



Centrum Onkologii
im. Prof. F. Łukaszczyka w Bydgoszczy
ul. Dr I. Romanowskiej 2,
85-796 Bydgoszcz,
Tel.: 52 374 30 00
I część kodu resortowego: 04-00061
Komórka organizacyjna , tel.
VII część kodu resortowego:

ZG-89, edycja 3
strona 1 z 7

Bydgoszcz dnia,.....

**FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA
BRONCHOSKOPIĘ FIBEROSKOPOWĄ
wraz z możliwymi procedurami diagnostycznymi i/lub terapeutycznymi (leczniczymi)**

Nr historii choroby

Płeć:

Pacjent:
Nazwisko i imię pacjenta

PESEL:

Data urodzenia: RRRR/MM/DD

ADRES:
ulica, nr, kod pocztowy, miejscowość

Telefon:

KOD ICD-10: Rozpoznanie..... (wg międzynarodowej klasyfikacji)(rozszerzenie rozpoznania)

Przewidywany rodzaj zabiegu

Możliwe rozszerzenie zakresu zabiegu

☐ badanie pod kontrolą fluoroskopii

1. Opis i cel badania

Badanie polega na wprowadzeniu elastycznego (giętkiego) aparatu z kamerą i światłem do oskrzeli, co umożliwia oglądanie dróg oddechowych na ekranie monitora lub rzadziej wziernika umieszczonego w rękojeści aparatu. Aparat (bronchoskop) zwykle wprowadzany jest przez plastikowy ustnik umieszczony między zębami pacjenta dla ochrony aparatu, ale możliwe jest też wprowadzenie go przez tracheostomię, rurkę tracheostomijną lub intubacyjną, a także w wyjątkowych przypadkach przez nos. Osoba badana zwykle znajduje się w pozycji półsiedzącej.

Badanie wykonuje się w celu poszukiwania oraz oceny zmian chorobowych w obrębie tchawicy i oskrzeli. Możliwe jest także pobranie materiału ze zmian w śródpiersiu, oskrzelach i płucach do badań patomorfologicznych (ocena pod mikroskopem), molekularnych (m.in. genetycznych) oraz mikrobiologicznych (posiewy) w celu ustalenia rozpoznania i włączenia odpowiedniego leczenia. Materiał do badań patomorfologicznych i molekularnych pobierany jest za pomocą małych kleszczyków, szczoteczki cytologicznej, igły i/lub kriosondy. Narzędzia są wprowadzane przez kanał roboczy wewnątrz bronchoskopu. Próbkę materiału są pobierane kilkakrotnie z każdego zmienionego miejsca dla zapewnienia jak najbardziej precyzyjnej diagnozy.

Badanie jest też nieodzowne przed planowaną operacją usunięcia miększego płuca w celu dokładnego ustalenia zakresu zabiegu.

Bronchoskopia fiberoskopowa może mieć też charakter zabiegu leczniczego polegającego na usunięciu z oskrzeli zalegającej wydzieliny, skrzepów krwi i/lub ciała obcego. Możliwe jest także udrożnienie tchawicy lub oskrzela zamkniętego/zwężonego zwykle przez zmiany nowotworowe poprzez ich zniszczenie wysoką temperaturą przy użyciu plazmy argonowej lub wycięcie za pomocą specjalnej pętli albo innego narzędzia tnącego podłączonego do diatermii

