Centrum Medyczne „HIPOKRATES” Zabrze Sp. z o.o.
41-800 Zabrze ul. Reymonta 42
Tel. 32-271-27-45, 32-370-27-12, fax 32-276-86-76
e-mail: rejestracja@hipokrateszabrze.pl www.hipokrateszabrze.pl

INFORMACJA DLA PACJENTA I ŚWIADOMA ZGODA NA EZOFAGOGASTRODUODENOSKOPIĘ (GASTROSKOPIĘ), BIOPSJĘ, POLIPEKTOMIĘ

Imię i nazwisko Pacjenta:	
PESEL:	**Data badania: .....**
W przypadku braku numeru PESEL – data urodzenia:	

Prosimy o uważne zapoznanie się z poniższą informacją. W razie wątpliwości prosimy o rozmowę z lekarzem przed wyrażeniem zgody. Podane wartości procentowe są orientacyjne. Indywidualne ryzyko zależy m.in. od wieku, chorób współistniejących, przyjmowanych leków oraz rodzaju, wielkości i lokalizacji zmiany.

1. DLACZEGO WYKONUJE SIĘ EZOFAGOGASTRODUODENOSKOPIĘ?

Ezofagogastroduodenoskopię wykonuje się, gdy na podstawie badania lekarskiego, występujących objawów lub wyników innych badań diagnostycznych istnieje podejrzenie choroby przełyku, żołądka lub dwunastnicy, a także w celu kontroli wcześniej rozpoznanych chorób tych narządów.

Badanie umożliwia bezpośrednią i dokładną ocenę błony śluzowej przełyku, żołądka i dwunastnicy za pomocą giętkiego endoskopu wyposażonego w kamerę. Pozwala rozpoznawać m.in. zmiany zapalne, nadżerki, owrzodzenia, polipy, zmiany naczyniowe, przednowotworowe i nowotworowe.

W trakcie badania, zależnie od wskazań i obrazu endoskopowego, możliwe jest pobranie wycinków do badania histopatologicznego, w tym w kierunku Helicobacter pylori, oraz wykonanie odpowiednich zabiegów, takich jak polipektomia.

Bezpośrednia ocena zmiany, możliwość pobrania materiału do badania histopatologicznego oraz - w odpowiednich przypadkach - jej endoskopowego usunięcia pozwalają ustalić lub potwierdzić rozpoznanie i mają zasadnicze znaczenie dla wyboru właściwych metod dalszego leczenia i nadzoru Pacjenta.

Przebieg badania

Badanie wykonuje się najczęściej w pozycji leżącej na lewym boku. Przed badaniem należy usunąć ruchome protezy zębowe oraz aparat słuchowy z lewego ucha. W przypadku badania bez znieczulenia dożylnego gardło może zostać miejscowo znieczulone lidokainą w aerozolu. Następnie zakładany jest ustnik zabezpieczający zęby i wprowadzany jest endoskop przez jamę ustną, gardło i przełyk do żołądka oraz dwunastnicy.

Wprowadzanie endoskopu przez gardło może powodować przejściowy dyskomfort, odruch wymiotny lub uczucie dławienia. W trakcie badania do przewodu pokarmowego podawany jest gaz, najczęściej dwutlenek węgla (CO_2), a w razie potrzeby również woda, co może powodować odbijanie, uczucie rozpierania lub wzdęcia. Badanie diagnostyczne trwa zazwyczaj kilka-kilkanaście minut; wykonywanie dodatkowych zabiegów może je wydłużyć. Pobieranie standardowych wycinków jest zazwyczaj bezbolesne.

Endoskop oraz wyposażenie wielorazowego użytku podlegają każdorazowo procesom dekontaminacji zgodnie z obowiązującymi procedurami, natomiast sprzęt przeznaczony do jednorazowego użycia nie jest wykorzystywany ponownie, dzięki czemu ryzyko przeniesienia zakażenia związanego z użyciem sprzętu endoskopowego jest bardzo małe.

Możliwe powikłania badania

Ezofagogastroduodenoskopia diagnostyczna jest procedurą o bardzo małym ryzyku poważnych powikłań. Możliwe są: ból lub podrażnienie gardła, nudności, odbijanie, wzdęcie, powierzchowne uszkodzenie błony śluzowej, uszkodzenie zęba, korony, mostu lub protezy, krwawienie, zachłyśnięcie treścią pokarmową, reakcja alergiczna, zaburzenia rytmu serca, spadek ciśnienia, niedotlenienie lub inne zaburzenia krążeniowo-oddechowe oraz perforacja (przedziurawienie ściany przewodu pokarmowego).

Ryzyko perforacji podczas diagnostycznej ezofagogastroduodenoskopii jest bardzo małe i wynosi zwykle poniżej 0,05%.

