

Informacja dla pacjenta o proponowanej procedurze medycznej oraz oświadczenie o świadomej zgodzie na wykonanie badania endoskopowego w diagnostyce dróg oddechowych (bronchoskopia/bronchofiberoskopia/badanie EBUS/badanie bEUS)

I. Nazwa proponowanej procedury medycznej

Bronchoskopia/bronchofiberoskopia/badanie EBUS/badanie bEUS

II. Rozpoznanie:

.....

III. Wskazania, oczekiwane korzyści z wykonania proponowanej procedury będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Celem badania jest **ocena zmian chorobowych** w obrębie krtani, strun głosowych, tchawicy i oskrzeli, **możliwość pobrania materiału do badań diagnostycznych**: wycinków za pomocą różnych narzędzi (np. kleszczyki, sonda krio), pobranie wymazów szczoteczkowych, wykonanie biopsji igłowej zmian pozaoskrzelowych pod kontrolą ultrasonograficzną, pobranie wydzieliny z oskrzeli do badań mikrobiologicznych oraz cytologicznych.

W wielu przypadkach endoskopia oskrzeli ma charakter zabiegu leczniczego polegającego na przykład na: usunięciu ze światła oskrzeli ciała obcego, usunięciu zalegającej wydzieliny u chorych z upośledzonym odruchem kaszlowym, np. po urazach klatki piersiowej, po zabiegach operacyjnych, u chorych z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc i niewydolnością oddechową oraz u pacjentów z krwawieniem z dróg oddechowych.

Ponadto badanie to jest nieodzowne przed planowanym zabiegiem operacyjnym usunięcia miększu płuca.

Oczekiwaną korzyścią jest:

- 1) uzyskanie rozpoznania choroby co w większości przypadków jest niezbędne dla rozpoczęcia leczenia
- 2) w przypadku procesów nowotworowych dokonanie oceny stopnia zaawansowania choroby co jest nieodzowne w planowaniu dalszego etapu leczenia choroby nowotworowej
- 3) określenie zakresu zabiegu operacyjnego
- 4) udrożnienie oskrzeli, niezależnie od tego czy usuwana jest wydzielina, czy ciało obce

IV. Podstawowe informacje o proponowanej procedurze

Bronchoskopia/bronchofiberoskopia/badanie EBUS/badanie bEUS – badanie polegające na ocenie drzewa oskrzelowego poprzez wprowadzeniu do tchawicy i oskrzeli giętkiego przyrządu optycznego (bronchofiberoskopu) lub w wybranych sytuacjach sztywnej rurki (bronchoskopu). W przypadku badania EBUS aparat w części dystalnej wyposażony jest w miniaturową głowicę ultrasonograficzną – bronchofiberoskop ultrasonograficzny. W badaniu bEUS, bronchofiberoskop

Imię i nazwisko pacjenta

ultrasonograficzny wprowadzany jest do przełyku w celu oceny struktur układu oddechowego z dostępu przezprzełykowego, dostępne w wybranych sytuacjach do oceny jest także nadnercze lewe.

Co najmniej 6 godzin przed badaniem pacjent nie powinien przyjmować doustnie żadnych płynów, pokarmów stałych i leków. Jeżeli pacjent zażywa przewlekłe leki, np. wpływające na układ krzepnięcia krwi oraz jest uczulony na leki i inne substancje chemiczne powinien bezwzględnie zgłosić ten fakt lekarzowi prowadzącemu. Bezpośrednio przed transportem do Pracowni Endoskopowej, który odbywa się pod nadzorem pielęgniarki, pacjent jest zobowiązany do **wyjęcia ewentualnie posiadanych protez zębowych.** Wskazane jest **wypłukanie jamy ustnej płynem antyseptycznym.**

Badanie przeprowadza się w pomieszczeniu specjalnie do tego celu służącym tj. **Pracowni Endoskopowej,** wyposażonej w nowoczesną aparaturę monitorującą oraz sprzęt endoskopowy. Badanie wykonuje lekarz – specjalista chorób płuc lub chirurg klatki piersiowej w asyście wykwalifikowanego personelu pielęgniarskiego.