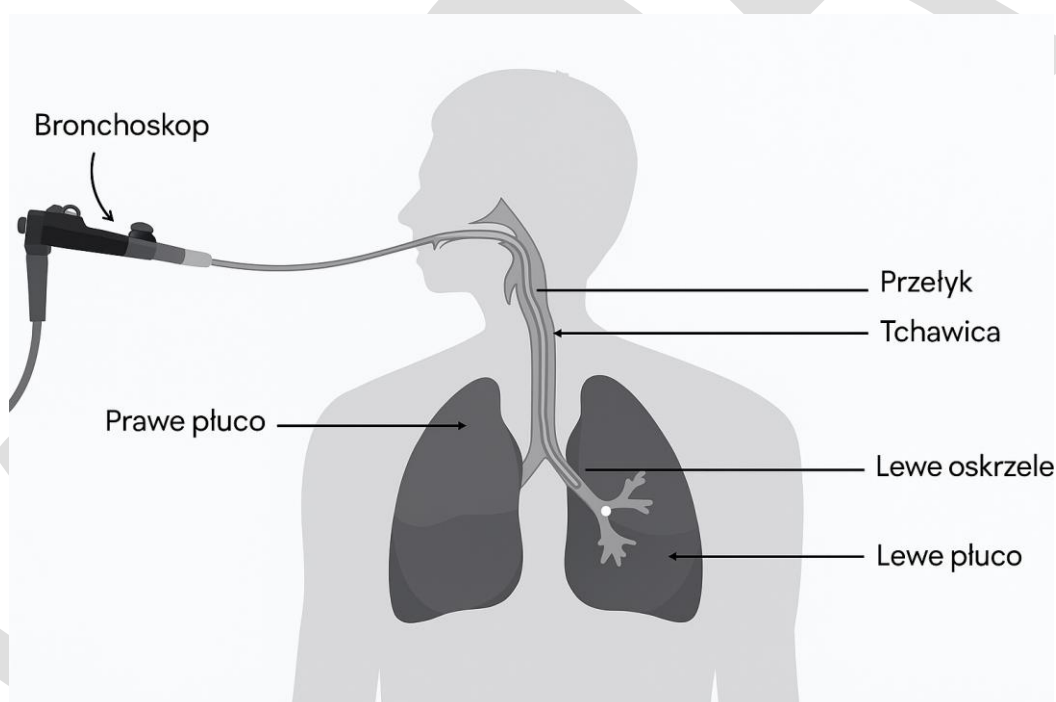


chirurgicznej („nóż elektryczny”). Poszerzenia można także dokonać wprowadzając balon w miejsce zwężenia i napełniając go powietrzem pod wysokim ciśnieniem. W uzasadnionych przypadkach w miejsce zwężenia lub przetoki w drogach oddechowych można wprowadzić samorozprężalny metalowy stent, inaczej protezę (rurka z metalowej siatki zwykle powleczone cienką warstwą silikonu).

Plazma argonowa umożliwia też zatrzymanie krwawienia ze ściany tchawicy/oskrzela.

W przypadku konieczności użycia koagulacji plazmą argonową lub diatermii chirurgicznej na skórę pacjenta zostanie przyklejona elastyczna elektroda służąca odprowadzeniu prądu elektrycznego płynącego od narzędzia przez ciało pacjenta. Przepływ prądu nie jest odczuwany przez pacjenta. Dla zminimalizowania ryzyka powikłań konieczne jest usunięcie metalowych elementów ze skóry, zwłaszcza biżuterii.

Podczas bronchoskopii fiberoskopowej istnieje także możliwość wprowadzenia źródła promieniowania jonizującego w okolicę guza nowotworowego w celu przeprowadzenia miejscowego naświetlania tj. brachyterapii.



Badanie wraz ze znieczuleniem trwa około 20-30 minut, a czas utrzymywania aparatu w drogach oddechowych to zazwyczaj ok. 5-15 minut.

Badanie i procedury opisane powyżej zazwyczaj nie są bolesne, choć mogą być nieprzyjemne.

2. Informacja o znieczuleniu i premedykacji do badania

Badanie wykonywane jest w znieczuleniu miejscowym. Polega ono na samodzielnym płukaniu gardła środkiem znieczulającym miejscowo (lignokaina), a następnie spryskaniu przez pielęgniarkę tylnej ściany gardła roztworem lignokainy na bazie alkoholu etylowego. Ostatnia porcja środka znieczulającego jest podawana przez kanał roboczy bronchoskopu bezpośrednio na struny głosowe oraz do drzewa oskrzelowego.



W razie potrzeby w celu poprawy tolerancji badania można podać dożylnie leki sedujące (płytką sedacja, tzw. „głupi Jaś”) - zwykle fentanyl i midazolam. Należy przy tym pamiętać, że środki te choć poprawiają komfort podczas badania, mogą dodatkowo zwiększać ryzyko powikłań.

Preferowane jest, aby osoba badana była w pełni świadoma podczas badania i współpracowała z zespołem wykonującym badanie poprzez spokojne, miarowe oddychanie i wstrzymywanie kaszlu.

3. Przygotowanie pacjenta do badania

- powstrzymanie się od przyjmowania doustnie jakichkolwiek pokarmów i płynów przez minimum 4 godziny przed badaniem (na czczo) (nie dotyczy niewielkiej ilości niegazowanej wody koniecznej do przyjęcia leków – patrz niżej)
- wyjęcie ewentualnych protez zębowych (z wyjątkiem tych trwale zamocowanych)
- przyjęcie stosowanych codziennie leków obniżających ciśnienie tętnicze krwi oraz leków wziewnych
- odstawienie w porozumieniu z lekarzem kierującym na badanie lub je wykonującym leków zmniejszających krzepliwość krwi (np. Xarelto, Pradaxa, Eliquis, Sintrom, Acenocumarol, Clexane, Neoparin, Plavix, Clopidogrel, Areplex, Brilique), a także poinformowanie lekarza wykonującego badanie o rozpoznanych zaburzeniach krzepliwości krwi (np. hemofilia, niski poziom płytek krwi) lub występowania skłonności do przedłużających się krwawień lub pojawianiu się sińców po niewielkich urazach
- usunięcie metalowych elementów ze skóry np. biżuterii

