



FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA BIOPSJĘ CIENKOIGŁOWĄ TARCZCY

IMIĘ i NAZWISKO :

PESEL:

Część A. FORMULARZ INFORMACYJNY

Biopsja aspiracyjna cienkoigłowa celowana (BACC) tarczycy - jest metodą pobrania materiału komórkowego (cytologicznego) ze zmiany ogniskowej tarczycy poprzez nakłucie przezskórne gruczołu cieniłą igłą pod kontrolą USG. Pobrany w ten sposób materiał jest następnie rozmazywany na szkiełku, utrwalany, barwiony i poddawany ocenie cytopatologicznej. Na jej podstawie możliwe jest ustalenie dalszego postępowania – przyjęcia dalszej strategii obserwacyjnej zmiany lub też operacyjnej. BACC tarczycy wykonywana jest u chorego, u którego na podstawie przeprowadzonego badania lekarskiego i badania ultrasonograficznego stwierdzono potrzebę oceny cytologicznej gruczołu. Pewne rozpoznanie choroby można postawić tylko poprzez badanie fragmentu tkanki zmienionej chorobowo- czyli badanie histopatologiczne, do którego materiał uzyskujemy przez chirurgiczne wycięcie zmiany / ewentualnie biopsję gruboigłową – w przypadku tarczycy rzadko wykonywaną./

Przed badaniem Pacjent powinien:

1. Zapoznać się z formularzem informacyjnym na temat badania BACC tarczycy.
2. Wykonać badania i przedstawić lekarzowi: **APTT, INR, morfologia+PLT**
3. Przed badaniem Pacjent nie musi pozostawać na czczo.
4. Pacjent ma obowiązek przekazać lekarzowi wykonującemu badanie informacje o:
 - skłonności do krwawień, przedłużających się krwawieniach w trakcie przebytych zabiegów medycznych, po urazach, samoistnych krwotokach o ile takie wystąpiły w przeszłości
 - stosowanej **terapii przeciwkrzepliwej**
 - uczuleniach na leki/ środki odkażające
 - wszelkie obawy i niejasności

oraz świadomie wyrazić zgodę poprzez podpisanie zgody na przeprowadzenie biopsji cienkoigłowej tarczycy w obecności lekarza wykonującego badanie.

Przebieg badania: Pacjent kładzie się na leżance. Lekarz wykonuje badanie USG tarczycy lokalizując wytypowaną zmianę do badania. Następnie odkaża skórę badanego w miejscu wybranym do biopsji. Po ponownym przyłożeniu sondy do skóry i uwidocznieniu zmiany na monitorze badający lekarz prosi badanego o wstrzymanie oddechu i o zachowanie nieruchomej pozycji (trwa to zaledwie kilka sekund). W tym czasie nakłuwają igłą (o średnicy zewnętrznej 0,4-0,6 mm) skórę i tarczycę cały czas śledząc tor igły. Gdy igła znajdzie się w zmianie lekarz wykonuje nią kilka szybkich ruchów posuwistych w zmianie lub aspiruje komórki do igły przy pomocy strzykawki. Po usunięciu igły uciska miejsce wkłucia gazikiem i zakłada opatrunek. Uzyskany materiał komórkowy lekarz wydmuchuje na szkiełko podstawowe, utrwała i pozostawia do wyschnięcia. Tak przygotowany preparat poddany będzie w pracowni cytologicznej dalszemu barwieniu i ocenie przez cytologa.

Przeciwwskazania:

- Bezwzględne: ciężka skaza krwotoczna, ropne ogniska na skórze szyi, brak współpracy ze strony pacjenta.
- Względne: przyjmowanie leków przeciwkrzepliwych.

Ewentualne powikłania: Każdy, nawet najmniejszy zabieg obciążony jest ryzykiem wystąpienia pewnych komplikacji. Badanie jest ogólnie bezpieczne. W rzadkich przypadkach może wystąpić powikłanie w postaci: ból, obrzęk, omdlenie, czasowe porażenie nerwu krtaniowego wstecznego (0,036%), infekcja w miejscu wkłucia igły, krwiak, krwotok w miejscu wkłucia igły.

Aby zmniejszyć możliwość krwaku/krwotoku w sytuacji gdy chory przyjmuje leki **przeciwkrzepliwe (rozrzedzające krew) takie jak: pochodne kwasu acetylosalicylowego-powyżej 75mg/dobę** (Aspiryna, Polopiryna, Polocard, Acard, Bestpiryn, itp.), **klopidogrel, prasugrel** (Areplex, Plavix, Zyllt, Efigent itd), **acenokumarol bądź warfaryna** (Sintrom, Acenocumarol, Warfin), **dabigatran, rywaroksaban, apiksaban** (Pradaxa, Xarelto, Eliquis)- **Konieczny jest wcześniejszy kontakt z lekarzem przeprowadzającym badanie (poprzez formularz rejestracyjny/ tel. 664-158-748) oraz ustalenie indywidualnego przygotowania do badania.**

Jak zachować się po badaniu: Po badaniu należy ucisnąć miejsce wkłucia przez około 5 min. Opatrunek można zdjąć po godzinie.