Przed badaniem **lekarz znieczula choremu gardło, krtani i drogi oddechowe** miejscowo podając roztwór środka znieczulającego przy pomocy strzykawki i kaniuli krtaniowej. Dodatkowo **w większości przypadków podaje się dożylnie leki znoszące odruch kaszlowy oraz przeciwbólowe.**

Pacjent w trakcie badania znajduje się w pozycji półleżącej, **przez cały czas badania monitorowane jest tętno oraz wysycenie tlenem krwi. Osoba badana w czasie wykonywania całej procedury jest przytomna, świadoma i współpracuje z zespołem wykonującym badanie poprzez spokojne, miarowe oddychanie.** W przypadku **bronchoskopii sztywnej oraz w wyjątkowych sytuacjach** badanie przeprowadzane jest **w znieczuleniu ogólnym oraz w asyście lekarza anestezjologa.**

Bronchofiberoskop wprowadza się po znieczuleniu miejscowym przez usta do krtani, tchawicy i dalej do oskrzeli. W wybranych sytuacjach bronchofiberoskop wprowadzany jest przez nos. Po dokładnym obejrzeniu dróg oddechowych w razie stwierdzenia obecności zmian chorobowych **pobiera się wycinki, wymazy szczoteczkowe, wykonuje nakłucie węzłów chłonnych przez ścianę oskrzela i/lub tchawicy, pobiera wydzielinę z oskrzeli do badań mikrobiologicznych i cytologicznych.** Badanie trwa zazwyczaj od **20 do 30 minut.**

Po badaniu chory pozostaje początkowo pod ścisłą obserwacją personelu medycznego Pracowni Endoskopowej, a następnie zostaje przekazany na wózek w pozycji siedzącej lub leżącej do oddziału macierzystego, gdzie jeszcze przez 2 godziny pozostaje pod ścisłym nadzorem personelu fachowego. **Nadal pozostaje na czczo! Przyjmowanie doustnie płynów lub pokarmów można rozpocząć, gdy przeminą objawy znieczulenia gardła i odruch połykania powróci do normy, co zazwyczaj następuje po około 2 godzinach od momentu zakończenia badania. Do końca dnia, w którym badanie wykonano, pacjent powinien unikać spożywania gorących płynów i pokarmów.**

Narzędzia wykorzystywane do pobierania materiału biologicznego są jednorazowe, aparaty endoskopowe rutynowo poddawane są zautomatyzowanym i kontrolowanym procesom dezynfekcji i sterylizacji, co zapewnia najwyższy poziom bezpieczeństwa i higieny.

Imię i nazwisko pacjenta

V. Ewentualne inne sposoby postępowania

Biopsja przez ścianę klatki piersiowej – zabieg diagnostyczny, w którym pobiera się materiał ze zmian w płucach poprzez nakłucie od zewnątrz, procedura obarczona większym ryzykiem powikłań.

Poniższe **trzy sposoby postępowania** wymagają przeprowadzenia zabiegu operacyjnego w znieczuleniu ogólnym, są bardziej ryzykowne dla pacjenta:

Mediastinoskopia – zabieg operacyjny pozwalający na pobranie węzłów chłonnych ze śródpiersia.

Videotorakoskopia – zabieg operacyjny pozwalający na pobranie wycinków z mięszu płuca i śródpiersia.

Torakotomia zwiadowcza – zabieg operacyjny pozwalający na pobranie wycinków z mięszu płuca i śródpiersia.

VI. Potencjalne powikłania i ryzyko związane z proponowaną procedurą

Pomimo dużego doświadczenia i staranności wykonujących procedurę **może dojść do powikłań**.

W czasie procedury przestrzegane są rygory aseptyki, ale nie można wykluczyć **ryzyka zakażenia**, a szczególnie zakażenia endogennego (zakażenia własnego pacjenta).