4. Postępowanie pacjenta po badaniu

- 1) pozostawanie pod obserwacją personelu medycznego przez minimum 30 minut
- 2) nieprzyjmowanie pokarmów, płynów i leków doustnie przez 2 godziny, a do końca dnia unikanie spożywania gorących pokarmów i płynów
- 3) zakaz prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych do końca dnia, w razie zastosowania dożylnych leków sedujących

5. MOŻLIWE POWIKŁANIA

Bronchoskopia fiberoskopowa jest badaniem bezpiecznym, jednak mimo zachowania pełnej staranności, w następstwie badania/zabiegu mogą pojawić się powikłania. Te często występujące mają zwykle niewielkie nasilenie i przemijają w ciągu kilku godzin do 2-3 dni.

Zabiegi o charakterze leczniczym wykonywane podczas bronchoskopii fiberoskopowej (poszerzanie zwężeń, usuwanie zmian guzowatych z dróg oddechowych, hamowanie krwawienia czy zakładanie protezy) obarczone są nieco większą liczbą powikłań niż samo badanie bronchoskopowe.

	Dość często	Bardzo rzadko
związane z wprowadzeniem aparatu do dróg oddechowych	spadek saturacji, ból gardła, chrypka, podwyższona	uszkodzenie gardła i krtani, w tym strun głosowych,



	temperatura ciała, dreszcze	uszkodzenie ściany tchawicy / oskrzeli, skurcz krtani i/lub oskrzeli i związana z tym duszność
związane z pobieraniem materiału do badań patomorfologicznych i molekularnych (biopsja)	krwioplucie, podwyższona temperatura ciała, dreszcze	odma jamy opłucnej, duszność, niewydolność oddechowa, krwotok z dróg oddechowych,
związane z zabiegami poszerzania zwężeń, usuwania zmian guzowatych z dróg oddechowych oraz tamowania krwawień z użyciem plazmy argonowej, diatermii elektrycznej, balonów ciśnieniowych, stentów	krwioplucie, podwyższona temperatura ciała, dreszcze	oparzenie skóry w miejscu elektrody odprowadzającej i/lub w okolicy metalowego elementu w/na skórze, oparzenie dróg oddechowych, krwotok z dróg oddechowych, przedziurawienie ściany oskrzela / tchawicy (zwykle wymagające leczenia operacyjnego), zatorowość gazowa płucna lub obwodowa (przedostanie się argonu do naczyń krwionośnych),
związane ze znieczuleniem miejscowym i płytką sedacją lekami dożylnymi	spadek saturacji, ogólne osłabienie, zawroty głowy, odruchy wymiotne/ wymioty	zaburzenia akcji serca (zwykle nadmierne zwolnienie akcji serca-bradykardia), nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego, spowolnienie oddychania (depresja oddechowa), utrata przytomności

Ciężkie, zagrażające życiu lub śmiertelne powikłania proponowanego badania / zabiegu zdarzają się niezmiernie rzadko, ale nigdy nie można ich w pełni wykluczyć.

Należy jednak podkreślić, że proponowane badanie/zabieg jest jedną z bezpieczniejszych, często jedyną, metodą uzyskania diagnostycznego materiału i/lub udrożnienia dróg oddechowych, a spodziewane dla Pani/Pana korzyści z badania przeważają nad opisanym powyżej ryzykiem.

6. Alternatywne metody postępowania

Alternatywą do bronchoskopii fiberoskopowej jest bronchoskopia klasyczna (inaczej nazywana sztywną), czyli zabieg przeprowadzany w znieczuleniu ogólnym.

7. Skutki odmowy i niepodjęcia proponowanego leczenia

Brak uzyskania materiału cytologicznego/histopatologicznego celem rozpoznania choroby. W przypadku chorób nowotworowych brak rozpoznania patomorfologicznego uniemożliwia włączenie leczenia onkologicznego.

W przypadku bronchofiberoskopii z powodu konieczności udrożnienia/odessania wydzieliny z dróg oddechowych brak zgody skutkować będzie utrzymującą się dusznością, stanem zapalnym z ryzykiem zgonu włącznie.



Powyższe informacje mają służyć zrozumieniu przez pacjenta czynności podejmowanych przez personel medyczny w celu poprawy jego stanu zdrowia. Powyższy tekst nie ma na celu wywołania strachu przed zabiegiem, lecz jest jedynie informacją o nim. Jego celem jest również uświadomienie pacjentom, że każdy, nawet najmniejszy zabieg może być obciążony pewnymi komplikacjami. W razie jakichkolwiek wątpliwości, niezrozumienia całości lub fragmentu informacji prosimy o zgłoszenie się do lekarza prowadzącego. Jeśli chce Pan uzyskać dodatkowe informacje na temat choroby i leczenia, proszę skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

8. Użycie promieniowania rentgenowskiego w trakcie badania

W trakcie badania zostanie wykorzystane promieniowanie rentgenowskie (jonizujące) w celu potwierdzenia położenia narzędzia biopsyjnego w zmianie w płucu, a tym samym zwiększenia wartości diagnostycznej badania. Dawka promieniowania jest większa niż w przypadku RTG klatki piersiowej, ale mniejsza niż w przypadku tomografii komputerowej klatki piersiowej. Podczas badania nie zostanie podany środek kontrastowy.

