

Betegtájékoztató és beleegyezőnyilatkozat

Kapszula endoszkópos vizsgálat

A vizsgálat célja és menete:

A kapszula endoszkópia során egy miniatűr digitális videokamera átjuttatunk a beteg gyomor és bélrendszerébe, melynek alakja és nagysága megegyezik egy nagyobb vitamin tabletta méretével. A vizsgálat során a betegnek le kell nyelnie a kapszulát, mely ezt követően lassan végighalad a tápcsatornában, hasonló módon az elfogyasztott étel bűshöz. A kapszula egyszer használatos, a vizsgálatot követően további felhasználásra alkalmatlan. Általában 12-36 óra alatt a végében keresztül távozik a szervezetből. A vizsgálat alatt a kapszula előrehaladását a bélrendszerben 1-2 óránként ellenőrizzük, közben a vizsgált betegek a rendelő pihenő szobájában tartózkodhatnak vagy saját kérésekre és felelősségükre átmenetileg otthonukba távozhatnak. A vizsgálat teljes ideje 8-9 óra, kivéve ha a kapszula hamarabb távozik a végében. A vizsgálat során, a kapszula közben történő előrehaladásától függően kezelőorvosa bemozgatást (Cerucal tabl. vagy intravénás inj.) vagy további hashajtást rendelhet el (Phospho-Fleet soda, Endostar, Dulcolax kúp, Buscopan). A kapszula endoszkópos vizsgálat folyamata alatt kezelőorvosa állandó jelenlétére nem szükséges, azonban bármilyen komplikáció vagy tünet esetén az asszisztenseink azonnal telefonon értesítik kezelőorvosát és tájékoztatják állapotáról.

A kapszula endoszkóp egy beépített fényforrás és digitális kamera segítségével másodpercenként 2-4 nagy felbontású alkatrész képfájl tápcsatorna belsejéről, majd a képeket rádióhullámok vagy elektronikus jelek segítségével továbbítja a beteg testére erősített vevőrendszeren át a táskára rögzített adatrögzítő egységhez, amelyet a beteg az övre erősítve visel. A vizsgálat teljes ideje alatt a fenti vevőrendszert a betegnek a testén viselnie kell, azt eltávolítani nem szabad! Az eljárás biztonságos, könnyen kivitelezhető, nem invazív eljárás, mely alkalmas a nyelőcső, a vékonybél, ill. a vastagbél cézott és egymástól független vizsgálatára. A kapszula endoszkópos vizsgálat diagnosztikusan csökkent értékű, vagy teljesen sikertelen lehet, és a készített felvételek elveszhetnek, ha a kapszula energiaforrása idő előtt lemerül, ha a beteg bélrendszerének működése lassult, ha a beteg pacemakert visel, ha a beteg más jellegű zavaró (interferencia) rádióhullámok környezetében tartózkodik (szárfőgép, tv, rádió, repülőgép, mobiltelefon, mikróhullámú sütő). A kapszula endoszkópos eljárás rögzítése a vizsgálat közben a szárfőgép vagy a kapszula hibájából adódóan átmenetileg vagy végleg megszakadhat, ilyenkor a felvétel csökkent diagnosztikus értékű.

A kapszula endoszkópos vizsgálat során a vizsgálo orvos étel- és ital fogyasztási tilalmát feltétlenül be kell tartani, ill. a vizsgálat előtti 1-2 napban speciális diétára, és hashajtók bevétele is szükséges lehet. A kapszula endoszkópos vizsgálat előtt a vaskészítmények szedését be kell szüntetni. A vizsgálatot mindig ügyomorra indítjuk, a vizsgálat előtt 10 órával darabos ételt fogyasztani már nem szabad.

A kapszula endoszkópia nem helyettesíti az invazív nyelőcsőtükrözést, gyomortükrözést, vastagbéltükrözést, vékonybéltükrözést, kettős kontrasztos irrigoscopiát, vékonybél röntgent, CT és MRI vizsgálatot. A betegek 10-14%-ában előfordulhat, hogy a vizsgálat nem fedezi fel a meglévő gyulladásos bélbetegségeket, vagy kisebb polypokat és daganatokat, így a kapszula endoszkópos vizsgálat negatív eredménye nem zárja ki 100%-ban a daganatos betegséget sem, erre csak az invazív tükrözés és vizsgálat alkalmas. Amennyiben a vastagbél kapszula a vizsgálat végén nem távozik a szervezetből, akkor a vastagbél illetve a vékonybél betegségei rejtve maradhatnak, ilyenkor kiegészítő vastagbél tükrözés javasolt. Az eljárás nem alkalmas szövettani mintavételre és a polypok eltávolítására sem. A kapszula endoszkópia során észlelt gyulladásos vagy daganatos kórképek pontos felmérése, vagy a vérzésforrás lokalizálására a későbbiekben hagyományos endoszkópos eljárások elvégzése is szükséges lehet.

A vizsgálat lehetséges szövődményei:

Bár a kapszula endoszkópos vizsgálat alapvetően beteget kímélő eljárás, teljes szövődménymentesség itt sem garantálható.

