



BETEGTÁJÉKOZTATÓ, BELEEGYEZÉSI NYILATKOZAT Endoszkópos retrográd cholangio-pancreatographia (ERCP)

GASZTRO-4/1

A beteg neve:	A vizsgálat megnevezése:
A beteg születési dátuma:	• magyarul: Epeutak speciális endoszkópos röntgen vizsgálata
A beteg lakcíme:	• latinul: Endoszkópos retrográd cholangio-pancreatographia (ERCP)
A beteg TAJ-száma:	

Kedves Betegünk!

A beavatkozás, amelyet tervezünk invazív jellegű, melyhez az Ön beleegyezése szükséges. Felelősségteljes döntéséhez megfelelő ismeretek szükségesek, emiatt tájékoztatjuk a betegségről/sérüléséről, a beavatkozás javasolt módjáról, alternatíváiról, következményeiről, ezek jövőbeli életmódjára kiható hatásairól, a kezelés elmaradásának veszélyeiről, illetve a kezelés lehetséges korai és késői szövődményeiről.

☞ A vizsgálat megnevezése

Panaszai és az eddig elvégzett vizsgálatok alapján Önnél (gondozottjánál) olyan betegség gyanúja merült fel, mely miatt az epeutak speciális eszközös vizsgálatát, endoszkópos retrográd cholangio-pancreatographia (ERCP) elvégzését javasoljuk.

☞ A vizsgálat leírása

Az epe- és hasnyálmirigy-vezetékek endoszkópos vizsgálata (ERCP) lehetővé teszi, hogy az epevezeték, az epehólyag, a májon belüli epeutak és/vagy a hasnyálmirigy-vezeték kóros folyamatait felismerjük (például epevezeték-kövesség, -szűkület, hasnyálmirigy-gyulladás, -ciszta, -daganat). Emellett számos esetben gyógyító beavatkozásra is lehetőség van (pl. kő eltávolítás, szűkület tágitása, epeelfolyás biztosítása).

☞ Hogyan kell felkészülni a vizsgálatra?

A vizsgálat éhgyomorra történik, ezért a vizsgálat előtt 6–8 órával szilárd étel, 4 órával pedig folyadék sem fogyasztható. Kérjük, hogy rendszeresen szedett gyógyszerei közül a szokott időben csak a vérnyomás csökkentőket és szívgyógyszereit vegye be néhány korty vízzel. Általánosságban nem szedhet vérlemezke-működést gátló gyógyszereket (ezek hatóanyagai pl. aspirin, clopidogrel, ticlopidin) a beavatkozást megelőző 6 napon belül, és nem állhat véralvadást gátló kezelés (pl.: acenocumarol, warfarin, heparin, alacsony molekulású heparin) hatása alatt a beavatkozás idején. Amennyiben a felsorolt gyógyszerek valamelyikét használja, azok felfüggesztését, helyettesítését mindenképpen kezelőorvosával kell megbeszélnie. A beavatkozás elvégzéséhez egy hétnél nem régebbi laborvizsgálatok szükségesek (vérkép, INR, aPTT). A vizsgálat előtt fél órával intravénás antibiotikum adására sor kerülhet.

☞ Hogyan történik a vizsgálat?

A beavatkozás a garat helyi érzéstelenítése és bódító-fájdalomcsillapító injekció adása után fekvő testhelyzetben történik. Szájon keresztül egy ujjnyi vastagságú hajlékony eszközt (duodenoszkópot) vezetünk a nyelöcsövön keresztül a gyomorba, majd a nyombél középső részébe, ahol az epevezeték és hasnyálmirigy-vezeték egy közös szájadékon (Vater papilla) át a patkóbélbe nyílik. Ezután a katéteren keresztül kontrasztanyagot juttatunk az epe és/vagy a hasnyálmirigy vezetékrendszerébe, hogy azokat röntgennel ábrázolni tudjuk. Ezt követően történik a Vater papilla esetleges felmetszése, ami lehetővé teszi egyéb beavatkozás elvégzését: köeltávolítás, szűkület tágitása, műanyag vagy fém csövek (stentek) behelyezése az epe vagy a hasnyálmirigynedv elvezetésének biztosítására, szövetminta vétele. A vizsgálat kellő együttműködés mellett 10–45 percig tart, kellemetlen vagy ritkán fájdalmas lehet. Az eszköz nem a légutakba kerül, ezért zavartalanul tud lélegezni.

☞ Lehetséges szövődmények

1. Általános megjegyzések:

- A tudomány mai állása szerint a beavatkozás eredményességért és szövődménymentességért nem vállalhat abszolút garanciát a kezelőorvos.
- Bármely beavatkozásnál előfordulhatnak olyan kisebb, illetve jelentősen csökkenő gyakorisággal súlyos vagy rendkívül súlyos, akár halálhoz vezető károsodások, szövődmények, melyek a kezeléseknél nem szükségszerű velejárói, de az orvos elvárható gondossága és körültekintése mellett betegellátás esetén is kialakulhatnak. Mivel ezek előre nem láthatók előre, ezért teljes biztonsággal nem előzhetők meg, és nem minden esetben hárríthatók el.



