekłej biegunki, niedokrwistości
- Diagnostyka objawów alarmowych: dysfagia, odynofagia, niezamierzona utrata masy ciała, nocny ból nadbrzusza
- Krwawienie z górnego odcinka przewodu pokarmowego; aktywne lub przebyte (wymioty krwią, smoliste stolce, krwiste wypróżnienia).
- Oparzenia chemiczne górnego odcinka przewodu pokarmowego.
- Kontrola endoskopowa (wrzód trawienny, przełyk Barretta, polipy, zespoły polipowatości, żylaki przełyku i/lub żołądka, po zabiegach endoskopowych i operacyjnych).
- Pobranie wycinków do badania histopatologicznego.
- Usunięcie ciała obcego z górnego odcinka przewodu pokarmowego
- Zabiegi terapeutycznego (opaskowanie/sklerotyzacja żylaków przełyku, embolizacja żylaków żołądka hemostaza- tamowanie z górnego odcinka przewodu pokarmowego, poszerzenie zwężeń, wprowadzanie protez rozprężalnych do przełyku , lub dwunastnicy, wytworzenie gastrostomii odżywczej).
- Wykonanie polipektomii (tj. usunięcia polipów przełyku , żołądka lub dwunastnicy

II. Opis przebiegu proponowanej procedury, oczekiwane korzyści

Badanie polega na wprowadzeniu przez jamę ustną elastycznego endoskopu (wyposażonego w kamerę, kanał roboczy przez który wprowadzane są narzędzia oraz źródło światła) kolejno do przełyku, żołądka i dwunastnicy.

Badanie zwykle trwa 5–15 minut (czas zabiegu uzależniony od współpracy z pacjentem, uwarunkowań anatomicznych, dodatkowych procedur).

W razie wskazań pobiera się wycinki (biopsje), wykonuje test ureazowy (ocena w kierunku infekcji *helicobacter pylori*) oraz ewentualne zabiegi hemostatyczne lub poszerzenie zwężeń. Dodatkowe procedury w trakcie EGD są uwarunkowane wskazaniem według skierowania i/lub obrazem endoskopowym.

Oczekiwane korzyści: przeważnie szybkie rozpoznanie chorób górnego odcinka przewodu pokarmowego, możliwość natychmiastowego leczenia niektórych stanów (np. krwawienia, zwężeń), uzyskanie opisu badania tuż po jego zakończeniu.

Badanie/zabieg może być wykonane:

**niepotrzebne skreślić*



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

- bez żadnego znieczulenia,
- w znieczuleniu miejscowym gardła (najczęściej lignocaina sprayu lub żelu),
- w sedacji dożylniej,
- w całkowitym znieczuleniu ogólnym prowadzonym przez zespół anestezjologiczny (z intubacją dotchawiczą lub bez).

Wybór rodzaju znieczulenia zależy od sytuacji klinicznej, wskazań i wcześniej kwalifikacji przez lekarza kierującego i lekarza anestezjologa

*W przypadku biopsji czas oczekiwania na wynik histopatologiczny uzależniony jest od pracy Pracowni Patomorfologii oraz trybu skierowania (normalny/cito). Zwykle okres oczekiwania na wynik wynosi do 4 tygodni.

**** Uwaga:** zakres zgody obejmuje przewidywalne czynności konieczne dla bezpieczeństwa lub skuteczności badania. W sytuacji nieprzewidzianej zmiany profilu ryzyka (np. potrzeba większego zabiegu), jeśli nie ma stanu nagłego, procedura zostanie przerwana i decyzja omówiona ponownie.

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

III. Zalecenia podiagnostyczne

Po badaniu w sedacji: nie prowadzić pojazdów i nie obsługiwać maszyn do końca dnia, nie spożywać alkoholu, zapewnić opiekę osoby dorosłej.

Po miejscowym znieczuleniu gardła: nie jeść i nie pić gorących napojów przez ok. 1-1,5 godziny po badaniu.

Możliwe: przejściowy ból gardła, wzdęcia, nudności, reakcja alergiczna na stosowane leki.

Natychmiastowy kontakt z lekarzem w razie: nasilonego bólu brzucha nieustępującego po lekach rozkurczowych (np. drotaweryna), krwawienia, wymiotów z krwią, gorączki, duszności.

IV. Opis innych możliwości diagnostyki górnego odcinka przewodu pokarmowego

Alternatywne metody diagnostyczne obejmują:

- badanie radiologiczne z kontrastem (mniej dokładne, bez możliwości biopsji),
- tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny (zwykle uzupełniające, nie pozwalają na biopsję).

V. Opis powikłań związanych z wykonywaną procedurą

Dla diagnostycznej EGD (z biopsją):

- Krwawienie klinicznie istotne: <0,1%.
- Perforacja (przedziurawienie ściany): ok. 1/25 000 (0,004%).
- Infekcja / zapalenie płuc (aspiracja): ~0,3%, aspiracja ~0,16%.



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

- Zaburzenia sercowo-płucne (hipoksja, arytmia, spadek ciśnienia): rzadkie, zwłaszcza przy sedacji.

