

טופס הסכמה ל

טיפול בשאת שלפוחית השתן שאיננו חודר לשריר ע"י שטיפה תרופתית של שלפוחית השתן
INTRAVESICAL INSTILLATION OF MEDICATION FOR THE TREATMENT OF NON MUSCLE INVASIVE BLADDER

מטרת הפעולה היא להקטין את הסיכון לחזרת הגידולים, להרוס את הגידולים הקיימים בשלפוחית ללא ניתוח או להקטין את מספרם וגודלם לפני ניתוח. קביעת מספר הטיפולים בסדרה, סוג התרופה הכימותרפית או האימונולוגית והמינון שלה תלויים במצבך ונתונים לשיקול דעתו של הרופא המטפל.

הטיפול מבוצע במרפאה באופן אמבולטורי. הטיפול כאמור מבוסס על הכנסת חומר כימותרפי או תרופה אימונותרפית לשלפוחית. התמיסה מוכנסת באמצעות צנתר (קטטר) המוכנס לשלפוחית דרך השופכה ומוצא בסיום הכנסת החומר. לאחר מכן התרופה מופרשת עם השתן.

התרופה הכימותרפית פועלת ישירות על התאים וגורמת להרס שלהם. התרופה האימונותרפית יוצרת תגובה חיסונית הגורמת להרס תאי הגידול ומונעת התפתחות תאי סרטן חדשים בשלפוחית השתן. התרופה האימונותרפית יכולה לכלול חיידקים מוחלשים של שחפת בקר (BCG) Bacillus Calmette-Guerin. התכשיר משמש לחיסון נגד שחפת אך כאשר החומר מוחדר לכיס השתן הוא יוצר את התגובה החיסונית.

צורת ההרדמה המלווה פעולה זאת: הרדמה מקומית על ידי הכנסת משחה המכילה חומר מאלחש מקומית לשופכה ולפי הצורך עם הוספת תרופה נגד כאבים הניתנת דרך הפה.

שם המטופל:

שם האב

ת.ז.

שם פרטי

שם משפחה

אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת שקיבלתי הסבר מפורט בעל פה מד"ר:

שם פרטי

שם משפחה

חתימת המטופל

שעה

תאריך

על הצורך בביצוע טיפול בשאת שלפוחית השתן שאיננו חודר לשריר ע"י שטיפה כימותרפית או אימונותרפית. (סמן את המתאים)

כמו כן, הוסברו לי החלופות הטיפוליות הקיימות לטיפול במצבי לרבות שטיפות לתוך השלפוחית עם חומרים אחרים עם ובלי חימום.

אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת כי הוסברו לי תופעות הלוואי הכוללות: תגובה אלרגית לתרופה הכימותרפית, כאב קל במהלך ולאחר הטיפול, אי נוחות באזור השלפוחית, צריבה ותכיפות בהטלת שתן ואף יתכן שתן דמי. תופעות אלה הינן זמניות וברוב המקרים חולפות תוך כ- 24 - 48 שעות.

הוסבר לי כי במידה והתרופה היא אימונוטרפית יתכנו תופעות הלוואי הבאות: תחושות דמויות שפעת (חום, עייפות, צמרמורת, כאבי שרירים) במרבית המקרים תופעות אלו הן קלות ובדרך כלל תופענה - כ- 3-4 שעות לאחר הטיפול ועלולות להמשך מספר ימים. במקרה של חום גבוה ניתן להשתמש בתרופה להורדת חום. הוסבר לי שיש צורך לפנות ליעוץ רפואי במידה והחום גבוה מעל 38.5 מעלות מלווה בצמרמורת או חום שנמשך יותר מ- 12 שעות. תסמינים אלו יכולים להעיד על זיהום חיידקי של השתן או זיהום כללי – ב BCG אשר מחייבים טיפול אנטיביוטי ולעתים טיפול מכוון בתרופות נוגדות שחפת לתקופה ממושכת. לעיתים יתכנו גם כאבי פרקים.

