Szpital Specjalistyczny w Brzozowie Podkarpacki Ośrodek Onkologiczny
im. Ks. B. Markiewicza I: 000000010076
36-200 Brzozów KS. Józefa Bielawskiego 18
Tel./fax (13) 430 9525
REGON: 000304473 NIP: 6861441430

Załącznik do P/OZ/PP2/1

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY
KOLONOSKOPIA DIAGNOSTYCZNA I ZABIEGOWA

Imiona i nazwisko: «Dane pacjenta - Imiona» «Dane pacjenta - Nazwisko»
PESEL: «Dane pacjenta - PESEL» **Wiek: «Dane pacjenta - Wiek pacjenta w dniu dzisiejszym»**

I. Proponowany sposób zabiegu

Kolonoskopia to badanie umożliwiające dokładne obejrzenie błony śluzowej całego jelita grubego i jest aktualnie najskuteczniejszą metodą diagnostyczną pozwalającą dokładnie ocenić ten fragment przewodu pokarmowego.

Jelito musi być dokładnie wyczyszczone według zaleceń podanych przez lekarza. W przypadku nieodpowiedniego przygotowania jelita kolonoskopia może być niedokładna i niebezpieczna. W trakcie przygotowania jelita do kolonoskopii wszelkie leki stosowane przewlekle mogą być przyjmowane przez chorego po konsultacji z lekarzem kierującym.

Przed rozpoczęciem procedury Pacjent proszony jest o ubranie jednorazowych, ochronnych majtek/spodenek z rozcięciem na pośladkach. Badanie wykonywane jest w pozycji leżącej na lewym boku, z kolanami podciągniętymi w kierunku klatki piersiowej (w trakcie badania lekarz lub pielęgniarka mogą poprosić Pacjenta o zmianę pozycji, np. na plecy, co ułatwia przesuwanie aparatu). Końcówka aparatu oraz okolica odbytu zostają pokryte żelem znieczulającym (najczęściej zawierającym lidokainę), który zapewnia poślizg i zmniejsza dyskomfort. W przypadku badania w znieczuleniu ogólnym, anestezjolog podaje leki drogą dożylną przed wprowadzeniem aparatu. Lekarz wprowadza przez odbyt do jelita grubego giętki, cienki aparat (kolonoskop) o średnicy ok. 10–13 mm, wyposażony w kamerę i źródło światła. Aparat jest stopniowo przesuwany przez całą długość jelita grubego (aż do tzw. kątnicy, a w uzasadnionych przypadkach do końcowego odcinka jelita cienkiego). Aby ściany jelita się rozszerzyły i umożliwiły dokładną ocenę widoczności błony śluzowej, przez aparat wdmuchiwane jest powietrze. Może to powodować u Pacjenta przejściowe uczucie wzdęcia, parcia na stolec lub skurczów w brzuchu. Gazy te są na bieżąco odsysane przez lekarza pod koniec badania. W trakcie badania, w przypadku stwierdzenia zmian chorobowych lekarz może pobrać wycinki z błony śluzowej lub Usunąć polipy (polipektomia).

II. Oczekiwane korzyści

Głównym celem badania jest dokładna ocena wnętrza całego jelita grubego, co pozwala na zapobieganie, wczesne wykrywanie oraz skuteczne leczenie schorzeń tego odcinka układu pokarmowego. Do najważniejszych korzyści należą:

- Skuteczna profilaktyka raka jelita grubego (Polipektomia): Większość nowotworów jelita grubego rozwija się z łagodnych zmian strukturalnych, zwanych polipami. Kolonoskopia umożliwia nie tylko ich wykrycie, ale i natychmiastowe, całkowicie bezbolesne usunięcie (polipektomię) w trakcie jednego badania. Przerwanie tego procesu drastycznie zmniejsza ryzyko zachorowania na raka.
- Wykrywanie chorób we wczesnym, uleczalnym stadium: Badanie pozwala na zlokalizowanie zmian nowotworowych lub zapalnych na bardzo wczesnym etapie, często zanim wywołają one jakiekolwiek objawy kliniczne. Daje to Pacjentowi szansę na całkowite wyleczenie i mniej agresywne leczenie w przyszłości.
- Najwyższa precyzja diagnostyczna i pobranie wycinków: Kolonoskopia jest najdokładniejszą metodą oceny błony śluzowej jelita grubego. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości (np. zmian zapalnych, owrzodzeń), lekarz może bezboleśnie pobrać wycinki do badania histopatologicznego, co jest niezbędne do postawienia ostatecznego, pewnego rozpoznania medycznego.
- Ustalenie przyczyny niepokojących objawów: Badanie pozwala jednoznacznie wyjaśnić przyczyny takich dolegliwości jak: przewlekłe bóle brzucha, krwawienia z odbytu, obecność krwi w stolcu, zmiana rytmu wypróżnień (uporczywe zaparcia lub biegunki) czy niewyjaśniona utrata masy ciała i anemia.

