

טופס הסכמה: הדגמה אנדוסקופית של דרכי המרה והלבלב

ERCP -- ENDOSCOPIC RETROGRADE CHOLANGIOPANCREATOGRAPHY

ERCP היא הדגמה רנטגנית בשיטה אנדוסקופית לצורך אבחון ו/או טיפול בדרכי המרה והלבלב. האנדוסקופ הוא צינור גמיש שבתוכו מצויים סיבים אופטיים, דרכם ניתן לראות, ותעלות דרכן ניתן להעביר מכשירים לצורך איבחון וטיפול. אורכו של האנדוסקופ הוא כ-1.20 מטר וקוטרו כ-1 ס"מ. לפני הכנסת האנדוסקופ מקבל תרופות הרגעה ו/או אילחוש מקומי. הבדיקה מבוצעת כאשר הנבדק שוכב בדרך כלל על בטנו. האנדוסקופ מוחדר דרך הפה. הרגמת צינורות המרה והלבלב נעשית באמצעות החדרת חומר ניגוד וצילום בעזרת קרני רנטגן. במידה ומוזהות אבנים בדרכי המרה או היצרות של אחד הצינורות, ניתן להוציא את האבנים ולהרחיב את ההיצרות על ידי חיתוך פתח דרכי המרה והלבלב והחדרת מיכשור מתאים המאפשר את הוצאת האבנים ושיפור הניקוז של דרכי המרה והלבלב. יתכן צורך בהכנסת תומך (Stent) על מנת להבטיח את המשך הניקוז. משך הבדיקה נע, בדרך כלל, בין 30 ל- 90 דקות. במשך הבדיקה קיימת חרשה של אי-נוחות. בגמר הפעולה עשוי להיות צורך באישפוח, לשם השגחה, ל- 24 שעות.

שם החולה:

ש	ם החולה	שם פרטי	שם האב	ח.י.
אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת שקיבלתי הסבר מפורט בעל פה מר"ר			שם משפחה	שם פרטי

על הצורך בביצוע ERCP איבחוני ו/או טיפולי לרבות הוצאת אבני, הרחבת היצרות, חיתוך פתח דרכי המרה והלבלב. * פרט טיפול אחר (להלן: "הטיפול העיקרי").

הוסבר לי על קיומן של חלופות אבחנות וטיפוליות, יתרונן וחסרונן, תופעות הלוואי שלהן והסיכויים האפשריים. אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת כי הוסבר לי שהטיפול העיקרי מלווה בתחושה של אי נוחות. כמו כן, הוסבר לי הסיכויים האפשריים בכל פעולה אנדוסקופית לרבות דימום או קרע של דרכי העיכול אשר בחלק מהמקרים יצרינו טיפול ניתוחי. כן אפשרי שיגרם נזק לשיניים עקב החדרת המכשיר דרך הפה. הוסבר לי הסיכויים האפשריים לרבות: דלקת של הלבלב ולעיתים רחוקות זיהום בדרכי המרה. הסיכויים האפשריים, לעיתים רחוקות, כאשר נעשה חיתוך של פתח דרכי המרה הם דימום והתנקבות התריסרון. סיבוך נדיר של ERCP, עם או בלי חיתוך דרכי המרה, הוא מוות. אני נתן/ת בזאת את הסכמתי לביצוע הטיפול העיקרי. כמו כן אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת כי הוסבר לי ואני מבין/ה שקיימת אפשרות שתוך מהלך הטיפול העיקרי או מיד לאחריו, יהיה צורך להרחיב את היקפו, לשנותו, או לנקוט בהליכים אחרים או נוספים לצורך הצלת חיים או למניעת נזק נוספי, לרבות פעולות כירורגיות שלא ניתן לצפותם כעת בוודאות או במלואם, אך משמעותם הובהרה לי. לפיכך אני מסכים/ה גם לאותה הרחבה, שינוי, או ביצוע הליכים אחרים או נוספים, לרבות פעולות כירורגיות שלדעת רופאי המוסד יהיו חיוניים או דרושים במהלך הטיפול העיקרי או מיד לאחריו. ידוע לי כי עירוי דם או חלק ממרכיביו כמו תרכיז תאים אדומים, פלזמה טרייה, תרכיז טסיות דם, וקריופריציפיטט ניתנים לחולה הזקוק לכך בעירוי לווריד, כעת ניתוח או טיפול רפואי אחר, עקב מחלה או איבוד דם או חסר דם או אחד ממרכיביו. מתן הדם או מרכיביו נועד להצלת החיים, שיפור הסיכוי להחלמה וריפוי של המטופל. הדם ו/או מרכיביו המיועדים לעירוי נאספים ונבדקים בקפדנות בהתאם לנהלי משרד הבריאות. כמו כן, נבדקת התאמת מנות הדם ומרכיביו לחולה המקבל.