BETEGTÁJÉKOZTATÓ, BELEEGYEZÉSI NYILATKOZAT Endoszkópos retrográd cholangio-pancreatographia (ERCP)

GASZTRO-4/1

- Értelemszerű, hogy ezekért a beavatkozást végző személyt nem terheli felelősség, ezt a kockázatot a betegnek kell vállalnia, amikor beleegyezést ad a beavatkozásba. Ilyen kockázati tényezők pl. a szokatlan anatómiai viszonyok, más társuló betegség vagy kóros állapot, a szervezet szokatlan reakciója a beavatkozás során felhasznált anyagokra illetve magára a beavatkozásra, nem sterilítási hibából fakadó ún. endogén fertőzés, megfelelő tanúsítvány ellenére előforduló anyaghiba. Mindezek a mindennapi gyakorlatban vérzés, utóvérzés, véletlen sérülés, sebgyógyulási zavar, a várttól elmaradó gyógyeredmény illetve késői szövődmények formájában jelentkezhetnek, de ezek veszélye messze elmarad a beavatkozás nélkül várható vagy esetlegesen bekövetkező állapotromlás veszélyéhez képest.
- A szövődmények együttes jelentkezése sajnálatosan növeli az életveszélyes és/vagy halálos kimenetelű szövődmények esélyét.
- A szakmai protokolloknak megfelelően mindent elkövetünk a szövődmények, kockázatok elkerülése, az esetleges szövődmények időben történő felismerése és a következmények megszüntetése, hatásuk minimalizálása érdekében.
- Amennyiben bármilyen szövődmény lép fel, osztályunk illetve társintézményeink rendelkeznek az annak elhárításához szükséges eszközökkel és megfelelően képzett szakemberekkel.

2. Speciális megjegyzések:

Kiseb szövődmények kb. 5 százalékban (100-ból 5 esetben) a legnagyobb gondosság ellenére is előfordulhatnak (enyhe hasnyálmirigy- vagy epeút-gyulladás, enyhe vérzés). Amennyiben a vizsgálatot tapasztalt szakember végzi, a súlyos szövődmények ritkák (1000-ból néhány esetben súlyos hasnyálmirigy-gyulladás, súlyos vérzés, bélal-sérülés, légzési és/vagy keringési elégtelenség alakulhat ki). Kivételesen a szövődmények ellátása érdekében sürgős műtét válhat szükségessé.

☞ Mi a teendő a vizsgálat után

A vizsgálat után általában 6-8 órán át nem étkezhet és nem ihat. Osztályos megfigyelése során infúziót, szükség szerint fájdalomcsillapítókat kap. Panaszai illetve laborvizsgálatok függvényében döntünk arról, hogy mikortól fogyaszthat folyadékot és mikor kezdhet táplálkozni.

☞ A vizsgálat lehetséges alternatívái

Az epeúti röntgen vizsgálat (cholangiographia) manapság ritkán végzett, alacsony diagnosztikus értékű vizsgálat. Terápiás beavatkozásra lehetőséget nem adó alternatív vizsgálatok az MRCP illetve CT cholangiographia – mágneses rezonancián illetve CT vizsgálaton alapuló epe- és hasnyálmirigy vizsgálat. Utóbbiak a kórisme megállapítására szolgáló, de kezelésére nem alkalmas eljárások.

☞ A vizsgálat elmaradásának előnye

Mai tudásunk szerint az Ön betegségére/sérülésére javasolt beavatkozást vagy az esetleges alternatív kezelést el kell végezni, ezek elmaradásának nincs előnye.

☞ A vizsgálat elmaradásának veszélyei

Az endoszkópos beavatkozás helyett beteg számára sokkal nagyobb megterheléssel és kockázattal járó hasi műtetre, sebészi beavatkozásra lehet szükség.

☞ Kérjük, segítsen nekünk...

.... azzal, hogy a fenti ismertető áttanulmányozása után kezelőorvosa utasításait pontosan betartja, segíti a vizsgálatok és kezelések kivitelezését, a feltett kérdésekre pontos válaszokat ad, mivel azok a lehetséges szövődmények kivédésében, azok korai felismerésében döntő fontosságúak lehetnek.

☞ Beszélje meg orvosával...

a betegségével, a tervezett beavatkozással, illetve az esetleges szövődményekkel kapcsolatos kérdéseit.

A beteg kérdései, valamint a kérdésekre adott válaszok (amennyiben indokolt a nyilatkozat végén folytatni kell!):

.	A beteg kérdései	Az orvos válaszai
1.		



BETEGTÁJÉKOZTATÓ, BELEEGYEZÉSI NYILATKOZAT Endoszkópos retrográd cholangio-pancreatographia (ERCP)

GASZTRO-4/1

2.		
3.		
4.		

➔ Kérjük válaszoljon kérdéseinkre...

