



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 ZABIEGU BIOPSJI WĄTROBY

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Stwierdzone u Pana/Pani nieprawidłowości wyników badań obrazowych lub laboratoryjnych są wskazaniem do wykonania biopsji gruboigłowej wątroby. Biopsja ta polega na pobraniu cienkiego wycinka tkanki wątroby w celu dokładnej oceny mikroskopowej. Badanie umożliwia rozpoznanie chorób zapalnych, zwłóknieniowych, autoimmunologicznych, metabolicznych, nowotworowych oraz ocenę stopnia uszkodzenia wątroby.

II. Opis przebiegu proponowanej operacji, znieczulenie i oczekiwane korzyści

Biopsja wątroby jest zabiegiem, który ma na celu pobranie małego cylindrycznego, wycinka wątroby do oceny histopatologicznej (mikroskopowej).

Przed planowaną biopsją wątroby, po konsultacji z lekarzem, należy odstawić: leki przeciwplatek (7-10 dni przed planowanym zabiegiem), leki z grupy doustnych antagonistów witaminy K (5 dni przed planowanym zabiegiem), heparynę drobnocząsteczkową i rywaroksaban (12-24 godziny) oraz dabigatran (24-48 godzin przed planowanym zabiegiem).

Przed zabiegiem wykonywane są podstawowe badania laboratoryjne krwi, w szczególności ocena krzepliwości i liczby płytek krwi, oznaczenie grupy krwi oraz pomiar ciśnienia tętniczego. Ewentualnie wykonywane jest również nieinwazyjne badanie oceniające włóknienie wątroby (FibroScan lub elastografia SWE).

W dniu zabiegu, po porozumieniu z personelem medycznym należy przyjąć leki na nadciśnienie tętnicze i inne leki przyjmowane na stałe, popijając niewielką ilością wody niegazowanej.

Przed wykonaniem biopsji wątroby możliwe jest podanie leków przeciwbólowych lub uspokajających (premedykacja). Decyzję o ew. zastosowaniu tych leków podejmuje lekarz po rozmowie i zbadaniu Pacjenta.

Do zabiegu chory leży na łóżku na prawym boku, na przygotowanym wałku, z prawą ręką ułożoną za głową. Lekarz wykonuje badanie usg celem wyznaczenia miejsca biopsji. Kolejnym krokiem jest dezynfekcja miejsca i wykonanie **znieczulenia miejscowego** (podskórne podanie środka miejscowo znieczulającego takiego, jaki jest stosowany przy drobnych zabiegach chirurgicznych lub stomatologicznych, np.: 2% Lidokaina). Lekarz uzgadnia z Pacjentem sposób oddychania w trakcie zabiegu, następnie wykonuje małe 2-3mm nacięcie skóry i wprowadza igłę biopsyjną. Sam moment pobrania wycinka z wątroby jest nieodczuwalny i trwa 3-5 sek.

Po biopsji zakłada się jałowy opatrunek, a Pacjent zobowiązany jest leżeć przez co najmniej 4 godziny, zwykle na prawym boku, na przygotowanym wałku, tak aby uciskać opatrunek redukując ryzyko krwawienia; w tym czasie regularnie monitorowany jest stan chorego. W razie potrzeby podawane są leki przeciwbólowe. Po około 6 godzinach, po uprzedniej konsultacji z personelem medycznym, można zjeść posiłek. W dniu zabiegu bezwzględnie nie należy wykonywać wysiłków fizycznych i zachowywać oszczędzający, fotelowo-łóżkowy tryb życia. O długości hospitalizacji decyduje lekarz prowadzący.



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

Po biopsji wątroby przywrócenie leków przeciwpłytkowych jest możliwe po 48-72 godzinach, doustnych antagonistów witaminy K po 24 godzinach, a rywaroksabanu i dabigatranu po 6-10 godzinach.

Warunkiem powodzenia zabiegu biopsji wątroby jest współpraca ze strony chorego, szczególnie pozostawanie bez ruchu w czasie procedury.

Oczekiwane korzyści. Biopsja wątroby jest najdokładniejszą metodą oceny zmian w miększu wątroby. Ocena histopatologiczna (mikroskopowa) materiału uzyskanego w trakcie biopsji umożliwia:

- zdiagnozowanie chorób wątroby,
- ocenę zaawansowania i aktywności procesu chorobowego,
- personalizację leczenia i ocenę jego skuteczności.