Większość powikłań ma charakter łagodny i przemijający. Poważne powikłania występują bardzo rzadko, jednak mogą wymagać dodatkowego leczenia endoskopowego, hospitalizacji, leczenia operacyjnego lub intensywnej terapii. W wyjątkowych przypadkach powikłania badania mogą prowadzić do zgonu Pacjenta.

Alternatywa: w zależności od wskazań możliwe są inne badania obrazowe, m.in. tomografia komputerowa, rezonans magnetyczny lub badania kontrastowe. W wielu przypadkach nie są one równoważne ezofagogastroduodenoskopii, ponieważ nie umożliwiają bezpośredniej oceny błony śluzowej, pobierania wycinków ani jednoczesnego leczenia zmiany.

2. BIOPSJA – POBRANIE WYCINKÓW

Podczas badania lekarz może pobrać za pomocą specjalnych szczypczyków niewielkie fragmenty błony śluzowej do badania histopatologicznego lub innych badań diagnostycznych. Pobieranie standardowych wycinków jest zazwyczaj bezbolesne.

Najczęstszym następstwem jest niewielkie krwawienie, które zwykle ustępuje samoistnie. Ryzyko klinicznie istotnego krwawienia po standardowej biopsji jest bardzo małe, zwykle poniżej około 0,2%. Jest ono większe m.in. u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia lub przyjmujących leki przeciwkrzepliwe albo przeciwpłytkowe. Perforacja po standardowej biopsji jest powikłaniem skrajnie rzadkim.

Alternatywa: odstąpienie od biopsji. Sam wygląd zmiany nie zawsze pozwala ustalić jej charakter, dlatego brak badania histopatologicznego może uniemożliwić lub opóźnić prawidłowe rozpoznanie i leczenie.

3. POLIPEKTOMIA ENDOSKOPOWA

Polipektomia polega na endoskopowym usunięciu polipa lub innej odpowiedniej zmiany błony śluzowej. Nie każdy polip jest zmianą przednowotworową lub nowotworową. Część polipów może jednak mieć potencjał do przemiany nowotworowej, a niektóre mogą już zawierać komórki nowotworowe. Usunięcie odpowiednich zmian na etapie przednowotworowym może zapobiec rozwojowi nowotworu złośliwego.

Jak wykonywana jest polipektomia?

Przez kanał endoskopu lekarz wprowadza odpowiednie narzędzie, najczęściej pętlę, którą obejmuje zmianę i następnie ją odcina. Zależnie od wielkości, kształtu i lokalizacji zmiana może zostać usunięta zimną pętlą - mechanicznie, bez prądu - lub pętlą z zastosowaniem prądu elektrochirurgicznego, w jednym fragmencie albo, w uzasadnionych przypadkach, fragmentarycznie. Usunięty materiał, jeżeli jest to możliwe i wskazane, przekazywany jest do badania histopatologicznego.

Możliwe powikłania

Krwawienie może wystąpić podczas zabiegu albo z opóźnieniem. W badaniach dotyczących polipektomii górnego odcinka przewodu pokarmowego krwawienie występowało orientacyjnie u około 2-7% pacjentów. Ryzyko zależy m.in. od wielkości i lokalizacji zmiany oraz przyjmowanych leków i jest większe w niektórych lokalizacjach, szczególnie w dwunastnicy.

Perforacja jest powikłaniem rzadkim i przy prostych polipektomiach występuje zwykle u mniej niż 1% pacjentów. Możliwe są również uszkodzenie termiczne ściany przewodu pokarmowego, niecałkowite usunięcie zmiany, wznowa miejscowa, konieczność ponownego zabiegu, hospitalizacji i/lub leczenia operacyjnego.

Poważne powikłania występują rzadko, jednak w wyjątkowych przypadkach mogą prowadzić do zagrożenia życia lub zgonu Pacjenta. Powodzenia zabiegu, jak również jego całkowitego bezpieczeństwa, nie jest w stanie zagwarantować żaden lekarz.

Alternatywne metody leczenia

Alternatywą dla endoskopowego usunięcia zmiany może być leczenie chirurgiczne, które zależnie od rodzaju i lokalizacji zmiany może wymagać operacyjnego dostępu do narządu, w tym otwarcia powłok jamy brzusznej lub zastosowania techniki laparoskopowej. Leczenie chirurgiczne jest zwykle bardziej inwazyjne i może wiązać się z dłuższą hospitalizacją i rekonwalescencją.

W zależności od sytuacji możliwe są również: obserwacja lub nadzór endoskopowy, pobranie wycinków i decyzja po wyniku histopatologicznym, usunięcie zmiany podczas kolejnego badania lub bardziej zaawansowana resekcja endoskopowa w odpowiednim ośrodku.

Jeżeli lekarz uzna, że bezpieczne i radykalne usunięcie zmiany podczas aktualnego badania nie jest możliwe lub wymaga zastosowania innej techniki, może odstąpić od polipektomii i zaproponować dalsze leczenie.