Bezwzględny przeciwwskazaniem do stosowania promieniowania rentgenowskiego jest ciąża.

☐ Wyrażam zgodę na użycie promieniowania jonizującego. W przypadku kobiety w okresie prokreacyjnym: potwierdzam jednocześnie, że zostałam poinformowana o bezwzględnym przeciwwskazaniu użycia promieniowania jonizującego w ciąży oraz potwierdzam, że według mojej najlepszej wiedzy, nie jestem w ciąży w chwili badania.

☐ Nie wyrażam zgody na użycie promieniowania jonizującego w trakcie badania.

.....
data, godzina

.....
podpis pacjenta lub przedstawiciela ustawowego

.....
podpis i pieczęć lekarza

Uwagi pacjenta:

.....
data, godzina

.....
podpis pacjenta lub przedstawiciela ustawowego



Oświadczenie

Oświadczam, że informacje o planowanym leczeniu, jego metodzie i możliwych komplikacjach z niego wynikających zostały mi przedstawione przez lekarza w sposób wyczerpujący i przystępny oraz że są one dla mnie całkowicie zrozumiałe. Oświadczam, że miałem możliwość zadawania pytań i otrzymałem stosowne wyjaśnienia zgłaszanych wątpliwości. Zaświadczam, że nie zataiłem żadnych informacji, udzieliłem lekarzowi wszystkich informacji o stanie zdrowia mogących mieć znaczenie dla leczenia i przeprowadzanego zabiegu. Jednocześnie wyrażam świadomą zgodę na proponowane mi leczenie i upoważniam lekarzy do wykonywania czynności, które uznają za stosowne dla ratowania mojego zdrowia i życia w sytuacjach tego wymagających oraz zgadzam się na ewentualne zmodyfikowanie sposobu leczenia i przeprowadzenia zabiegu, w jego trakcie, w niezbędnym zakresie, zgodnie z zasadami wiedzy medycznej, jeśli będzie tego wymagała zaistniała sytuacja. Rozumiem, że wymienione w powyższej informacji powikłania nie są wszystkimi możliwymi, z którymi mogę się zetknąć w trakcie leczenia.

**Oświadczam, że zapoznałem się z powyższym tekstem
wyrażam świadomą zgodę na proponowane leczenie**

.....
data, godzina

.....
podpis pacjenta lub przedstawiciela ustawowego

.....
podpis i pieczęć lekarza

**Nie wyrażam zgody się na przeprowadzenie u mnie zabiegu operacyjnego i zostałem poinformowany o możliwych
negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia**

.....
data, godzina

.....
podpis pacjenta/przedstawiciela ustawowego

.....
podpis i pieczęć lekarza



Oświadczam, iż poinformowałem pacjenta / jego przedstawiciela ustawowego o planowanym sposobie leczenia oraz pouczyłem o możliwych zagrożeniach i powikłaniach, mogących wystąpić podczas bądź na skutek przeprowadzonego zabiegu.

.....
data, godzina

.....
podpis i pieczęć lekarza

Zgoda na wykonywanie zdjęć i/lub nagranie zabiegu operacyjnego

Ja niżej podpisany, przyjmuję do wiadomości, że szpital dysponuje warunkami technicznymi pozwalającym na rejestrację w części lub całości niektórych etapów mojego leczenia, w tym zabiegu operacyjnego. Wykonywane zdjęcia i/lub nagrania są pozbawione danych identyfikujących pacjenta, mają charakter anonimowy i ich wykorzystanie jest ograniczone wyłącznie do celów naukowych i szkoleniowych personelu. Wyrażona zgoda na wykonywanie zdjęć i nagrań jest nieograniczona czasowo i terytorialnie, dotyczy wszystkich zdjęć i nagrań wykonanych w procesie leczenia pacjenta. Wobec powyższego:

- ☐ wyrażam zgodę na zdjęcia i nagrania w trakcie mojego leczenia.
- ☐ nie wyrażam zgody na zdjęcia i nagrania w trakcie mojego leczenia.

.....
data, godzina

.....
podpis pacjenta/przedstawiciela ustawowego

Podpisanie formularza przez pacjenta jest niemożliwe z powodu:

.....
data, godzina

.....
podpis i pieczęć lekarza