עם זאת, קיים סיכון קטן ביותר שלא תהיה התאמה מלאה בין הדם ו/או מרכיביו לגוף החולה וכתוצאה מכך, עלולה להתרחש תגובה אלרגית המתבטאת בחום, פריחה או צמרמורת. בתגובות אלו ניתן לטפל בהצלחה. לעיתים נדירות, עלולה להתרחש תגובה המוליטית (הרס כדוריות אדומות) אשר במקרים קיצוניים עלולה לפגוע בתפקוד הכלייתי ועלולה גם להיות קטלנית.

כמו כן, למרות העובדה שהכנת מנות הדם ומרכיביו ובדיקתן בבנק הדם מתבצעות בשיטות העדכניות ביותר לאיתור זיהום אפשרי קיים סיכוי קטן לחדירת זיהום לגוף החולה. ויהם זה יכול אף שלא להתגלות במהלך תקופה של חודשים עד שנים. הסיכון להדבק בצהבת נגיפית (ויראלית) - ובאיידס (נגיף הכשל החיסוני) - קיימים אך נדירים ביותר.

למרות זאת, הסיכון למצבו הבריאותי של המטופל הנרוך באי-קבלת דם ומרכיביו בזמן ניתוח או טיפול רפואי, עולה בהרבה על הסיכון שבקבלתם. הסיכונים באי-קבלת דם ומרכיביו כוללים תארכת משך האשפוז, כשלון הטיפול הרפואי, סיכויים רפואיים ובמקרים מסוימים אף מוות. לאור האמור לעיל אני מסכים/ה לקבל עירוי דם ככל שמצבי הרפואי יצדיק זאת.

הסכמתי ניתנת בזאת גם למתן חומרי הרגעה ואילחוש מקומי לאחר שהוסבר לי שהשימוש בתרופות הרגעה עלול לגרום, לעיתים נדירות, להפרעות בנשימה ולהפרעות בפעילות הלב בעיקר אצל חולי לב וחולי מערכת הנשימה, וכן הסיכון האפשרי של תגובה אלרגית בדרגות שונות לחומר המאלחש.

אני יודע/ת ומסכים/ה לכך שהטיפול העיקרי וכל ההליכים האחרים ייעשו בידי מי שהדבר יוטל עליו, בהתאם לנהלים ולהוראות של המוסד וכי לא הובטח לי שיעשו, כולם או חלקם, בידי אדם מסוים, ובלבד שיעשו, כולם או חלקם, בידי אדם מסוים, ובלבד שיעשו באחריות המקובלת במוסד בכפוף לחוק.



תמצית ההסבר שניתן למטופל:

הערות: _____

הערת הסכמה מקום שיחת ההסכמה _____

נוכחים בשיחה: _____

חתימת המטופל

שעה

תאריך

שם האפוטרופוס חתימת האפוטרופוס (במקרה של פסול דין, קטין או חולה נפש)

אני מאשר כי הסברתי בעל פה למטופל / לאפוטרופוסו של המטופל את כל האמור לעיל בפירוט הדרוש וכי הוא חתם על ההסכמה בפני, לאחר ששוכנעתי כי הבין את הסברי במלואם.

מס' רשיון

שם הרופא וחתימה