



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 PRZEZSKÓRNEJ BIOPSJI NERKI

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

U Pana/Pani stwierdzono chorobę nerek (np. zespół nerczycowy, białkomocz, krwimocz, niewydolność nerek o niejasnej przyczynie), której dokładne rozpoznanie wymaga oceny mikroskopowej fragmentu nerki. Badania krwi, moczu i badania obrazowe nie pozwoliły na postawienie ostatecznej diagnozy.

II. Opis przebiegu proponowanego zabiegu, znieczulenie i oczekiwane korzyści

Nazwa zabiegu: Biopsja przezskórna nerki.

Cel: pobranie niewielkich fragmentów tkanki nerkowej do badania histopatologicznego. Jest to "złoty standard" w diagnostyce wielu chorób nerek, pozwalający na precyzyjne rozpoznanie, ocenę stopnia uszkodzenia narządu i zaplanowanie celowanego leczenia.

Przebieg: zabieg wykonuje się w **znieczuleniu miejscowym**. Pacjent leży na brzuchu. Pod kontrolą USG lekarz, po znieczuleniu i odkażeniu skóry pleców, wprowadza specjalną igłę biopsyjną do nerki i pobiera 1-3 cienkie wycinki tkanki. Miejsce wkłucia jest zabezpieczane jałowym opatrunkiem uciskowym. Cała procedura trwa zazwyczaj około 30-60 minut.

Oczekiwane korzyści: ustalenie precyzyjnej diagnozy, co jest warunkiem wdrożenia skutecznego leczenia, mogącego spowolnić lub zatrzymać postęp choroby nerek i uchronić przed koniecznością dializoterapii.

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

III. Zalecenia pozabiegowe

Bezpośrednio po zabiegu konieczne jest leżenie na brzuchu przez 2h, a następnie leżenie płasko na plecach przez 24 godziny w celu minimalizacji ryzyka krwawienia. Personel medyczny będzie monitorował ciśnienie krwi, tętno i zabarwienie moczu. Przez około 4-6 tygodnie należy unikać wysiłku fizycznego i dźwigania. Należy w tym okresie unikać uprawiania sportów kontaktowych. Należy pilnie zgłosić się do lekarza w przypadku wystąpienia silnego bólu w okolicy lędźwiowej, krwimoczu, gorączki lub znacznego osłabienia.



IV. Opis innych dostępnych metod leczenia

W przypadku wielu chorób kłębuszków nerkowych biopsja jest jedyną metodą pozwalającą na postawienie pewnego rozpoznania. Alternatywą jest leczenie empiryczne (oparte na przypuszczeniach), które może być nieskuteczne lub niepotrzebnie narażać pacjenta na działania niepożądane leków (np. sterydów, leków immunosupresyjnych).

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

Każdy zabieg medyczny wiąże się z ryzykiem. Typowe następstwa i możliwe powikłania biopsji nerki to:

1. Krwawienie: najczęstsze powikłanie. Zwykle objawia się jako niewielki, samoistnie ustępujący krwimocz (krew w moczu) lub mały krwiak wokół nerki.
2. Poważne krwawienie: rzadko krwawienie jest na tyle nasilone, że wymaga przetoczenia krwi, interwencji radiologicznej (zamknięcia krwawiącego naczynia) lub w skrajnych przypadkach, operacji chirurgicznej z usunięciem nerki włącznie.
3. Ból w okolicy lędźwiowej.
4. Przetoka tętniczo-żylna w nerce (nieprawidłowe połączenie naczyń), która zazwyczaj zamyka się samoistnie (rzadko).
5. Zakażenie (bardzo rzadko).
6. Pobranie niediagnostycznego materiału, co może skutkować koniecznością powtórzenia zabiegu.

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

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza opiekującego się pacjentem np. zwiększone ryzyko krwawienia u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, zaburzeniami krzepnięcia, u pacjentów otyłych.)

Ryzyko zabiegu oceniane na podstawie skali: _____

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

VII. Opis prognozy pozabiegowej i powikłań odległych

Ryzyko poważnych powikłań, takich jak konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego, jest niskie (około 0,1–1% przypadków).

Ryzyko nefrektomii (usunięcia nerki) z powodu powikłań wynosi około 0,1–0,2%.

Ryzyko zgonu po zabiegu jest bardzo niskie (0,02–0,05%)

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

VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

Rezygnacja z biopsji uniemożliwi postawienie precyzyjnej diagnozy. Może to prowadzić do braku wdrożenia lub wdrożenia niewłaściwego leczenia, co skutkować będzie nieodwracalnym postępem choroby nerek, prowadzącym do schyłkowej niewydolności i konieczności leczenia nerkozastępczego (dializ lub przeszczepu).

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



IX. Oświadczenia Pacjenta dot. proponowanego zabiegu

PRZESKÓRNEJ BIOPSJI NERKI

W dniu ____/____/____/ lekarz

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

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 jego 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 zabiegu 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 proponowanego zabiegu 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,
- 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 zaproponowanego zabiegu przeszskórnej biopsji nerki.

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 przeszskórnej biopsji nerki.

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 zabiegu przeszskórnej biopsji nerki. Podanie uzasadnienia jest dobrowolne.)

data i godzina

czytelny podpis Pacjenta

data i godzina

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta



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/am o możliwych zagrożeniach i powikłaniach, które mogą wystąpić w przebiegu lub wyniku proponowanej procedury medycznej oraz udzieliłem/am odpowiedzi na jej/jego pytania. Poinformowałem/am 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 **zabiegu przeszkórnej biopsji nerki** 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 przeszkórnej biopsji nerki.**

(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