הוסבר לי ואני מבין/ה שקיימת אפשרות שתוך מהלך ההכנות לטיפול בשאת שלפוחית השתן שאיננו חודר לשריר ע"י שטיפה תרופתית של השלפוחית יתברר שיש צורך לבצע פעולות טיפוליות לשם ביצוע הטיפול כגון: הרחבת השופכה במקרים של היצרות, או השארת צנתר לאחר הבדיקה. ואני נותן/ת את הסכמתי לכך.

כמו כן, הוסבר לי הסיכונים והסיבוכים האפשריים הקשורים להכנסת הצנתר לרבות: עצירת שתן שתצריך הכנסת צנתר לשלפוחית השתן. זיהום בדרכי השתן ו/או המין מלווה בחום העלול להצריך טיפול אנטיביוטי ואף אשפוז.

אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת כי הוסבר לי ואני מבין/ה שקיימת אפשרות שתוך מהלך הטיפול בשאת שלפוחית השתן שאיננו חודר לשריר ע"י שטיפה כימותרפית או אימונוטרפית יתברר שיש צורך להרחיב את היקפו, לשנותו או לנקוט בהליכים אחרים או נוספים שלא ניתן לצפותם מראש לצורך הצלת חיים, או מניעת נזק גופני. לפיכך, אני מסכים/ה גם לאותה הרחבה, שינוי או ביצוע הליכים אחרים או נוספים לרבות פעולות שלדעת רופאי בית החולים יהיו חיוניות או דרושות במהלך הניתוח/הטיפול העיקרי.

הוסבר לי שבמידה והפעולה מתבצעת בהרדמה כללית / אזורית / חסימה עצבית / ההסבר על ההרדמה ינתן לי על ידי מרדמים.

אם הטיפול בשאת שלפוחית השתן שאיננו חודר לשריר ע"י שטיפה תרופתית של השלפוחית (יבוצע בהרדמה מקומית, הסכמתי ניתנת בזאת גם לביצוע הרדמה מקומית עם או בלי הזרקה תוך ורידית של חומרי הרגעה לאחר שהוסברו לי הסיכונים והסיבוכים של הרדמה מקומית לרבות תגובה אלרגית בדרגות שונות לחומרי ההרדמה והסיבוכים האפשריים של שימוש בתרופות הרגעה שעלולות לגרום, לעיתים נדירות, להפרעות בנשימה ולהפרעות בפעילות הלב, בעיקר אצל חולי לב וחולים עם הפרעה במערכת הנשימה.

ידוע לי שבמידה והמרכז הרפואי הינו בעל סינוף אוניברסיטאי, במהלך הערכה והטיפול עשויים לקחת חלק סטודנטים בפיקוח ובהשגחה מלאים.

אני יודעת/ות ומסכים/ה לכך שהטיפול בשאת שלפוחית השתן שאיננו חודר לשריר ע"י שטיפה תרופתית) וכל ההליכים העיקריים ייעשו על ידי מי שהדבר יוטל עליו בהתאם לנהלים ולהוראות של המרכז הרפואי וכי לא הובטח לי שיעשו, כולם או חלקם, בידי אדם מסוים ובלבד שיעשו באחריות המקובלת ובכפוף לחוק

אני נותן/ת בזאת את הסכמתי לביצוע הטיפול העיקרי:

| תאריך | שעה | חתימת המטופל |
|-------|-----|--------------|
|-------|-----|--------------|

| | |
|--------------------------------|---|
| שם אפוטרופוס (קירבה למטופל) | חתימת אפוטרופוס (במקרה של פסול דין קטין או חולה נפש) |
|--------------------------------|---|

אני מאשר/ת כי הסברתי בעל פה לחולה / לאפוטרופוס / למתרגם של החולה את כל האמור לעיל בפירוט הדרוש וכי הוא/היא חתם/ה על הסכמה בפני לאחר ששוכנעתי כי הבין/ה את הסבריי במלואם.

| שם הרופא (חותמת) | חתימת הרופא | תאריך ושעה |
|------------------|-------------|------------|
|------------------|-------------|------------|

| | |
|-------------|-------------|
| שם המתרגם/ת | קשריו לחולה |
|-------------|-------------|