- Wdrożenie celowanej terapii i monitorowanie leczenia: Wynik badania pozwala na dobranie optymalnej farmakoterapii (np. w nieswoistych chorobach zapalnych jelit, takich jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego czy choroba Leśniowskiego-Crohna) oraz obiektywną ocenę skuteczności dotychczasowego leczenia w czasie odległym.

III. Ryzyko dla Pacjenta

Kolonoskopia jest procedurą bezpieczną, realizowaną według ściśle określonych standardów medycznych. Ponieważ jest to jednak badanie inwazyjne, wiąże się z ryzykiem wystąpienia powikłań. Częstość ich występowania jest niska, jednak rośnie w przypadku jednoczesnego wykonywania zabiegów terapeutycznych (np. usuwania polipów).

a) Powikłania częste (o charakterze łagodnym i przemijającym):

- Bóle i skurcze brzucha, uczucie wzdęcia oraz parcia na stolec: Wynikają z konieczności wprowadzenia do jelita powietrza lub dwutlenku węgla w celu zapewnienia widoczności. Dolegliwości te mijają samoistnie po oddaniu gazów bezpośrednio po badaniu.
- Miejscowe podrażnienie lub bolesność okolicy odbytu: Związane z mechanicznym przechodzeniem aparatu oraz wcześniejszym intensywnym oczyszczaniem jelita preparatami przeczyszczającymi.
- Drobne krwawienia: Niewielkie ślady krwi w stolcu lub na papierze toaletowym przy pierwszym wypróżnieniu po badaniu (zazwyczaj wynikające z potarcia śluzówki lub obecności guzków krwawniczych/hemoroidów).

b) Powikłania rzadkie i bardzo rzadkie (o charakterze poważnym):

- Krwawienie z przewodu pokarmowego: Występuje w ok. 0,1% – 0,2% badań czysto diagnostycznych, ale ryzyko to wzrasta do ok. 1% – 2% po zabiegu usunięcia polipa (polipektomii). Krwawienie najczęściej tamowane jest natychmiast, metodą endoskopową (np. poprzez założenie klipsów hemostatycznych lub pętli). Ryzyko wzrasta u pacjentów przyjmujących leki przeciwkrzepliwe.
- Perforacja (przedziurawienie) ściany jelita grubego: To najpoważniejsze powikłanie mechaniczne. Zdarza się z częstością ok. 0,05% – 0,1% przy badaniach diagnostycznych oraz ok. 0,3% – 0,4% podczas usuwania polipów. Jest to stan zagrażający życiu, który wymaga pilnego zaopatrzenia endoskopowego lub natychmiastowej operacji chirurgicznej (otwartej lub laparoskopowej).
- Reakcje wazowagalne (odruchowe): Przejściowe zaburzenia rytmu serca, spadki lub skoki ciśnienia tętniczego wywołane pociąganiem krezki jelita w trakcie przesuwania aparatu.
- Powikłania związane ze znieczuleniem (sedacją): W przypadku badania z udziałem anestezjologa istnieje ryzyko depresji układu oddechowego (przejściowe problemy z oddychaniem), spadku ciśnienia krwi lub reakcji alergicznej na podane leki.
- *Nie można całkowicie wykluczyć możliwości zakażenia wirusami zapalenia wątroby (m.in. HBV i HCV) lub innymi wirusami, chociaż wszystkie zabiegi wykonywane są sprzętem jednorazowego użytku.*

IV. Skutki odległe

Prawidłowo przeprowadzone badanie diagnostyczne nie powoduje żadnych odległych w czasie negatywnych skutków dla zdrowia, funkcjonowania układu pokarmowego czy ogólnej wydolności organizmu Pacjenta. Uzyskanie prawidłowego wyniku kolonoskopii (brak zmian chorobowych) daje Pacjentowi i lekarzowi prowadzącemu wysoki stopień pewności diagnostycznej na okres od kilku do kilkunastu lat (w zależności od wskazań i obciążeń rodzinnych). W przypadku gdy podczas kolonoskopii były wykonane procedury np. polipektomii, tamowania krwawienia może wystąpić ryzyko krwawienia odroczonego (późnego): W przypadku usunięcia polipów istnieje specyficzne ryzyko wystąpienia krwawienia odroczonego, które może pojawić się od kilku dni do nawet 14 dni po zabiegu. Jest to związane z procesem odpadania strupa w miejscu wycięcia zmiany. Ryzyko to wymaga od Pacjenta ograniczenia intensywnego wysiłku fizycznego przez okres wskazany przez lekarza. Proces gojenia i zabliźniania śluzówki: Miejsca po usuniętych zmianach ulegają naturalnej regeneracji. W skrajnie rzadkich przypadkach bardzo rozległych, okrężnych wycięć dużych polipów, odległym następstwem procesu bliznowacenia może być miejscowe zwężenie światła jelita.