Dla procedur terapeutycznych:

- Rozszerzanie: krwawienie 0,1–0,7%, perforacja 0,1–0,7%.
- Opaskowanie żylaków: ból, dysfagia 6–23%.
- PEG/stenty: ryzyko krwawienia, przemieszczenia, zakażenia miejsca wkłucia.

Uwaga: Podane zakresy pochodzą z dużych analiz i zależą od stanu chorego, ośrodka i charakteru interwencji. Szczegółowy profil ryzyka omówiono indywidualnie.

Pacjenci ze zwiększonym odsetkiem powikłań:

- Wiek powyżej 65 lat.
- Choroby sercowo-płucne (niewydolność krążenia, POChP).
- Otyłość, bezdech senny, świeży zawał.
- Zwężenia przełyku, żylaki przełyku.
- Konieczność wykonania interwencji (hemostaza, rozszerzanie, PEG).

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

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

Ryzyko badania oceniane na podstawie skali np.: _____

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

VII. Możliwe powikłania odległe

Rzadko - zakażenia (miejsca wytworzenia PEG, miejscowy odczyn zapalny po interwencjach).

Zwężenia lub blizny po zabiegach (po dużych interwencjach endoskopowych).

Pogorszenie choroby podstawowej w razie niepełnego leczenia.

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

VIII. Opis możliwych następstw wynikających z rezygnacji z badania

Opóźnienie rozpoznania lub leczenia chorób przewodu pokarmowego, w tym owrzodzeń, krwawienia, zmian przednowotworowych i nowotworów.

Zwiększone ryzyko powikłań, np. ciężkiej anemii z powodu krwawienia, perforacji nieleczzonego wrzodu, progresji raka.

Brak możliwości wdrożenia odpowiedniego leczenia w odpowiednim czasie.

(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 ESOFAGOGASTRODUODENOSKOPII

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

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 badania 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 badania nie są identyczne w przypadku każdego pacjenta.

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

Jeżeli ma Pan/Pani jeszcze jakieś pytania dotyczące proponowanego badania prosimy o ich wpisanie poniżej:

Przed rozpoczęciem badania 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 esofagogastroduodenoskopii.

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 esofagogastroduodenoskopii.

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 esofagogastroduodenoskopii. Podanie uzasadnienia jest dobrowolne).

data i godzina

czytelny podpis Pacjenta

data i godzina

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta

X. Oświadczenie lekarza



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

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 zaproponowane badanie.

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 esofagogastroduodenoskopii** 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 esofagogastroduodenoskopii.**

(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



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

Przygotowano w oparciu i zalecenia ESGE, ASGE, BSG oraz aktualne dane epidemiologiczne.

Bibliografia:

- 1) Dumonceau J-M, Hassan C, et al. ESGE Position Statement: informed consent for gastrointestinal endoscopy, including direct access endoscopy. *Endoscopy*. 2023;55(10):871–880. [DOI: 10.1055/a-2129-9237]
- 2) General Medical Council (GMC). Decision making and consent. Aktualizacja 2020–2024.
- 3) Montgomery v Lanarkshire Health Board [2015] UKSC 11 – standard „rozsądnego pacjenta” w ujawnianiu ryzyka.
- 4) British Society of Gastroenterology (BSG), Joint Advisory Group on GI Endoscopy. BSG guidelines on sedation in gastrointestinal endoscopy 2023. *Gut*. 2023;72(6):869–889. [DOI: 10.1136/gutjnl-2022-328115]
- 5) Dumonceau J-M, Riphaus A, et al. European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline on sedation for endoscopy: 2024 update. *Endoscopy*. 2024;56(4):295–316. [DOI: 10.1055/a-2263-8088]
- 6) Veitch AM, Vanbiervliet G, Gershlick AH, et al. Endoscopy in patients on antiplatelet or anticoagulant therapy: British Society of Gastroenterology (BSG) and ESGE guideline update 2021. *Gut*. 2021;70:1611–1628. [DOI: 10.1136/gutjnl-2020-322650]
- 7) ASGE Standards of Practice Committee, Early DS, Acosta RD, et al. Complications of upper GI endoscopy: ASGE guideline. *Gastrointest Endosc*. 2022;95(6):1106–1124. [DOI: 10.1016/j.gie.2022.02.016]
- 8) Schilling D, et al. Adverse events and mortality after outpatient endoscopy: population-based study. *Gastroenterology*. 2020;158(1):55–64.e2. [DOI: 10.1053/j.gastro.2019.09.030]
- 9) Paspatis GA, Arvanitakis M, et al. ESGE Guideline on therapeutic endoscopy of the upper GI tract: dilation, stenting, hemostasis. *Endoscopy*. 2021;53:1051–1068. [DOI: 10.1055/a-1547-0223]
- 10) Beilenhoff U, Biering H, et al. ESGE/ESGENA Guideline: infection prevention and control in GI endoscopy. *Endoscopy*. 2021;53:1268–1284. [DOI: 10.1055/a-1532-8961]