



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 ASPIRACYJNEJ SZPIKU

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Biopsja szpiku to procedura polegająca na pobraniu szpiku kostnego do dalszych badań cytologicznych (oglądanie obrazu pod mikroskopem) i/lub cytogenetycznych (ocena w specjalistycznym laboratorium w celu wykonania badań genetycznych, które są charakterystyczne dla danych chorób) i/lub oceny immunofenotypu (analiza komórek przy pomocy cytometru przepływowego, specjalnego urządzenia, dzięki któremu diagnosta jest w stanie stwierdzić, czy analizowane komórki mają charakter nowotworowy/nieprawidłowy, czy też są prawidłowe). Przeprowadzenie dokładnej oceny jest jednym z elementów niezbędnych do postawienia prawidłowej diagnozy, oceny efektów dotychczasowego leczenia. Zabieg jest niezbędny do ustalenia diagnozy/wykluczenia choroby krwi, oceny efektów leczenia.

Stwierdzone u Pana/Pani nieprawidłowości w badaniach laboratoryjnych i/lub obrazowych oraz obraz kliniczny nasuwają podejrzenie choroby, w przypadku której konieczne jest uzupełnienie diagnostyki o badanie szpiku kostnego, rozpoznano u Pana/Pani chorobę hematologiczną, w przypadku której konieczna jest ocena efektów leczenia przy pomocy oceny szpiku kostnego. Biopsja aspiracyjna szpiku jest standardowym postępowaniem w tego typu przypadkach i nie można jej zastąpić inną procedurą, która mogłaby doprowadzić do rozpoznania choroby/oceny efektów dotychczasowego leczenia.

II. Opis przebiegu proponowanej operacji, znieczulenie i oczekiwane korzyści

Najczęściej zabieg wykonuje się w **znieczuleniu miejscowym**. Jest to takie znieczulenie, w jakim zazwyczaj wykonuje się zabiegi stomatologiczne. W trakcie zabiegu będzie Pan/Pani przytomny i będzie Pan/Pani mógł rozmawiać z personelem medycznym. Znieczulenie w większości przypadków znosi ból, jednak podczas zabiegu Pacjent może odczuwać dyskomfort lub dolegliwości bólowe. W niektórych przypadkach wyciąganie szpiku kostnego przy pomocy strzykawki może być bolesne. Jest to element zabiegu, którego nie da się znieczulić, jednak trwa on do kilku sekund. W przypadku silnych dolegliwości bólowych występujących w trakcie pierwszego etapu zabiegu polegającego na nakłuciu kości igłą do biopsji, podaje się dodatkowe dawki znieczulenia. Odczucia bólowe są trudne do przewidzenia i zależą od indywidualnej wrażliwości danego Pacjenta na ból. W przypadku chorych, którzy zgłaszają niepokój możliwe jest podanie dodatkowych leków uspokajających.

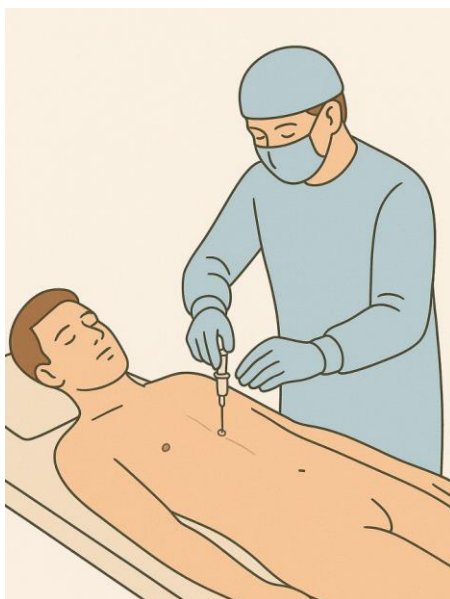
Biopsja aspiracyjna szpiku jest wykonywana z talerza biodrowego (kolca biodrowego górnego tylnego lub przedniego) lub mostka. Do nakłucia kolca biodrowego górnego tylnego pacjent układa się na brzuchu z odsłoniętą okolicą lędźwiową, natomiast nakłucie mostka lub kolca biodrowego przedniego zabieg wykonuje się u pacjenta leżącego na plecach. Okolica nakłucia jest odkażana, a następnie wykonywany jest zastrzyk znieczulający (najczęściej podawana jest lignokaina). Nakłucie wykonuje się przy pomocy specjalnej, jednorazowej (sterylnej) igły do biopsji.