Odległym skutkiem usunięcia polipów (zwłaszcza o charakterze gruczolaków) jest konieczność powtarzania badania kolonoskopowego w określonych odstępach czasowych (np. za 3, 5 lub 10 lat) w celu kontrolowania, czy

zmiany nie nawracają. Częstotliwość ta jest ustalana na podstawie wyniku badania histopatologicznego usuniętej tkanki. Jeżeli kolonoskopia była wykonywana w znieczuleniu ogólnym lub w sedacji, bezpośrednim następstwem podania leków jest upośledzenie zdolności psychomotorycznych. Przez 24 godziny po zabiegu Pacjent ma bezwzględny zakaz prowadzenia pojazdów mechanicznych, obsługi maszyn oraz podejmowania ważnych decyzji o charakterze prawno-finansowym.

V. Alternatywne sposoby leczenia

Pacjent ma prawo do odmowy wyrażenia zgody na kolonoskopię i wyboru alternatywnych metod diagnostycznych. Należy jednak pamiętać, że żadna z poniższych metod nie pozwala na jednoczesne pobranie wycinków błony śluzowej ani na usunięcie polipów. W przypadku wykrycia nieprawidłowości w badaniach alternatywnych, wykonanie klasycznej kolonoskopii i tak staje się bezwzględnie konieczne.

a. Alternatywne metody obrazowe:

- Kolonografia tomografii komputerowej (tzw. kolonoskopia wirtualna – CT): Polega na obrazowaniu jelita grubego za pomocą wielorzędowego tomografu komputerowego po wcześniejszym wprowadzeniu powietrza lub dwutlenku węgla przez odbyt w celu rozdęcia jelita. Ograniczenia: Wiąże się z ekspozycją na promieniowanie rentgenowskie. Metoda ta ma znacznie niższą czułość w wykrywaniu małych (poniżej 5-10 mm) oraz płaskich polipów. Nie pozwala na ocenę koloru i struktury śluzówki (np. wczesnych zmian zapalnych).
- Wlew kontrastowy (badanie radiologiczne RTG jelita grubego z kontrastem): Polega na podaniu do jelita zawiesiny barytowej i powietrza przez odbyt, a następnie wykonaniu serii zdjęć rentgenowskich. Ograniczenia: Jest to metoda przestarzała, o niskiej czułości diagnostycznej. Służy głównie do oceny ogólnego zarysu anatomicznego jelita, całkowicie pomijając drobne i wczesne zmiany chorobowe.
- Endoskopia kapsułkowa jelita grubego: Polega na połknięciu miniaturowej kapsułki z kamerą, która rejestruje obraz podczas pasażu przez układ pokarmowy. Ograniczenia: Wymaga jeszcze bardziej rygorystycznego przygotowania i oczyszczenia jelita niż klasyczna kolonoskopia. Ma ograniczoną dokładność, a wysoki koszt badania nie jest refundowany przez NFZ.

b. Alternatywne metody laboratoryjne i przesiewowe:

- Testy na krew utajoną w kale (metodą immunochemiczną - FIT lub gajakową - gFOBT): Badania laboratoryjne pozwalające wykryć mikroskopijne ślady krwi w stolcu. Ograniczenia: Są to wyłącznie testy przesiewowe, a nie diagnostyczne. Dodatni wynik testu informuje jedynie o krwawieniu (które może być wywołane np. przez hemoroidy, dietę lub leki), ale nie wskazuje jego przyczyny ani lokalizacji. Negatywny wynik nie wyklucza obecności niekrwawiących polipów.

Rezygnacja z klasycznej kolonoskopii na rzecz metod alternatywnych pozbawia Pacjenta możliwości jednoczesnego przeprowadzenia profilaktyki raka jelita grubego (usuwania polipów) i może istotnie opóźnić postawienie prawidłowej diagnozy medycznej.

