



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 BIOPSJI ŚLINIANKI WARGOWEJ

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

W związku z podejrzeniem zespołu Sjögrena zaproponowano Panu/ Pani biopsję ślinianki wargowej, która jest kluczowym badaniem potwierdzającym rozpoznanie, ponieważ uwidacznia typowe zmiany zapalne (ogniskowy limfocytarny naciek zapalny) w tkance gruczołowej.

Zespół Sjögrena to przewlekła choroba autoimmunologiczna, w której układ odpornościowy atakuje i uszkadza własne gruczoły wydzielania zewnętrznego, takie jak gruczoły łzowe i ślinowe, co prowadzi do suchości oczu i jamy ustnej. Choroba może mieć także objawy układowe, obejmujące inne narządy, stawy, naczynia krwionośne, a nawet układ nerwowy. Przyczyna SS nie jest w pełni poznana, ale podejrzewa się interakcję czynników genetycznych, hormonalnych i środowiskowych.

II. Opis przebiegu proponowanej operacji, znieczulenie i oczekiwane korzyści

Zabieg polega na wykonaniu niewielkiego cięcia ok 0,5-1cm na słuzówce wargi dolnej (od strony jamy ustnej) oraz pobraniu niewielkiego fragmentu materiału do badania histopatologicznego. Ranę zamyka się szwami wchłanialnymi, które rozpuszczają się po ok 5-7 dniach. Zabieg wykonywany jest w **znieczuleniu miejscowym**.

Oczekiwane korzyści z zabiegu obejmują:

Korzyści z biopsji gruczołu ślinowego obejmują wczesne rozpoznanie w oparciu o obowiązujące kryteria klasyfikacyjne i dokładną diagnozę chorób autoimmunologicznych, w tym zespołu Sjögrena, co pozwala na szybkie wdrożenie odpowiedniego leczenia i poprawę rokowania pacjenta.

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

III. Zalecenia pozabiegowe

Po zabiegu należy przestrzegać zaleceń lekarskich, które mają na celu zapobieganie powikłaniom i wspomaganie prawidłowego gojenia.



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

Zalecenia ogólne:

- 1) Unikanie gorących napojów i posiłków przez 7 dni. Unikanie potraw pikantnych, kwaśnych i słonych aby nie podrażniać rany;
- 2) Płukanie preparatem do dezynfekcji jamy ustnej np. Octenident;
- 3) Obserwowanie objawów. W przypadku pojawienia się obrzęku, zaczerwienienia skóry, narastania bolesności i braku poprawy po lekach przeciwbólowych, wystąpienia gorączki do 3 dni od zabiegu, krwistego lub ropnego wycieku z rany należy zgłosić się niezwłocznie do lekarza;
- 4) W przypadku protez zębowych ruchomych należy szczególnie dbać o ich czystość;
- 5) Regularna higiena jamy ustnej.

W przypadku prawidłowego przebiegu gojenia nie ma konieczności kontroli laryngologicznej po zabiegu.

IV. Opis innych dostępnych metod leczenia

Nie ma innej metody mniej inwazyjnej na pobranie biopsji ślinianki wargowej.

Alternatywne metody diagnostyczne: badania laboratoryjne (przeciwciała ANA, anty-Ro, anty-La, czynnik reumatoidalny, wskaźniki zapalne), badania oceniające funkcję gruczołów łzowych i ślinowych (test Schirmera, ocena produkcji śliny) oraz badania obrazowe (USG ślinianek)

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

Do standardowych powikłań związanych z wykonywaniem biopsji ślinianki wargowej należą:

- 1) Obrzęk;
- 2) Krwiak;
- 3) Zakażenie rany;
- 4) Zaburzenia czucia w okolicy operowanej.

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

Zabieg jest procedurą niskiego ryzyka powikłań.

Zwiększone ryzyko powikłań związane jest z:

- 1) Współistniejącymi chorobami powodującymi wolne gojenie ran np. cukrzycą;
- 2) Przyjmowaniem leków biologicznych, które opóźniają gojenie ran.

W przypadku przyjmowania leków przeciwkrzepliwych lub przeciwplatektywnych istnieje większe ryzyko wytworzenia się krwiaka.

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

Ryzyko powikłań dla zabiegów „małych”

[] małe

[] średnie

[] duże



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

VII. Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

W zdecydowanej większości przypadków powikłania po zabiegu nie występują. Jednym z powikłań odległych mogą być zaburzenia czucia wargi lub skóry.

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

Ryzyko odległych powikłań

☐ małe

☐ średnie

☐ duże

VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

Brak wykonania biopsji ślinianki może prowadzić do niezdiagnozowania lub opóźnienia w diagnozie. Skutkować to może progresją choroby, rozwojem powikłań.

(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 ŚLINIANKI WARGOWEJ

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

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 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, 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 **biopsji ślinianki wargowej** 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 ślinianki wargowej.

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 ślinianki wargowej.

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 punkcji stawu. 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 zaproponowaną operację.

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 biopsji ślinianki wargowej 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 biopsji ślinianki wargowej.**

(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