Nakłucie talerza kości biodrowej jest wykonywane na głębokość 15-25 mm.



Rysunek poglądowy utworzony przy użyciu generatywnej sztucznej inteligencji (AI). Nie jest specjalistyczną ilustracją medyczną.

Nakłucie mostka jest wykonywane na głębokość 10-15 mm.



Rysunek poglądowy utworzony przy użyciu generatywnej sztucznej inteligencji (AI). Nie jest specjalistyczną ilustracją medyczną.

W miejscu po punkcji zakłada się jałowy opatrunek na 24 godziny.

W przypadku zabiegów wykonywanych w warunkach Poradni Hematologicznej/Oddziału Dziennego chory po 1-2 godzinnej obserwacji i sprawdzeniu opatrunku przez lekarza opuszcza szpital. W przypadku konieczności wykonania innych badań/zastosowania leczenia o dalszej hospitalizacji decyduje lekarz prowadzący, jednak samo wykonanie biopsji, jeśli nie wystąpią powikłania, nie wpływa na konieczność przedłużenia hospitalizacji.

Oczekiwane korzyści obejmują: zabieg jest zabiegiem diagnostycznym, a jego przeprowadzenie jest niezbędne do prawidłowego przeprowadzenia diagnostyki.



III. Zalecenia pozabiegowe

Po zabiegu konieczne jest utrzymanie jałowego opatrunku po zabiegu, opatrunku przez 24 godziny nie należy moczyć. Po 24 godzinach opatrunek należy usunąć. W przypadku przesiąknięcia opatrunku krwią, należy niezwłocznie zgłosić się do Kliniki Hematologii. W przypadku wystąpienia bólu po zabiegu, należy telefonicznie skontaktować się z Kliniką Hematologii. Na wizytę kontrolną należy zgłosić się w terminie wyznaczonym przez lekarza wykonującego zabieg/lekarza prowadzącego.

IV. Opis innych dostępnych metod leczenia

Typowym postępowaniem w przypadku podejrzenia chorób hematologicznych/oceny efektów leczenia chorób hematologicznych jest wykonanie zabiegu biopsji aspiracyjnej szpiku. Nie ma innych tożsamyh metod, umożliwiających przeprowadzenie skutecznej diagnostyki hematologicznej/monitorowanie efektów leczenia w Pana/Pani przypadku. W wybranych sytuacjach klinicznych pomocna w ustaleniu rozpoznania może być ocena immunofenotypu komórek krwi obwodowej (ocena rodzaju komórek przy pomocy cytometru, specjalnego urządzenia do oceny komórek), jednak w większości przypadków tego typu postępowanie nie jest zgodne z zasadami diagnostyki chorób hematologicznych i jest niewystarczające. Tego typu postępowanie nie jest zalecane przez grupy ekspertów polskich i międzynarodowych.

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

Powikłania biopsji szpiku są rzadkie i występują u około 0,1% pacjentów poddawanych temu zabiegowi. Biopsja szpiku może wiązać się z wystąpieniem wymienionych poniżej powikłań wczesnych i późnych (występujących w trakcie zabiegu i w okresie pozabiegowym).

Należą do nich: reakcje alergiczne na środek znieczulający (w tym zagrażający życiu wstrząs anafilaktyczny), złamanie igły lub oddzielenie igły od uchwytu, przedłużające się krwawienie, krwiak miejscowy, miejscowe zakażenie/stan zapalny (w tym zakażenie tkanek miękkich i kości o ciężkim przebiegu), krwotok zagrażający życiu, zakażenie HCV, HBV, HIV, zatorowość płucna (tłuszczowa), uszkodzenie struktur kostnych, mięśni i/lub nerwów.