1.	Szed-e (gondozottja) rendszeresen gyógyszert?	☐ Igen ☐ Nem (ha igen, akkor milyen):	
2.	Ismert-e allergia (pl.: gyógyszer, élelmiszer, ragtapasz stb.)?	☐ Igen ☐ Nem (ha igen, akkor milyen):	
3.	Tud-e anyagcsere-zavarról (pl.: cukorbetegség, ún. tárolási betegségek):	☐ Igen ☐ Nem (ha igen, a következő(ke)t):	
4.	Tud-e öröklött vagy szerzett vérzékenységről?	☐ Igen ☐ Nem (ha igen, a következő(ke)t):	
5.	Tud-e öröklött vagy szerzett fokozott vérrög-képződési /trombózis) hajlamáról, betegségről?	☐ Igen ☐ Nem (ha igen, a következő(ke)t):	

➔ A beteg egyéb nyilatkozatai a kezelőorvosi tájékoztatás után:

- Tudomásul veszem, hogy az átlagosnál magasabb kockázatot jelenthet a kivizsgálás során általam a kezelőorvossal nem közölt, vagy a rendelkezésre álló diagnosztikai eszközökkel fel nem derített betegségek, eltérések fennállása.
- Kellő idő és információ állt rendelkezésemre ahhoz, hogy szabadon döntsek arról, milyen beavatkozást szeretnék.
- Tudomásul veszem, hogy jogom van a felajánlott beavatkozások elutasítására, 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.
- Az alapos ok nélküli visszautasítás esetén a felmerült költségeket meg kell térítenem.
- Tájékoztattak arról, hogy a beavatkozás visszautasítását bármikor, alaki kötöttségek nélkül visszavonhatom.
- Tájékoztattak arról, hogy a beavatkozásba való beleegyezésem bármikor (de legkésőbb a műtéttel/beavatkozással kapcsolatos altatás/érzéstelenítés megindításáig) alaki kötöttségek nélkül (akár szóban is) visszavonhatom.
- Szóbeli tájékoztatást kaptam a fent megnevezett beavatkozásról és elolvastam a fenti betegtájékoztatót. Az általam feltett kérdésekre számomra érthető megfelelő és kielégítő tájékoztatást, illetve választ kaptam.
- Nyilatkozom, hogy a kérdéseimet feltehettem, a kérdéseimre számomra kielégítő választ kaptam,
- Megértettem, hogy a Magyarországon elfogadott, orvosom által ismert és gyakorolt műtétben/kezelésben részesülök. A számomra ajánlott protokollokról számomra érthető felvilágosítást kaptam
- A műtét/kezelés után javasolt életmódról, esetleges további ellátásokról kezelőorvosomtól bent-tartózkodásom alatt folyamatosan továbbá a zárójelentésben írásban kapok tájékoztatást.

➔ Beleegyező nyilatkozat

- Ezen nyilatkozat aláírásával hozzájárulok a fenti beavatkozás elvégzéséhez.
- A javasolt gyógymód szükségességéről, kivitelezésének módjáról, kockázatairól, lehetséges gyakoribb szövődményekről és a várható következményeiről kielégítő tájékoztatást kaptam.



BETEGTÁJÉKOZTATÓ, BELEEGYEZÉSI NYILATKOZAT Endoszkópos retrográd cholangio-pancreatographia (ERCP)

GASZTRO-4/1

- A tájékoztató lap tartalmát és a szóbeli felvilágosítást megértettem és kijelentem, hogy kérdéseim gondosan megválaszolásra kerültek. További kérdésem nincs.
- Kellő idő állt rendelkezésemre ahhoz, hogy szabadon és kényszermentesen dönthessek.
- Tudomásul veszem, hogy szakszerű kezelés esetén is előfordulhatnak előre nem látható szövődmények, amelyek a gyógyulást kedvezőtlenül befolyásolhatják.
- Ennek alapján, a fenti tájékoztató áttanulmányozása és a szóbeli felvilágosítás után beleegyezem abba, hogy rajtam (gondozottamon) az alábbi kezelést, illetve annak esetlegesen szükségessé váló kiterjesztését elvégezzék.

.....
A beavatkozás/műtét tervezett dátuma

A felvilágosítást adó és a beavatkozást végző orvos aláírása és pecsétje

Orvos aláírása:	Orvos pecsétje:
-----------------	-----------------

.....
A beteg vagy a nyilatkozattételre jogosult személy aláírása

1. Tanú aláírása (kizárólag a beteg írásképtelensége esetén, azaz ha szóban történik a nyilatkozattétel):

Neve:

Anyja neve:

Lakcíme:

2. Tanú aláírása (kizárólag a beteg írásképtelensége esetén, ha szóban történik a nyilatkozattétel):

Neve:

Anyja neve:

Lakcíme:

Kaposvár, év hó nap óra perc

Jelen sorszámozott oldalból álló betegtájékoztatót/beleegyező nyilatkozatot elolvastam, annak elolvasásához megfelelő idő állt rendelkezésemre, az abban foglalt közléseket és tájékoztatást megértettem, kérdéseimre világos és érthető válaszokat kaptam. Ezek tudatában és birtokában az ellátásba beleegyezem.

.....
A beteg vagy a nyilatkozattételre jogosult személy aláírása

Készült 20.....-n és óra között

a SM KMOK Gasztroenterológiai Osztály, Endoscopos Laboratórium 4. sz. helyiségében.