

**TÁJÉKOZTATÓ ÉS BELEEGYZŐ NYILATKOZAT****EHB 7-09/00-43**Változat: 1
Hatályba lépés:
2017-01-09**ERCP****Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház****Telephely megnevezése:****Telephely címe:****OSZTALY NEVE:**

Osztályvezető főorvos:

NEAK KÓD:

Beteg neve:**Születési név:****Születési hely, idő:****Lakcím:****TAJ szám:****Anyja neve:**

Cselekvőképtelen személy, korlátozottan cselekvőképes kiskorú, illetve a cselekvőképességében bármely ügycsoport tekintetében részlegesen korlátozott beteg esetén a törvényes képviselő adatai (név, szül. idő anyja, lakcím):

Rokonsági foka:

 a) a beteg törvényes képviselője, ennek hiányában b) a beteggel közös háztartásban élő, cselekvőképes ba) házastársa vagy élettársa, ennek hiányában bb) gyermeke, ennek hiányában bc) szülője, ennek hiányában bd) testvére, ennek hiányában be) nagyszülője, ennek hiányában bf) unokája c) a b) pontban megjelölt hozzátartozója hiányában a

beteggel közös háztartásban nem élő, cselekvőképes

 ca) gyermeke, ennek hiányában cb) szülője, ennek hiányában cc) testvére, ennek hiányában cd) nagyszülője, ennek hiányában ce) unokája

Ha az egészségügyi ellátással összefüggő döntései meghozatalában a támogatott döntéshozatalról szóló törvény szerinti támogatója van, tájékoztatása, illetve a beavatkozásba történő beleegyezése során igényli- e támogatója jelenlétét?	Igen / nem ¹
Ha igen:	
Támogató neve:
Címe:
Telefonszáma:

1./ Betegség megnevezése fődiagnózis (magyarul, esetleg latinul):**2./ Beavatkozás megnevezése (magyarul, esetleg latinul):****3./ Beavatkozást, tájékoztatást végző orvos:****4./ Beavatkozások elvégzésének tervezett időpontja:****5./ Javasolt beavatkozás előnye és kockázatai:**

Az Ön részére javasolt vizsgálat az epeutak és hasnyálmirigyvezeték tükrözéses és RTG ábrázolásos vizsgálata. Az oldalra tekintő fiberoscop segítségével felkeresik Papilla Vaterit és teflonkanült bevezetve kontrasztanyagot fecskendeznek az epe és hasnyálmirigy vezetékbe, így röntgen alatt láthatóvá válnak az epe és hasnyálmirigy elváltozásai / kő, tumor, cysta, gyulladás /.

¹ A megfelelő rész aláhúzandó.

Cél: Egyéb módszerekkel nem tisztázható epe és hasnyálmirigy betegségek felderítése.

Kockázatai: vérzés /EST után /, perforáció, köelakadás, hasnyálmirigy gyulladás.

6./ Javasolt beavatkozás elmaradásának lehetséges kockázatai: Megoldatlan sárgaság, gennyes epeút fertőzés, májtályog képződés, epeútban köelakadás.

7./ Lehetséges alternatív eljárások, módszerek: MRCP

Mit kell tudnia az orvosnak?

Kérjük, a vizsgálat előtt tájékoztassa vizsgáló orvosát, hogy az orvos az adott eljárásban a kockázatokat meg tudja határozni az Ön számára, ha:

- van valamilyen *vérképzőszervi betegsége / túlzott vérzékenysége,*
- szed valamilyen *vérhígító gyógyszert* (mint pl. Syncumar, Kumarin, Aspirin, Heparin, Xareolto, Eliquis, Pradaxa, Clopidogrel),
- van valamilyen *allergiája* vagy *allergiás-e* a jódra, kontraszt anyagra, gyógyszerekre, ragtapaszra, helyi érzéstelenítőkre, pl. Lidocain,
- *fogamzóképes korban lévő asszonyoknál:* terhes lehet.

Az ERCP vizsgálat gyógyszeres előkezelése:

Az ERCP vizsgálatához általában szükséges egy olyan komplex bódítást és fájdalomcsillapítást szolgáló gyógyszeres előkezelés, mely lehetővé teszi, hogy a beteg nyugodtan feküdjön a beavatkozás alatt, és az a lehető legkisebb kellemetlenséggel és megterheléssel járjon számára. A gyógyszeres előkezelés az alábbi ritka szövödményekkel járhat: hányinger, hányás, szédülés és nagyon ritkán aspiratio /félrenyelés/, légzésleállás, keringésleállás.

8./ A vizsgálat menete:

A vizsgálat előtt 6 órával éhgyomorral kell maradjon, gyógyszereit vegye be!

