

	ДОКУМЕНТИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО	Документ No : HD-FR-751 Дата на редакция: 06.12.2023 Ревизия No : 00 Дата на ревизия: Страница No: 1 / 5
	ИНФОРМАЦИОНЕН ФОРМУЛЯР ЗА СЪГЛАСИЕ ЗА ТРАНСРЕКТАЛНА УЛТРАЗВУКОВА ИГЛЕНА БИОПСИЯ НА ПРОСТАТАТА	

Име Фамилия на Пациента :

Дата

:

Протокол No :

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Уважаеми пациент, уважаеми родител/настойник

Иглената биопсия на простатата, ръководена от трансректална ултразвук, е полезен метод за разграничаване между „доброкачествена“ и „злокачествена“ патология на простатата, когато при дигитален ректален преглед се открие увеличение, твърдост, възел или друга необичайна находка в простатната жлеза и изследването на простатата е нормално или абнормно, при пациенти с високи нива на простатен специфичен антиген (PSA), измерени в кръвта. Решението за трансректална простатна биопсия се взема от уролога след разговор с Вас след оценка на текущите Ви данни. Имате право да възразите срещу това решение по всяко време преди процедурата и имате право да отмените процедурата за биопсия. След като прочетете този формуляр, можете да зададете на Вашия лекар всички други въпроси, които може да имате относно процедурата. За да бъде извършена процедурата, този информационен формуляр трябва да бъде прочетен и подписан от самия пациент. Ако пациентът не може да участва активно в тази информация поради възраст или медицински причини, трябва да бъде прочетен и подписан от неговия/нейния представител. Процедурата се извършва с предварително записване в клиниката по урология от уролог, придружено с ректално поставяне на ехографска сонда.

АНЕСТЕЗИЯ

Рискове, свързани с прилагането на локална анестезия;

1. Анестезията може да не е достатъчно ефективна и по време на процедурата може да се усети известна болка.
2. Алергични реакции, които могат да прогресират до респираторен и сърдечен арест, могат да възникнат при тези, които са свръхчувствителни към използвания локален анестетик.
3. Могат да се появят регионални реакции (като зачервяване, сърбеж, подуване, повишена температура) в областта, където е извършена локалната анестезия.

Общи рискове, свързани с прилагането на регионална или обща анестезия;

За да научите повече за анестезията и нейните рискове, вижте информационните страници „за анестезията“. Ако имате някакви притеснения, можете да говорите с вашия анестезиолог за проблема. Ако не сте получили информационен лист, моля, поискайте го.

ОБЩИ РИСКОВЕ ПРИ ПРОЦЕДУРАТА

1. Малки участъци от белите дробове могат да се затворят, увеличавайки риска от белодробна инфекция. Може да се наложи лечение с антибиотици и физиотерапия.
2. Съсиреци в краката (дълбока венозна тромбоза) могат да причинят болка и подуване. Рядко някои от тези съсиреци се откъсват и достигат до белите дробове и могат да бъдат фатални.
3. Може да се развие инфаркт поради повишеното натоварване на сърцето.
4. Може да настъпи смърт поради процедурата.

	ДОКУМЕНТИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО	Документ No : HD-FR-751 Дата на редакция: 06.12.2023 Ревизия No : 00 Дата на ревизия: Страница No: 2 / 5
	ИНФОРМАЦИОНЕН ФОРМУЛЯР ЗА СЪГЛАСИЕ ЗА ТРАНСРЕКТАЛНА УЛТРАЗВУКОВА ИГЛЕНА БИОПСИЯ НА ПРОСТАТАТА	

Има Някои Възможни Усложнения На Процедурата, Това Са Следните:

1. В края на биопсията може да почувствате ниско кръвно налягане и замаяване и може да се наложи да бъдете наблюдавани известно време.
2. Може да има кръвене от ануса (40-60%) и пикочните пътища (50%). Често отзвучава спонтанно в рамките на две седмици. Може да се наложи поставянето на временен уретрален катетър поради често уриниране или невъзможност за уриниране поради кръвене в урината. Може да се наложи медикаментозна или хирургична интервенция.
3. Може да се развие инфекция на пикочните пътища и да се наложи антибиотично лечение (1%).
4. Може да се развие възпаление на простатата и може да се наложи пациентът да бъде хоспитализиран и да получи интравенозно антибиотично лечение.
5. Сексуалният акт може да е болезнен и може да се появи кръв в спермата в продължение на 3 седмици (40%). Често изчезва от само себе си. Ако не изчезне, може да се наложи допълнително лечение с лекарства.
6. Много рядко може да се наблюдава постоянно усещане за болка и болезнени движения на червата.
7. Може да доведе до влошаване на съществуващи състояния като хемороиди (маясъл) и фисури (пукнатини) преди процедурата и може да възникне необходимост от допълнително лечение.

Тази процедура може да се извърши с местна, регионална или обща анестезия. В амбулаторни условия предпочитаният метод е извършването на биопсия с локална анестезия.

НЕЩА, КОИТО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ЗА ВАШЕТО ЗАБОЛЯВАНЕ

Уголемяване, твърдост, възел или друга необичайна находка във вашата простатна жлеза е открита по време на физикален ректален преглед. Независимо от това дали прегледът на простатата ви е нормален или абнормен, стойностите на вашия простатен специфичен антиген (PSA), измерени в кръвта, са установени високи. Необходимо е да се направи разлика между "доброкачествена" и "злокачествена" патология на вашата простата, която причинява тези състояния.

ПОСЛЕДИЦИ, КОИТО МОГАТ ДА ВЪЗНИКНАТ В СЛУЧАЙ НА НЕПРИЛАГАНЕ НА ИНТЕРВЕНЦИЯТА

След патологоанатомичното изследване на тъканите, получени след биопсията, ще се направи опит за разграничаване на "доброкачествена" от "злокачествена" патология на Вашата простата и ще бъде насочено Вашето лечение. Ако не бъде извършена биопсия, Вашата диагноза и лечение може да са непълни.

Ако патологията на простатата ви е злокачествена и диагнозата и лечението не са извършени, туморът на простатата може да причини оплаквания, свързани с уринирането, които могат дори да доведат до невъзможност за уриниране, кръв в урината, влошаване на бъбречните функции, разпространение в други органи в тялото ви, което причинява обща болка в тялото и костите и съкращаване на продължителността на живота ви в бъдеще.

КАКЪВ ВИД ЛЕЧЕНИЕ/ИНТЕРВЕНЦИЯ ЩЕ СЕ ПРИЛОЖИ?

След като пациентът се постави в подходяща позиция (често легнал на лява страна с изтеглени към корема крака), обикновено се прилага локална анестезия от ануса с помощта на гел. Простатата се

	ДОКУМЕНТИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО	Документ No : HD-FR-751 Дата на редакция: 06.12.2023 Ревизия No : 00 Дата на ревизия: Страница No: 3 / 5
	ИНФОРМАЦИОНЕН ФОРМУЛЯР ЗА СЪГЛАСИЕ ЗА ТРАНСРЕКТАЛНА УЛТРАЗВУКОВА ИГЛЕНА БИОПСИЯ НА ПРОСТАТАТА	

визуализира чрез въвеждане на ултразвукова сонда в ануса. Под ръководството на ултразвук се вземат биопсии от последната част на дебелото ви черво (най-лесният и безопасен начин да се достигне до простатната жлеза е да се използва последната част на дебелото черво) от простатата с помощта на устройство, носещо игла за биопсия. Тази инициатива няма алтернатива.