Wyniki badania: W części przypadków materiał pobrany w czasie biopsji nie zawiera komórek tarczycy /tyreocytów/ lub zawiera ich zbyt mało, aby patomorfolog mógł jednoznacznie postawić rozpoznanie. Taka grupa przypadków określana jest niekiedy jako „biopsja niediagnostyczna”. Według statystyk wynik taki dotyczy 30% wykonywanych biopsji.

Guzki tarczycy bywają niejednorodny, zawierają obszary o charakterze płynu /kolooid/, naczynia krwionośne, niekiedy obfitą ilość tkanki zrębowej ze śladową ilością tyreocytów. Jeśli biopsja jest „niediagnostyczna” najczęściej oznacza iż : trafiono we fragment zmiany ubogokomórkowy lub aspirowano krew z „odżywiającego” ten obszar tarczycy naczynia, albo też zmiana nie zawiera komórek tarczycy- czyli jest „niezłśliwa”. Aby rozstrzygnąć ten problem należy powtórnie wykonać biopsję. Niekiedy wobec obrazu ultrasonograficznego lub cech klinicznych lekarz podejmuje decyzję o leczeniu operacyjnym pomimo braku rozpoznania procesu złośliwego na podstawie biopsji. Wynik badania cytologicznego koniecznie bowiem musi być interpretowany w korelacji z obrazem klinicznym i USG.

Należy jak widać mieć na względzie, iż biopsja „niediagnostyczna” dla patomorfologa , wcale nie oznacza, iż jest ona „źle wykonana”, wręcz przeciwnie, w niektórych przypadkach / torbiele, zmiany zapalne/ potwierdza diagnozę.

Dalsze postępowanie:

1. Po wykonaniu BACC pacjent otrzymuje kartę informacyjną z zabiegu.

2. Wynik badania cytologicznego z BACC tarczycy pacjent odbiera osobiście u lekarza wykonującego badanie po wcześniejszym kontakcie telefonicznym pod nr tel. 664-158-748 lub mailowym i ustaleniu terminu odbioru lub otrzymuje listem poleconym (po wyrażeniu zgody).
3. Z otrzymanym wynikiem pacjent powinien zgłosić się do lekarza kierującego na badanie, gdzie zostanie poinformowany o dalszym toku postępowania diagnostyczno-leczniczego.

W razie jakichkolwiek wątpliwości, niezrozumienia całości lub fragmentu informacji prosimy o zwrócenie się do lekarza o dodatkowe wyjaśnienia i zadawanie dodatkowych pytań przez podpisanie poniższego oświadczenia.

Część B. OŚWIADCZENIA PACJENTA:

1. **Oświadczam, że zapoznałem/łam się z formularzem informacyjnym dotyczącym BACC i zapewniono mi nieograniczone możliwości zadania pytań na temat oczekującego mnie zabiegu, na wszystkie udzielono mi odpowiedzi i wyjaśnień w sposób satysfakcjonujący.**

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

.....
(data, podpis pacjenta)

Oświadczam, że (zaznacz właściwe) :

- nie przyjmuję** leków przeciwkrzepliwych (rozrzedzających krew)
- stałe przyjmuję lek przeciwkrzepliwý** – (nazwa leku).....w dawce..... . Lek powyższy został odstawiony.....dni temu.

.....
(data i podpis pacjenta)

2. **Wyrażam zgodę na przeprowadzenie biopsji tarczycy. Lekarz wykonujący badanie, w czasie konsultacji przed badaniem wyjaśnił mi na czym polega badanie i dlaczego je wykonujemy. Jestem świadomy/a podejmowanej przeze mnie decyzji.**

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

.....
(data i podpis pacjenta)

Potwierdzam, że pacjent został poinformowany o planowanym badaniu, jego przebiegu, celu, przeciwwskazaniach i możliwych powikłaniach mogących powstać w wyniku wykonanego badania

Wyniki badań (zaznacza lekarz):

PLT Norma/Nieprawidłowy **INR** Norma/Nieprawidłowy **APTT** Norma/Nieprawidłowy Inne:.....

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

Tylko w przypadku ODMOWY wyrażenia zgody:

Po zapoznaniu się z powyższym informatorem oraz po wyczerpującym poinformowaniu mnie o proponowanej czynności diagnostycznej NIE WYRAŻAM zgody na proponowane postępowanie-badanie BACC tarczycy . Zostałem/łam poinformowany o możliwych ujemnych skutkach wynikających z odmowy wykonania proponowanej czynności medycznej z narażeniem życia włącznie.

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

.....
(data i podpis pacjenta)