A vizsgálat során a beteg hason fekvő testhelyzetében *flexibilis optikai eszközt (duodenoszkópot)* vezetnek le a szájon, nyelöcsövön, gyomron és a duodenumon (a vékonybél első részén) keresztül, amíg eléri a Vater papillát (az a pont, ahol az epevezeték és hasnyálmirigy vezeték a duodenumba nyílik).

Ezután, a katéteren keresztül kontraszt anyagot juttatnak a papillába azért, hogy az epe és hasnyálmirigy vezetékrendszer röntgen megfigyelése lehetővé váljon. Ennek biztosítására elővágás válhat szükségessé (praecut), melynek során egy speciális elektromos vágóeszközzel (tűkés) a papillát bemetszük. A jobb vizsgálati feltételek érdekében vagy bármely további szükséges eljárás elvégzése érdekében – mint pl. köeltávolítás, szűkület tágítása (szélesítése), vagy epe és hasnyálmirigy vezetékek, emésztőnedv elvezetése – szükségessé válhat a papillába történő vágás (*papillotomia*) egy speciális elektromos vágóeszközzel (*papillotom*) melyet az endoszkópon keresztül vezetnek be.

Ritka esetben anatómiai rendellenességek akadályozhatják az eperendszer vizuális megfigyelését vagy meggátolhatják a papillotomiát vagy más elvégzendő kezelést.

Szükség esetén az endoszkópia alatt szövetminta vehető ki a papillából vagy az eperendszerből (az ilyen mintaszövetet hívják biopsziának). A szövet eltávolítás nem jár fájdalommal, de maga a vizsgálat vagy a papillotomia és más eljárás néha kellemetlen vagy ritkán fájdalmas lehet. A betegnek éppen ezért a vizsgálat előtt fájdalomcsillapító és nyugtató injekciót adnak, valamint olyan gyógyszert, mely a vékonybelet ellazítja. Helyi érzéstelenítő szert (Lidocain) alkalmaznak a garat érzéstelenítésére.

Milyen beavatkozások válhatnak szükségessé?

A vizsgálat eredményétől függően a következő eljárások válhatnak szükségessé:

- *Kövek eltávolítása az epevezetékből és/vagy hasnyálmirigy vezetékből.* Nagyobb köveket, amelyek maguktól nem ürülnek ki a papilla bemetszése (papillotomia) után eszközzel (Dormia kosár) el lehet távolítani, illetve mechanikusan össze lehet törni.
- *Szintetikus műanyag vagy fém csövek (stent) behelyezése a vezeték rendszerbe.* Ez lehetővé teszi az esetleges szűkület ideiglenes vagy állandó tágítását a célból, hogy az epe és hasnyálmirigy nedv szabadon a vékonybélbe ürülhessen.
- *Összeszűkült struktúrák mechanikus tágítása vagy szélesítése a vezeték rendszeren belül.* Bougienage esetén vékony tágítókanülöket vezetnek fel az összeszűkült részen keresztül, ezek közül mindegyik kicsivel nagyobb átmérőjű, mint az előző. Tágításhoz ballont vezetnek fel és felfújják vagy levegővel, vagy vízzel az összeszűkült terület tágításához.

Milyen szövődmények lehetségesek?

Napjainkban az ERCP papillotomiával és/vagy más kezeléssel rutin eljárásnak tekinthető alacsony kockázattal. A legnagyobb gondosság ellenére azonban egyedi esetben komplikációk léphetnek fel az eljárás alatt vagy után, amelyek nagyon ritkán még az életre is veszélyesek lehetnek. Teljes kockázatmentesség a legnagyobb gondossággal végzett vizsgálat esetén sem garantálható!

A komplikációk kockázata növekszik, ha anatómiai eltérések vannak – például korábbi operáció után. A lehetséges szövődmények a következők:

- *Akut, fájdalmas pancreatitis (hasnyálmirigy gyulladása)* léphet fel, főképpen papillotomia vagy más terápiás kezelés után. A pancreatitis általában gyorsan gyógyul, ha megfelelően kezelik (koplálás, infúzió).

- *Az epetraktus akut gyulladása, néha lázzal együtt léphet fel, ritka esetben, kórokozó mikroorganizmusok (pl. baktériumok) kerülhetnek a véráramlatba (vérmérgezés).*

Ezt a komplikációt általában jól kezelhető antibiotikummal.

- *Vérzés, főképpen papillotomia vagy más terápiás lépés után ritkán léphet fel.* A vérzés általában rövid ideig tart és kezelés nélkül eláll, vagy akár ismételt endoszkópiával és gyógyszer bejuttatásával kezelhető.

