



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 GRUCZOŁOWEJ PIERSI

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Stwierdzono u Pani obecność zmiany ogniskowej w obrębie gruczołu piersiowego. Badania obrazowe (USG, mammografia) wykazały obecność ogniska z cechami budzącymi podejrzenie procesu nowotworowego.

W celu ustalenia charakteru zmiany i przeprowadzenia diagnostyki histopatologicznej została Pani zakwalifikowana do wykonania biopsji gruczołowej piersi.

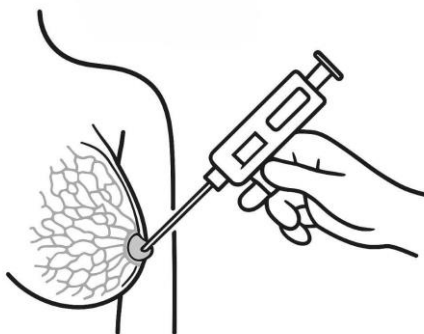
II. Opis przebiegu proponowanego zabiegu, znieczulenia i oczekiwane korzyści

Biopsja gruczołowa ma charakter inwazyjny i jest wykonywana w celu pobrania materiału tkankowego do badania histopatologicznego. Biopsja wykonywana jest pod kontrolą usg. Przed badaniem należy poinformować lekarza o wszystkich zażywanych lekach, szczególnie tych zmniejszających krzepliwość krwi.

Po dezynfekcji skóry wprowadza się za pomocą cienkiej igły podskórnie środek znieczulający. Następnie wykonuje się niewielkie nacięcie skóry, które ułatwia wprowadzenie igły biopsyjnej. Po przyłożeniu sondy do skóry i odnalezieniu podejrzanej zmiany na monitorze aparatu USG, badający lekarz wprowadza igłę biopsyjną, cały czas śledząc tor igły na monitorze USG. Igła o średnicy 2,1mm dzięki mechanizmowi spustowemu załączonego urządzenia w ułamku sekundy pobiera tkankę z diagnozowanego ogniska. Pobranych zostaje kilka próbek badanej tkanki.

Dzięki tej metodzie można postawić ostateczne rozpoznanie histopatologiczne. Dodatkowo, w przypadku rozpoznania procesu złośliwego, w opisie badania histopatologicznego znajdziemy informacje dotyczące stopnia złośliwości, markerów proliferacji itp., które są niesłychanie istotne dla wyboru dalszej metody leczenia (chirurgiczne, chemioterapia, hormonoterapia, radioterapia).

Celem proponowanego zabiegu jest ustalenie, czy zmiana w piersi ma charakter łagodny czy złośliwy.



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



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

III. Zalecenia pozabiegowe

W celu uniknięcia powstania krwiaka w miejscu wkłucia, należy założyć plaster i opatrunek uciskowy, który można zdjąć po około 1 godzinie. Nie ma żadnych szczególnych zaleceń/ograniczeń po zabiegu. Miejsce po biopsji może być przez jakiś czas bolesne.

IV. Opis innych dostępnych metod leczenia

Biopsja chirurgiczna otwarta po radioizotopowym lub z użyciem innego znacznika tkankowego oznaczeniu zmiany. Biopsja mammotomiczna, zwana też biopsją gruczołową wspomaganą próżnią (VAB), polega na pobraniu większej ilości tkanki do badania histopatologicznego za pomocą specjalistycznej igły z systemem ssącym, zwykle pod kontrolą USG lub mammografii.

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

Biopsja gruczołowa jest metodą na ogół bezpieczną, najczęstszym powikłaniem jest krwiak, który czasem może być dość rozległy, jednak po leczeniu zachowawczym znika w zależności od rozległości po tygodniu do miesiąca. Biopsja gruczołowa piersi może także wiązać się z wystąpieniem wymienionych poniżej powikłań okołozabiegowych i pozabiegowych (wczesnych i późnych):

- 1) Krwaki w tkankach miękkich
- 2) Ryzyko wystąpienia reakcji uczuleniowej na środek znieczulający
- 3) Przedłużające się krwawienie
- 4) Wystąpienie stanu zapalnego, ropnia;
- 5) Odma podskórna;
- 6) Odma opłucnowa;

Ryzyko powikłań w okresie okołoperacyjnym – małe

Ryzyko zgonu – bardzo małe

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 **Surgical Risk Scale (SRS)**:

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

VII. Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

Bardzo rzadko zdarza się stan zapalny czy też uszkodzenie narządów znajdujących się w pobliżu nakłuwanego narządu. Do bardzo rzadkich, ale możliwych powikłań należy odma opłucnowa (wtargnięcie powietrza lub innych gazów do jamy opłucnej spowodowane najczęściej uszkodzeniem mięszu płucnego lub przedziurawieniem ściany klatki piersiowej). Objawy odmy opłucnowej: kłujący ból w klatce piersiowej, spłycony oddech, sinica, kaszel, osłabienie. Małe odmy nie wymagają specjalnej interwencji. Odmy duże leczy się chirurgicznie zakładając do jamy opłucnowej dren odsysający powietrze.

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

VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

Rezygnacja z biopsji gruczołowej piersi może powodować opóźnienie lub brak dokładnej diagnozy, co może utrudniać wdrożenie właściwego leczenia i pogorszyć rokowania, zwłaszcza jeśli istnieją podejrzenia raka piersi.

(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

BIOPSJI GRUCZOŁOWEJ PIERSI

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

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 operacji 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 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 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,
- 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 biopsji gruboigłowej piersi.

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 gruboigłowej piersi.

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 gruboigłowej piersi. 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 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.



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

Z uwagi na stan pacjenta powyższe informacje nie zostały mu przekazane*.

data

oznaczenie lekarza udzielającego wyjaśnień
i odbierającego oświadczenie (podpis i pieczętka)

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 gruczołowej piersi** w następujący sposób:

Oświadczenie zostało złożone w sposób dostatecznie jasny.

data i godzina

oznaczenie lekarza odbierającego oświadczenie
(podpis i pieczętka)

miejsce na ewentualny podpis osoby trzeciej
obecnej przy składaniu oświadczenia

Uzyskano zgodę sądu opiekuńczego **na przeprowadzenie biopsji gruczołowej piersi.**

(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