ВЪПРОСИ НА ПАЦИЕНТА ЗА ВИДА НА ИНТЕРВЕНЦИЯТА, ВРЕМЕТО, СТРАНИЧНИТЕ ЕФЕКТИ, УСПЕВАЕМОСТТА И КАКВО СЕ РАЗБИРА ПОД УСПЕХ И ПЕРИОДА СЛЕД ИНТЕРВЕНЦИЯТА:

Интервенцията се извършва от лекар уролог при предварително записване в урологичната амбулатория. Антибиотиците, записани в здравната ви карта три дни преди процедурата, започват да се приемат два пъти дневно, сутрин и вечер, на пълен стомах. Клизмата, която също е изписана в здравната ви карта, се изстиска в ануса 1 час преди процедурата и лекарството се оставя в ануса за 15 минути и след това се изпразва чрез ходене до тоалетната. Аспиринът и лекарствата от аспириновия тип трябва да се спрат една седмица преди биопсията и не трябва да се използват до 1 седмица след биопсията. По време на процедурата ще бъдат взети 10-18 парчета от вашата простата под ехографски контрол. Започването и завършването на процеса отнема 10-15 минути. Успехът на интервенцията е вземането на много биопсии от различни и съмнителни участъци на простатата за патологично изследване. За съжаление, не всички биопсии са успешни. Успеваемостта на процедурата е близо 80-96%. В края на биопсията може да се наблюдава ниско кръвно налягане, замаяване и кървене от ануса и пикочните пътища. Това са нормални. Ще бъдете под наблюдение в нашата амбулаторна клиника, докато всичките Ви жизнени функции се нормализират. Можете да се приберете вкъщи, когато лекарят Ви даде разрешение. В продължение на 15 дни след биопсията може да се появи кръв в урината и ануса.

Възможна е поява на оплаквания от парене при уриниране и често уриниране. Това е естествено и ще изчезне от само себе си. След биопсията е необходима почивка у дома. Продължете да използвате антибиотика, който сте започнали преди процедурата, докато го свършите. Ако се наблюдава висока температура ($>38^{\circ}\text{C}$), изпотяване, треперене, анална болка и невъзможност за уриниране въпреки антибиотиците, консултирайте се с спешното отделение. След като бъдете оценени от уролог в спешното отделение, може да се наложи да получите интравенозни антибиотици и лечение със серум, ако се сметне за необходимо. В продължение на 3 седмици половият акт може да е болезнен и спермата да е кървава. Поради тази причина не се препоръчва полов акт в продължение на 3 седмици. Тъй като пикантните и горещи храни могат да увеличат оплакванията ви от пикочните пътища, стойте далеч от такива храни. Парчетата, взети след биопсията, ще бъдат изпратени в отделението по патология. Резултатите от патологичния преглед се съобщават в нашата амбулаторна клиника в рамките на приблизително 10-15 дни. Когато дойдете в амбулаторната клиника, ще бъдете преоценени и информирани от Вашия лекар с резултата от патологията.

	ДОКУМЕНТИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО	Документ No : HD-FR-751 Дата на редакция: 06.12.2023 Ревизия No : 00 Дата на ревизия: Страница No: 4 / 5
	ИНФОРМАЦИОНЕН ФОРМУЛЯР ЗА СЪГЛАСИЕ ЗА ТРАНСРЕКТАЛНА УЛТРАЗВУКОВА ИГЛЕНА БИОПСИЯ НА ПРОСТАТАТА	

ВЪПРОСИ, НА КОИТО ПАЦИЕНТЪТ ТРЯБВА ДА ОБЪРНЕ ВНИМАНИЕ ПРЕДИ ИНТЕРВЕНЦИЯТА

Аспиринът и лекарствата от аспириновия тип трябва да се спрат една седмица преди биопсията и не трябва да се използват до 1 седмица след биопсията. Трябва да запазите спокойствие по време на процедурата и да слушате внимателно какво казва лекарят.