- *A sebészeti beavatkozásra és/vagy csak vér transzfúzió vagy vérkomponensek adására az ERCP-t követően nagyon kivételesen kerül sor.*

- *Az emésztő traktus falának sérülése, az endoszkóp által okozott perforáció (átlyukadás) főképpen papillotomia vagy más terápiás eljárás után nagyon ritkán fordul elő.* A sérülés sebészeti beavatkozást tehet szükségessé, annak saját kockázatával együtt.

- *Légzési nehézség vagy a légzés leállása* nagyon ritkán lép fel; szív és keringési problémák ritkán lépnek fel, de elsősorban amikor kontraszt anyagot, nyugtatót és /vagy fájdalomcsillapítót használnak, vagy *ha túlérzékenységi (allergiás) reakció jelentkezik* a kontraszt anyagra, a bevitt gyógyszerre vagy helyi érzéstelenítő anyagra. Az orvos vagy asszisztense által történő eszközös megfigyelés (pulzoxymetria) az eljárás alatt és után is jelentősen csökkenti ezt a kockázatot.

- *Az olyan komplikációk, mint pl. sérülés az eljárás előtt, alatt és után a beteg elhelyezése közben, vagy a fogak sérülése, ha a fogak lazák, nagyon ritkák.*

Milyen óvintézkedéseket kell betartani az ERCP után?

Az ERCP-t követően néhány óráig, melyet az orvos határoz meg, a beteg nem ehet vagy ihat semmit, a szükséges folyadék bevitelét parenteralisan (infúziók adása) történik. Ha a vizsgálat után hasi fájdalmat észlel, vér vagy fekete széklet ürítését észleli, vagy más tünetet észlel (szédülés, émelygés, hányinger, hányás, vérhányás) kérjük, jelezze kezelőorvosának!

Várható későbbi komplikációk (szövődmények)?

Késői komplikációk ritkán felléphetnek terápiás kezelés után. Ezek a komplikációk azonnal orvosi figyelmet és szükség szerint második endoszkópos beavatkozást követelnek. Ezért az ERCP után általában a betegek pár napos osztályos megfigyelést igényelnek. A késői komplikációk a következők:

- *Ritka esetekben, a vérzést vagy a felső emésztő traktus sérülésének más jelét nem közvetlenül az endoszkópos kezelés után, hanem néhány nappal később lehet csak észlelni.*

- *Megmaradt vagy új kövek által okozott epe ürülés fájdalmas elzáródása nagyon ritkán lép fel.* Ezt a komplikációt sárgaság (a bőr sárga elszíneződése) és a *vezeték rendszer gyulladása* vagy láz és még ritkábban vérmérgezés (szepszis) kísérheti.

- *Szintetikus vagy fém stentek elmozdulása vagy elzáródása ritka esetben fordul elő az eljárás után néhány nappal, héttel vagy hónappal.* Ez a komplikáció *okozhat sérülést az emésztő traktusban*, hasi fájdalommal, vérzéssel vagy peritonitissel (hashártya gyulladása). Az elmozdult stent szinte mindig endoszkóppal megfogható és kivehető. Ha ez nem lehetséges, és ha a stent szokásos módon nem ürül ki a végbélen, akkor hasi sebészeti beavatkozás és egy másik stent elhelyezése válhat szükségessé.

- *A stent elzáródhat hetek vagy hónapok alatt. A következmény lehet hasi fájdalom, láz, vérmérgezés (sepsis) és/vagy sárgaság az ilyen esetben.* Általában lehetséges a stent cseréje endoszkópiával.

A vizsgálat után 2-3 óráig a beteg aluszékony lehet, aznap nem táplálkozhat, gépjárművet nem vezethet. Vizsgálat után kórházi megfigyelés válhat szükségessé!

9./ A javasolt életmódról, további ellátásokról kezelőorvosomtól folyamatosan és a Zárójelentésben írásban kapok tájékoztatást.

A fenti és az általam feltett kérdésekre mind szóban, mind írásban számomra érthető megfelelő és kielégítő tájékoztatást, illetve választ kaptam.

Kellő idő és információ állt rendelkezésemre ahhoz, hogy szabadon döntsek arról, beleegyezem-e a vizsgálatba. Tudomásul veszem, hogy jogom van a felajánlott beavatkozás visszautasítására, ezt saját kézírással írt és aláírt teljes bizonyító erejű magánokiratban, illetve írásképtelenségem esetén két tanú együttes jelenlétében megtett és azok aláírásával ellátott magánokiraton kell megtennem. Ez esetben a beavatkozás elmaradása miatti következményekért (különösen, de nem kizárólagosan a gyógyeredmény alakulásáért) azokat az orvosokat, akik által javasolt beavatkozást nem fogadtam el, felelősség nem terheli.