VI. Skutki odmowy i niepodjęcia proponowanego leczenia czy diagnostyki

Odmowa wyrażenia zgody na wykonanie badania kolonoskopowego (lub zabiegu polipektomii w jego trakcie) wiąże się z bardzo poważnymi konsekwencjami dla zdrowia i życia Pacjenta. Do najważniejszych z nich należą:

- Utrata szansy na skuteczną profilaktykę przeciwnowotworową: Rak jelita grubego rozwija się bezobjawowo przez wiele lat, najczęściej z łagodnych polipów. Odmowa badania uniemożliwia ich wykrycie i usunięcie, co pozwala na dalszy, niekontrolowany rozwój zmian przedrakowych w złośliwego guza nowotworowego.
- Wykrycie nowotworu w stadium nieuleczalnym: Rezygnacja z kolonoskopii sprawia, że choroba nowotworowa zostanie zdiagnozowana dopiero wtedy, gdy pojawią się ostre objawy (np. niedrożność jelit, przerzuty do innych narządów). Szanse na całkowite wyleczenie w zaawansowanym stadium drastycznie spadają.
- Brak możliwości postawienia właściwej diagnozy i opóźnienie leczenia: Bez badania kolonoskopowego i pobrania wycinków niemożliwe jest ustalenie przyczyn niepokojących objawów (np. krwawień z odbytu, anemii, przewlekłych biegunek, bólów brzucha). Uniemożliwia to wdrożenie właściwej terapii.

- Postęp i zaostrzenie nieswoistych chorób zapalnych jelit (IBD): W przypadku podejrzenia takich chorób jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego czy choroba Leśniowskiego-Crohna, brak diagnostyki uniemożliwia podjęcie celowanego leczenia. Prowadzi to do nieodwracalnego zniszczenia struktury jelita, wyniszczenia organizmu oraz konieczności przeprowadzenia rozległych, okaleczających operacji chirurgicznych (w tym wyłonienia stomii).
- Wystąpienie ostrych, zagrażających życiu powikłań: Nieleczone schorzenia jelita grubego (w tym zaawansowane guzy lub głębokie owrzodzenia) mogą doprowadzić do nagłej, pełnej niedrożności przewodu pokarmowego, masywnego, krwotoku wewnętrznego lub przedziurawienia (perforacji) jelita z następowym kałowym zapaleniem otrzewnej. Stany te wymagają natychmiastowej operacji ratującej życie.

Oświadczenia Pacjenta

1. Oświadczam, że lekarz udzielił mi zrozumiałej i wyczerpującej informacji dotyczącej rozpoznania, proponowanego zabiegu, możliwych korzyści, ryzyka powikłań, metod alternatywnych oraz następstw rezygnacji z leczenia. Miałam możliwość zadawania pytań i uzyskałam na nie satysfakcjonujące odpowiedzi.
2. Przed rozpoczęciem procedury 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,
   - ✓ przyjmowanie leków,
   - ✓ przebytych zabiegów i urazów,
   - ✓ istnienia/braku ciąży
3. Zostałam/em poinformowana/y, że mogę wycofać niniejszą zgodę w każdym czasie przed rozpoczęciem zabiegu, bez podania przyczyny.

☐ **WYRAŻAM ZGODĘ** na wykonanie kolonoskopii w opisanym i omówionym zakresie.	☐ **NIE WYRAŻAM ZGODY** na proponowany zabieg. Potwierdzam, że omówiono ze mną możliwe następstwa tej decyzji.
..... data, podpis pacjenta / przedstawiciela ustawowego ..... podpis pacjenta w wieku 16-18 lat - jeżeli dotyczy	..... data, godzina i podpis pacjenta / przedstawiciela ustawowego ..... podpis pacjenta w wieku 16-18 lat - jeżeli dotyczy
☐ BRAK możliwości uzyskania świadomej zgody – procedura wykonana w trybie ryzyka utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia	
..... Podpis lekarza nr 1	..... Podpis lekarza nr 2
☐ **Procedura wykonana na podstawie zgody sądu opiekuńczego**	..... Podpis lekarza nr 1

OŚWIADCZENIE LEKARZA

Oświadczam, że przekazałem/-am pacjentowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu informacje konieczne do zrozumienia rozpoznania, celu i przebiegu proponowanej procedury, przygotowania i postępowania po zabiegu, oczekiwanych korzyści, ryzyka i możliwych powikłań, skutków odległych, alternatywnych metod postępowania oraz skutków odmowy lub niepodjęcia leczenia. Odpowiedziałem/-am na zadane pytania i oceniłem/-am, że przekazane informacje zostały zrozumiane.

.....	.....
data	*podpis i pieczęć lekarza*