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

III. Zalecenia pozabiegowe

Po biopsji należy unikać wysiłku fizycznego przez minimum 24 godziny. Obowiązuje czterogodzinne leżenie, najczęściej na prawym boku. Należy zgłosić wszelkie objawy bólu, zawrotów głowy, nudności, krwawień lub osłabienia. Pierwszy posiłek można spożyć po ok. 6 godzinach od zabiegu.

IV. Opis innych dostępnych metod diagnostycznych.

W przypadkach, gdy badania laboratoryjne i obrazowe nie pozwoliły na ustalenie rozpoznania choroby wątroby – biopsja wątroby jest jedyną metodą, która może ułatwić ustalenie przyczyny schorzenia i podjęcie właściwej terapii.

V. Opis powikłań standardowych związanych z proponowaną procedurą medyczną

Wśród dolegliwości dość często odczuwanych przez pacjenta po biopsji wątroby, przemijających samoistnie lub po podaniu pojedynczej dawki leku przeciwbólowego, należy wymienić:

- ból w miejscu pobrania bioptatu (często),
- ból promieniujący do prawego barku,
- bóle przy głębokim wdechu,

Poważne powikłania:

Większość poważnych powikłań po biopsji ujawnia się w ciągu pierwszych 30-60 min. Niepokojącym objawem jest ból nasilający się w obrębie całej jamy brzusznej, szybko postępujące osłabienie.

Do poważnych powikłań, które mogą wymagać interwencji chirurgicznej należą:

- 1) Krwawienie (do jamy otrzewnej lub z wytworzeniem krwiaka lub do dróg żółciowych) <1% ; bardzo rzadko w stopniu wymagającym interwencji chirurgicznej (0,2%);
- 2) Zapaść krążeniowa (reakcja wazowagalna);
- 3) Żółciowe zapalenie otrzewnej;
- 4) Odma opłucnowa lub krwiak śródpiersia, odma opłucnowa - 0,2%;
- 5) Nakłucie innych narządów (opłucnej prawej, nerki prawej, pęcherzyka żółciowego, okrężnicy),- uszkodzenie pęcherzyka żółciowego (zwykle przejściowe) - <0,1%;
- 6) Sepsa, wstrząs septyczny, ropień podprzeponowy;
- 7) Wewnątrzwątrobową przetoką tętniczo-żylną;
- 8) Złamanie igły biopsyjnej.



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

Mogą wystąpić również stosunkowo niegroźne powikłania pod postacią:

- 1) Odruchowego podrażnienia nerwu przeponowego;
- 2) Podrażnienia okostnej żeber lub nerwów międzyżebrowych;
- 3) Podrażnienia otrzewnej.

Zgony jako bezpośrednie następstwo biopsji wątroby występują rzadko 1:10 000-1:12000 przypadków.

Niewydolność nerek jest czynnikiem ryzyka krwawienia po biopsji wątroby. U pacjentów dializowanych przed planowaną biopsją należy wykonać hemodializę, najlepiej bez użycia heparyny.

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

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

Ryzyko operacji oceniane na podstawie skali: _____

Dla zabiegów „małych” ryzyko powikłań: ☐ małe ☐ średnie ☐ duże

VII. Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

Poza nielicznymi przypadkami zgonów, powikłania po biopsji wątroby nie wiążą się z występowaniem skutków odległych.

VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

Następstwem rezygnacji z proponowanej procedury może być brak właściwego rozpoznania i związane z tym nie podjęcie lub opóźnienie leczenia.

(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

ZABIEGU BIOPSJI WĄTROBY

W dniu ____/____/____/ lekarz

przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na temat **proponowanego zabiegu biopsji wątroby**.

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 zabiegu oraz ryzyku powikłań jej wykonania albo możliwych następstwach rezygnacji z proponowanego leczenia, miałem/am możliwość zadawania dodatkowych pytań, na które uzyskałem/am wyczerpujące odpowiedzi.

Lekarz poinformował mnie również o tym, że przebieg i ryzyko powikłań 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 zabiegu 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,
- przyjmowanych leków, **szczególnie przeciwkrzepliwych i przeciwplatekcyjnych.**

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 zaproponowanego zabiegu biopsji wątroby.

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 zaproponowanego zabiegu biopsji wątroby.

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 wątroby. 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 zaproponowanego zabiegu biopsji wątroby** 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 zabiegu biopsji wątroby.**

(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