Tudomásul veszem, hogy a beavatkozás elvégzésébe való beleegyezésemet bármikor visszavonhatom. Alapos ok nélküli visszavonás esetén azonban köteles vagyok az ezzel összefüggésben felmerült és indokolt költségeket megtéríteni.

Tájékoztattak arról, hogy a beavatkozás visszautasítását bármikor, alaki kötöttségek nélkül visszavonhatom.

Kezelőorvosom kész engem állapotomról, illetve annak változásairól folyamatosan, megfelelően tájékoztatni.

A fentiek alapján minden megtévesztéstől, fenyegetéstől és kényszertől mentes, megfelelő tájékoztatáson alapuló beleegyezésemet adom a megnevezett egészségügyi beavatkozáshoz, és kérem, hogy azt rajtam végezzék el.

Dátum:

.....
kezelőorvos aláírása

.....
beteg vagy törvényes képviselőjének aláírása

A beteg írásképtelensége esetén két, együttesen jelenlévő tanú aláírása:

tanú (név, lakcím)

tanú (név, lakcím)

Ha a betegnek az egészségügyi ellátással összefüggő döntései meghozatalában a támogatott döntéshozatalról szóló törvény szerinti támogatója van és tájékoztatása, illetve a beavatkozásba történő beleegyezése során támogatója jelenlétét igényelte, a jelen lévő támogató aláírása:

támogató aláírása

Beavatkozás visszautasítása

A kezelőorvos által tervezett és megajánlott beavatkozás elvégzésébe felelősségem teljes tudatában nem egyezem bele. (a nyilatkozat teljes szövegének kézírással történő megismétlése és aláírása szükséges vagy írásképtelenség esetén együttesen jelenlévő 2 tanú aláírása):

.....
.....
.....

Figyelmeztetés!

Cselekvőképtelen beteg, korlátozottan cselekvőképes kiskorú és a cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott beteg esetén **nem utasítható vissza** az olyan ellátás, amelynek elmaradása esetén a beteg egészségi állapotában várhatóan súlyos vagy maradandó károsodás következne be. Amennyiben cselekvőképtelen beteg, korlátozottan cselekvőképes kiskorú és a cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott beteg esetén a betegség természetes lefolyását lehetővé tévő életfenntartó vagy életmentő beavatkozás visszautasítására kerül sor, a Kórház keresetet indít a beleegyezés bíróság általi pótlása iránt. A kezelőorvos a bíróság jogerős határozatának meghozataláig köteles a beteg egészségi állapota által indokolt ellátások megtételére, amelyhez szükség esetén rendőrhatalóság közreműködését is igénybe veheti. Közvetlen életveszély esetén a szükséges beavatkozások elvégzéséhez bírósági nyilatkozatpótlásra nincs szükség.

Dátum:

kezelőorvos aláírása

beteg, vagy törvényes képviselőjének aláírása

A beteg írásképtelensége esetén két, együttesen jelenlévő tanú aláírása:

tanú (név, lakcím)

tanú (név, lakcím)

Ha a betegnek az egészségügyi ellátással összefüggő döntései meghozatalában a támogatott döntéshozatalról szóló törvény szerinti támogatója van és tájékoztatása, illetve a beavatkozásba történő beleegyezése során támogatója jelenlétét igényelte, a jelen lévő támogató aláírása:

támogató aláírása

Tájékoztatásról való lemondás

Betegségem természetéről, gyógykezelésem részleteiről, különösen pedig gyógyulási kilátásaimról nem kívánok részletes felvilágosítást kapni. Helyettem tájékoztassák:

Ezt a nyilatkozatot – elfogadása esetén – kézírásával megismételten leírva, aláírva, vagy írásképtelensége esetén két tanú együttes jelenlétében és azok aláírásával ellátott teljes bizonyítóerejű magánokiraton erősítse meg!

Figyelem! Az Eütv. 14. § (1) bekezdése alapján a cselekvőképes beteg nem mondhat le a tájékoztatásról, amennyiben betegsége természetét ismernie kell ahhoz, hogy mások egészségét ne veszélyeztesse!

Dátum:

kezelőorvos aláírása

beteg, vagy törvényes képviselőjének aláírása

A beteg írásképtelensége esetén két, együttesen jelenlévő tanú aláírása:

tanú (név, lakcím)

tanú (név, lakcím)

A BIZONYLATON A KITÖLTÉSRE NEM KERÜLT RÉSZ ÁTHÚZANDÓ!

**Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház
4400 Nyíregyháza, Szent István u. 68. Tel: 42/599-700**