4. LECZENIE KRWAWIENIA

Krwawienie może wystąpić w trakcie lub po biopsji, polipektomii albo innej procedurze endoskopowej. Lekarz może zastosować jedną lub kilka metod jego tamowania: ostrzyknięcie roztworem adrenaliny, założenie klipsu/klipsów endoskopowych, koagulację termiczną, w tym APC, lub połączenie tych metod.

W przypadku istotnego aktywnego krwawienia adrenalina może być elementem leczenia skojarzonego z metodą mechaniczną lub termiczną. Jeżeli leczenie endoskopowe będzie nieskuteczne lub nastąpi ponowne krwawienie, może być konieczna kolejna endoskopia, hospitalizacja, przetoczenie krwi lub preparatów krwiopochodnych, radiologia interwencyjna, w tym embolizacja krwawiącego naczynia, i/lub leczenie chirurgiczne.

5. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU PERFORACJI

Perforacja oznacza przerwanie ciągłości ściany przewodu pokarmowego. Jeżeli do niej dojdzie, lekarz - jeżeli jest to technicznie możliwe i medycznie uzasadnione - może podjąć próbę endoskopowego zamknięcia perforacji przy użyciu klipsu lub klipsów.

Zależnie od miejsca i wielkości uszkodzenia, czasu jego rozpoznania i stanu Pacjenta może być konieczne przerwanie zabiegu, pozostawanie na czczo, antybiotykoterapia, dożylne podawanie płynów, badania obrazowe (w tym TK), obserwacja i/lub hospitalizacja, konsultacja chirurgiczna, dalsze leczenie endoskopowe lub operacyjne. Nie każda perforacja wymaga operacji.

6. POSTĘPOWANIE PO BADANIU

Po miejscowym znieczuleniu gardła nie należy spożywać pokarmów ani płynów do czasu ustąpienia zaburzeń czucia i połykania, zgodnie z zaleceniem personelu.

Po znieczuleniu dożylnym Pacjent pozostaje pod obserwacją do czasu spełnienia kryteriów bezpiecznego wypisu i powinien opuścić placówkę pod opieką odpowiedzialnej osoby dorosłej. Przez 24 godziny po znieczuleniu nie należy prowadzić pojazdów ani jeździć na rowerze, obsługiwać maszyn, spożywać alkoholu, podpisywać dokumentów wywołujących skutki prawne, podejmować ważnych decyzji ani wykonywać czynności wymagających pełnej sprawności psychofizycznej. Należy stosować się do indywidualnych zaleceń przekazanych przez personel medyczny.

Po polipektomii Pacjent otrzyma indywidualne zalecenia dotyczące diety, aktywności fizycznej i przyjmowania leków.

Należy pilnie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do Izby Przyjęć albo Szpitalnego Oddziału Ratunkowego w przypadku silnego lub narastającego bólu brzucha lub klatki piersiowej, duszności, gorączki lub dreszczy, wymiotów z krwią, smolistych stolców lub innego istotnego krwawienia, omdlenia, znacznego osłabienia albo innych gwałtownie narastających lub niepokojących objawów.

Niektóre powikłania, w szczególności krwawienie oraz perforacja, mogą ujawnić się również z opóźnieniem, po zakończeniu badania i opuszczeniu placówki.

7. KWESTIONARIUSZ MEDYCZNY

Poniższe pytania służą zebraniu informacji o stanie zdrowia Pacjenta, które mogą mieć znaczenie dla bezpiecznego wykonania badania lub zabiegu oraz oceny ryzyka powikłań. Udzielenie prawdziwych i pełnych odpowiedzi umożliwia właściwe przygotowanie do badania i zastosowanie, w razie potrzeby, odpowiednich środków ostrożności.

1. Czy występuje u Pani/Pana skłonność do krwawień lub łatwego powstawania siniaków?
☐TAK ☐NIE

2. Czy występują u Pani/Pana alergie na leki, środki znieczulające, lateks lub inne substancje?
☐TAK ☐NIE
Jakie? .....

3. Czy przyjmuje Pani/Pan leki przeciwkrzepliwe lub przeciwpłytkowe, np. acenokumarol, warfarynę, apiksaban, rywaroksaban, dabigatran, edoksaban, ASA, klopidogrel, tikagrelor lub prasugrel?
☐TAK ☐NIE
Jakie? .....

4. Czy choruje Pani/Pan na istotne choroby serca, płuc, nerek, wątroby, układu nerwowego lub zaburzenia krzepnięcia?
☐TAK ☐NIE
Jakie? .....