Do powikłań, które mogą wystąpić jedynie po punkcji mostka należą: przebicie mostka, odma osierdziowa, przebicie prawej komory serca lub prawego przedsionka i tamponada serca, uszkodzenie aorty, zapalenie śródpiersia, odma śródpiersia.

W trakcie zabiegu, pomimo jego prawidłowego przebiegu, uzyskanie materiału do badań w niektórych sytuacjach klinicznych nie jest możliwe (może wynikać to z samej choroby hematologicznej, w przebiegu której uzyskanie szpiku do badania jest niemożliwe, trudności technicznych wynikających z odrębności w budowie, nadmiernej ilości tkanki podskórnej/mięśniowej, ograniczonej współpracy z pacjentem, nadmiernego krwawienia w trakcie zabiegu, co uniemożliwia optymalne wyznaczenie miejsca nakłucia i uzyskanie szpiku do dalszych badań). W takich sytuacjach konieczne będzie wykonanie biopsji szpiku/trepanobiopsji z innego miejsca (drugi kolec biodrowy/mostek). Zwykle biopsję wykonuje się w tym samym dniu, jednak jeśli istnieją przeciwwskazania medyczne lub pacjent nie wyraża zgody na podjęcie próby ponownego pobrania materiału w danym dniu, wyznaczany jest inny termin zabiegu.

Po zabiegu mogą wystąpić inne, bardzo rzadko występujące i trudne do przewidzenia powikłania, w tym powikłania zagrażające życiu.

Wystąpienie powikłań może wymagać operacji, zmiany sposobu leczenia, przedłużenia jego okresu i może być także przyczyną śmierci.



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

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

Ocena ryzyka zabiegu (proszę podkreślić występujące czynniki ryzyka):

- ryzyko krwawienia: PLT < 50 G/l, przyjmowanie leków przeciwplatekcyjnych, znana klinicznie skaza osoczkowa, przyjmowanie leków przeciwkrzepliwych, inne czynniki zwiększające ryzyko krwawienia w trakcie zabiegu,
- ryzyko związane z warunkami anatomicznymi: otyłość, anomalie anatomiczne, brak możliwości ułożenia chorego w pozycji optymalnej dla przeprowadzenia zabiegu,
- ryzyko wynikające z braku współpracy z chorym: ograniczona współpraca z chorym,
- ryzyko wynikające z ryzykiem zakażenia: konieczność wykonania zabiegu w obrębie łóżka chorego z uwagi na stan kliniczny, chory zaniedbany higienicznie.

Ryzyko powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże

VII. Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

Po zabiegu biopsji szpiku może pozostać niewielka blizna, jednak w większości przypadków po wygojeniu miejsca zabiegu jest ona niewidoczna. Do powikłań odległych, które mogą wystąpić nawet po kilku miesiącach od wykonania zabiegu, należą zakażenia kości i tkanek miękkich oraz zakażenia wirusami. W przypadku rozpoznania choroby hematologicznej może być konieczne wykonanie kolejnej biopsji/trepanobiopsji szpiku w celu uzupełnienia badań, które są niezbędne do odpowiedniego zakwalifikowania do leczenia lub oceny efektów leczenia.

Ryzyko odległych powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże

VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

Rezygnacja z wykonania biopsji aspiracyjnej szpiku wiąże się z brakiem możliwości przeprowadzenia skutecznej diagnostyki hematologicznej/oceny skuteczności dotychczasowego leczenia, co uniemożliwi prawidłowe i skuteczne leczenie.

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



IX. Oświadczenia Pacjenta dot. proponowanego zabiegu

BIOPSJI APIRACYJNEJ SZPIKU

W dniu ____/____/____/ lekarz
przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na temat **proponowanego zabiegu biopsji aspiracyjnej szpiku**.

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 biopsji aspiracyjnej szpiku.

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 aspiracyjnej szpiku.

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 biopsji aspiracyjnej szpiku. 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 biopsji aspiracyjnej szpiku** 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 aspiracyjnej szpiku.**

(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