ВЪПРОСИ, КОИТО ПАЦИЕНТЪТ ТРЯБВА ДА ОБИЧИ СЛЕД ИНТЕРВЕНЦИЯТА

Описано е по-горе. Трябва да внимавате за тяхното развитие и да следвате дадените ви препоръки.

СПЕЦИАЛНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА:

.....

.....

Използвани лекарства:

Време на кръвене:

Алергия:

Други заболявания:

Име Фамилия на Пациента :..... Подпис:..... Дата:.....

Име Фамилия на Лекарят:..... Подпис:..... Дата:.....

Съгласен/а съм с прегледа на клиничната информация от моята медицинска документация за напредъка на медицинското обучение, медицинските изследвания и обучението на лекарите, при условие че се спазват правилата за поверителност на пациентите в регламента за правата на пациентите. Давам съгласието си резултатите от изследванията да бъдат публикувани в медицинската литература при запазване на поверителността на пациента. Наясно съм, че мога да откажа да участвам в такова проучване и че този отказ няма да повлияе неблагоприятно на лечението ми по никакъв начин.

Снимка/Публика: Съгласявам се със снимане или видеозапис на операцията, включително подходящи части от тялото ми, за научни, медицински или образователни цели, при условие че снимките не разкриват самоличността ми. Също така одобрявам допускането на квалифицирани наблюдатели в операционната зала по време на операция в интерес на подобряване на медицинското образование. Прочетох и разбрах съдържанието на формуляра за информирано съгласие. Всички празни места в този формуляр бяха попълнени, преди да го подпиша и получих копие.

Одобрение на Пациента:

Разбирам, че медицинската практика не е точна наука и не може да се даде гаранция за резултата или лечението. В документа за съгласие и в проведения разговор с лекарите ми беше предоставена подробна информация за състоянието ми, процедурата и рисковете, които трябва да се приложат, и възможностите за лечение. Декларираме, че осъзнаваме отговорността си в това отношение и че приемаме и одобряваме операцията без насилие, внушение, материален или морален натиск.

Знам, че по време на интервенциите може да се наложи използването на медицински устройства като рентген, скопия, ултрасонография, сцинтиграфия, компютърна томография, магнитен резонанс и др., и че може да бъде изложен/а на лъчи, които могат да причинят неблагоприятни ефекти върху здравето ми в някои от тези устройства/приложения и аз одобрявам използването на тези медицински устройства, ако счете за необходимо.

	ДОКУМЕНТИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО	Документ No : HD-FR-751 Дата на редакция: 06.12.2023 Ревизия No : 00 Дата на ревизия: Страница No: 5 / 5
	ИНФОРМАЦИОНЕН ФОРМУЛЯР ЗА СЪГЛАСИЕ ЗА ТРАНСРЕКТАЛНА УЛТРАЗВУКОВА ИГЛЕНА БИОПСИЯ НА ПРОСТАТАТА	

Знам, че много рядко по време на операцията може да възникне различна ситуация, която не е била преживявана досега, и в този случай давам разрешение и съгласие хирургическият екип да предприеме подходящи интервенции.

Подписвам този формуляр съзнателно, без никакви допълнителни обяснения, без никакъв натиск.

Име Фамилия на Пациента :

Дата/час:

Подпис :

или

Настойник / Роднина На Пациента:

Дата / Час:

Име Фамилия :

Подпис :

(Роднинска връзка.....)

На посочените по-горе пациенти/роднини на пациента са дадени адекватни и задоволителни обяснения относно заболяването, интервенцията, която трябва да се извърши, причината и ползите от тази интервенция, необходимите грижи след интервенцията, очакваните рискове, вида на анестезия, която ще бъде приложени за интервенцията, ако е необходимо, и рисковете и усложненията от анестезията. Пациентът/роднината на пациента е прочел и подписал този формуляр със собствено съгласие, потвърждавайки, че е достатъчно информиран за хоспитализация.

Име и Фамилия на лекаря:

Подпис :

Дата / Час :