Potencjalne powikłania:

- 1) związane ze znieczuleniem miejscowym i ewentualnie ogólnym dożylnym: spadek ciśnienia krwi, depresja oddechowa, zaburzenia rytmu serca, skurcz krtani;
- 2) związane z badaniem: obrzęk, czasowe porażenie lub uszkodzenie strun głosowych, krwiotłucie, krwotok z dróg oddechowych, uszkodzenie krtani, tchawicy i oskrzeli, odruchowy skurcz oskrzeli i związana z tym duszność, podwyższona temperatura ciała, odma opłucnowa i śródpiersia.

Powikłania występują rzadko. W praktyce w tutejszym Centrum Pulmonologii w ostatnich latach - nie więcej niż 1 %. Możliwe jest także wystąpienie innych, nie zawsze możliwych do przewidzenia powikłań. Większość wymienionych powikłań może wymagać dalszego leczenia, może być także przyczyną zagrożenia życia.

VII. Potencjalne skutki (powikłania) odległe związane z proponowaną procedurą

Prawdopodobieństwo wystąpienia powikłań odległych po tej procedurze jest małe. Mogą wynikać z powikłań wczesnych, których konsekwencją mogą być przewlekłe stany zapalne krtani, tchawicy, oskrzeli, płuc, śródpiersia.

VIII. Możliwe następstwa rezygnacji z proponowanej procedury

Odstąpienie od proponowanej procedury diagnostyczno-terapeutycznej może spowodować **opóźnienie w postawieniu prawidłowego rozpoznania i opóźnić prawidłowe leczenie.** W konsekwencji może to stanowić zagrożenie dla życia.

Imię i nazwisko pacjenta

OŚWIADCZENIA

I. Oświadczenia pacjenta

Niniejszym oświadczam, że:

- 1) zapoznałem/łam* się z treścią formularza informacji o proponowanej procedurze medycznej tj. bronchoskopii/bronchofiberoskopii/badaniu EBUS/badaniu bEUS oraz zostałem/łam* poinformowany/na* przez o proponowanym rodzaju leczenia;
- 2) zostałem/am poinformowany/a o moim stanie zdrowia, rozpoznaniu, możliwościach i proponowanych metodach diagnostycznych i leczniczych, o dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania lub zaniechania, spodziewanym wyniku leczenia oraz rokowaniu, a także o alternatywnych metodach leczenia, lekarz wytłumaczył mi wyczerpująco naturę mojej choroby oraz przedstawił cel zabiegu, jak i możliwe powikłania oraz ryzyko związane z zaproponowanym leczeniem;
- 3) podczas wywiadu lekarskiego i badania nie zataiłem/łam* istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia, badań oraz przebytych chorób;
- 4) miałem/łam* możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego leczenia i otrzymałem/łam* na nie odpowiedź, a uzyskane informacje są dla mnie zrozumiałe.

.....
Data i podpis przedstawiciela ustawowego

.....
Data i podpis pacjenta

Po wystarczającym czasie do namysłu oświadczam, że wyrażam dobrowolnie zgodę na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej - bronchoskopii/bronchofiberoskopii/badania EBUS/badania bEUS.

.....
Data i podpis przedstawiciela ustawowego

.....
Data i podpis pacjenta

Po wystarczającym czasie do namysłu oświadczam, że **nie wyrażam zgody na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej** i oświadczam, że zostałem poinformowany/a o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia.

Uzasadnienie przez pacjenta/przedstawiciela ustawowego odmowy wyrażenia zgody na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej:

.....
.....

.....
Data, godzina i podpis przedstawiciela ustawowego

.....
Data, godzina i podpis pacjenta

.....
* Niepotrzebne skreślić

Imię i nazwisko pacjenta

II. Oświadczenia lekarza

Oświadczam, że przedstawiłem pacjentowi oraz jego/jej przedstawicielowi ustawowemu* planowany sposób leczenia zgodnie z prawdą i posiadaną wiedzą medyczną, udzieliłem 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.

.....
(data, podpis i pieczęć lekarza)

Podpisanie formularza przez pacjenta jest niemożliwe z powodu:

.....
.....

.....
(data, podpis i pieczęć lekarza)

Imię i nazwisko pacjenta