5. Czy rozpoznano u Pani/Pana zakażenie HBV, HCV, HIV lub inną istotną chorobę zakaźną?
☐TAK ☐NIE ☐NIE WIEM
Jaką? .....

6. Czy choruje Pani/Pan na cukrzycę?
☐TAK ☐NIE

7. Czy przyjmuje Pani/Pan leki stosowane w leczeniu cukrzycy lub otyłości, w szczególności leki z grupy agonistów GLP-1/GIP?
☐TAK ☐NIE
Jakie? .....

8. Czy posiada Pani/Pan rozrusznik serca, kardiowerter-defibrylator lub inne wszczepione urządzenie medyczne?

☐TAK ☐NIE
Jakie? .....

9. Czy występowały wcześniej powikłania podczas endoskopii, znieczulenia lub innych zabiegów medycznych?
☐TAK ☐NIE
Jakie? .....

10. Czy jest Pani w ciąży lub istnieje możliwość ciąży?
☐TAK ☐NIE ☐NIE WIEM ☐NIE DOTYCZY

Czy w okresie ostatnich 6 miesięcy:

przebywał/a Pani/Pan w szpitalu?
☐TAK ☐NIE

miał/a Pani/Pan wykonywany zabieg operacyjny, endoskopowy lub inną procedurę inwazyjną?
☐TAK ☐NIE

korzystał/a Pani/Pan z zabiegów stomatologicznych?
☐TAK ☐NIE

korzystał/a Pani/Pan z zabiegów kosmetycznych, tatuażu, piercingu lub innych zabiegów związanych z możliwością przerwania ciągłości skóry lub błon śluzowych?
☐TAK ☐NIE

Inne istotne zdarzenia związane z możliwością kontaktu z krwią:
.....

Oświadczam, że zgodnie z moją aktualną wiedzą przekazałem/am personelowi medycznemu prawdziwe informacje dotyczące mojego stanu zdrowia, rozpoznanych chorób zakaźnych oraz innych znanych mi okoliczności mogących mieć znaczenie dla bezpiecznego wykonania badania.

8. ŚWIADOMA ZGODA PACJENTA / PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO

Oświadczam, że zapoznałem/am się z powyższą informacją; otrzymałem/am zrozumiałe informacje o celu, sposobie wykonania, korzyściach, możliwych następstwach i powikłaniach proponowanego postępowania, w tym o orientacyjnej częstości najważniejszych powikłań; zostałem/am poinformowany/a o alternatywnych metodach oraz możliwych następstwach odstąpienia od proponowanego postępowania; miałem/am możliwość rozmowy z lekarzem, zadawania pytań i uzyskałem/am na nie zrozumiałe odpowiedzi.

Wyrażam zgodę na:

☐ezofagogastroduodenoskopię
☐biopsję
☐polipektomię

W przypadku krwawienia, perforacji lub innego powikłania wymagającego niezwłocznego leczenia wyrażam zgodę na zastosowanie niezbędnych i medycznie uzasadnionych metod leczenia endoskopowego, w szczególności ostrzyknięcia roztworem adrenaliny, założenia klipsu/klipsów oraz koagulacji, w tym APC.

Rozumiem, że w przypadku braku możliwości bezpiecznego lub radykalnego wykonania zabiegu lekarz może odstąpić od jego wykonania lub kontynuowania i zalecić dalszą diagnostykę lub leczenie.

Wyrażam świadomą i dobrowolną zgodę na wykonanie zaznaczonych powyżej procedur.

PACJENT	
Imię i nazwisko:	
Data i godzina:	Podpis: .....
PRZEDSTAWICIEL USTAWOWY – jeżeli jego zgoda jest wymagana	
Imię i nazwisko:	
Data i godzina:	Podpis: .....

9. ODMOWA ZGODY

Po uzyskaniu informacji dotyczących proponowanego postępowania:
☐**nie wyrażam zgody na ezofagogastroduodenoskopię**
☐**nie wyrażam zgody na biopsję**
☐**nie wyrażam zgody na polipektomię**
Oświadczam, że zostałem/am poinformowany/a o możliwych konsekwencjach odmowy.
Uwagi / uzasadnienie: .....
.....

PACJENT	
Data i godzina:	Podpis: .....
PRZEDSTAWICIEL USTAWOWY – jeżeli jego zgoda jest wymagana	
Imię i nazwisko:	
Data i godzina:	Podpis: .....

10. OŚWIADCZENIE LEKARZA

Oświadczam, że przekazałem/am Pacjentowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu ustnie, w sposób przystępny i zrozumiały, informacje dotyczące wskazań, celu, charakteru i sposobu wykonania proponowanego badania i zabiegów, możliwych korzyści, następstw i powikłań, alternatywnych metod postępowania oraz możliwych następstw odmowy. Pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy miał możliwość rozmowy, zadawania pytań i uzyskał na nie odpowiedzi.

Imię i nazwisko lekarza:	
Data i godzina:	Podpis lekarza: .....