Lehetséges enyhe szövődmények:

- a kapszula lenyel és ének nehézsége, vagy képtelensége
- a kapszula lenyelését követő torok- és garatfájdalom
- bőrkiütések a szenzorok tappancsainak adhezív anyagára való allergia miatt
- enyhe hányinger és étvágytalanság a vizsgálat alatt
- a kapszula nem ürül ki a gyomorból, ezért gasztroszkóppal (gyomortükrözéssel) kell eltávolítani vagy továbbjuttatni a vékonybélbe
- a kapszula vizsgálat során adott gyógyszerek (Cerucal, Buscopan, Dulcolax, Endo-Star soda) mellékhatásokat (profúzasmenés, gyengeség, szédülés, remegés, nyaki izomspazmus-torticollis, hányinger, hányás, szívdobogás) vagy allergiás reakciókat okozhatnak

Lehetséges súlyos szövődmények:

- megközelítőleg a betegek 1%-ában a kapszula elakadhat a tőpcsatorna vele szíletett, vagy szerzett szűkületeiben (tumoros szűkületek, műtét utáni szűkületek, gyulladásos szűkületek)
- amennyiben a tőpcsatornai szűkületben a kapszula elakadt, és egy bizonyos időn belül spontán nem ürül ki, vagy elzárja a tőpcsatorna maradék lumenét, akkor szűkítés lehet a kapszula sebészeti eltávolítása
- nagyon ritka esetben a tőpcsatornai szűkületben elakadt kapszula (az előzőekben leírtak következtében és műtét hiányában) súlyos bélelzáródást, a nyálkahártya kifeléyesedését, vérzést, végül pedig a tőpcsatorna kilyukadását (perforatio) és következményes hashártya gyulladást okozhat

A felsorolt súlyosabb komplikációk kórházi felvételt, antibiotikumok adását, transzfúziót (véradásmentesítést) és sürgős műtét szíkségét indokolhatja.

Azon időszak alatt, amikor a kapszula endoszkóp a beteg testében van és 100% biztonsággal még nem távozott a betegből a végében keresztül, mágneses rezonancián alapuló képalkotóvizsgálatot (MRI, MRCP) tilos a betegnek végezni, ill. nem szabad nagy erősségű elektromágneses mezőben, vagy annak közelében tartózkodni! Ennek megszegése súlyos, életveszélyes szövődményekkel járhat, mert a kapszula a beteg testében elmozdulhat, vagy szétkorbanhat. Hasonló okokból nem végezhető kapszula endoszkópos vizsgálat olyan betegekben, akiknél súlyos szívritmuszavar miatt ritmusszabályozó (pace-maker) vagy automatikus defibrillátor lett korábban beültetve. Halálos szövődmény rendkívül ritka.

A szövődmények elhárítása:

Ha Önnek a kapszula endoszkópos vizsgálat alatt vagy azt követően bármilyen jellegű hasi fájdalom, hányingere, széklet vagy szelek elakadása, hányása, vére, vagy szurokfekete színű széklete, ill. láza jelentkezne, azonnal értesítse telefonon kezelőorvosát, vagy a kapszula endoszkópos centrum dolgozóit, hogy a szíkséges intézkedéseket megtegyék, vagy jelentkezzen a legközelebbi sürgősségi osztályon.

A beteg beleegyezése:

A kapszula endoszkópos vizsgálatot, annak diagnosztikus hasznosságát, és esetleges kockázatait, ill. lehetséges szövődményeit, valamint bármely további, szíkséges eljárást vagy kezelést kezelőorvosom teljes mértékben elmagyarázta nekem. A fenti tájékoztatást elolvastam, megértettem és választ kaptam minden olyan kérdésemre, amelyeket fontosnak tartottam a javasolt eljárások természetével, céljával és a bennük rejlő kockázatokkal és lehetséges komplikációikkal kapcsolatban. Lehetőségem volt minden bennem felmerülő további kérdés szóbeli tisztázására és mindegyikre kielégítő választ kaptam.

Kijelentem, hogy nincs tudomásom arról, hogy várandós vagyok, valamint arról sem, hogy szervezetembe bármilyen biomechanikai eszközt ültettek be korábban orvosaim, azaz nem viselek sem szívműködést szabályozót (pace-maker), sem beültethető szívújraindító készüléket (defibrillátor). Kijelentem, hogy a mindennapi étkezések során a táplálék lenyelése, elfogyasztása, és kiürítése nem okoz gondot vagy nehézséget, és ilyen panaszom soha nem volt. Kijelentem, hogy a vizsgálatra felkészültem, a betegájékoztatót és a vizsgálat menetéről író dokumentumot elolvastam, megértettem és az abban foglalt utasításokat (beleértve a diétát és a beadatást) pontosan betartottam. Megértettem, hogy a vizsgálat kezdetétől bármikor megmondhatom magam és visszavonhatom a jelen beleegyezésemet. Hozzájárulok ahhoz is, hogy a vizsgálat során készült felvételeket kezelőorvosom elektronikus formában tartósan rögzítse, vagy oktatási célból bármilyen formát, vagy elektronikus médiában - személyes adataim, ill. nevem említése nélkül - közzétegye.

Aláírással tanúsítom, hogy a magánrendelőn kívül rám bízott kapszula endoszkópos rendszer (elektrodák és jelrögzítő detektor) elvesztése vagy bármilyen akár véletlen vagy szándékos megrongálódása esetén, a javítható vagy cseréhez szükséges teljes anyagi felelősség engem (a beteget) terheli. Aláírással tanúsítom továbbá, hogy a kapszula endoszkópos vizsgálat teljes listájának szerinti ellenértékét, a vizsgálat végén minden esetben megfizetem.

Nincs további kérdésem és úgy érzem, az adott tanácsadás kielégítő volt. Ezért miután kellő idő állt rendelkezésre a döntésem megfontolására, ezennel hozzájárulok, és határozottan kérem, hogy a javasolt eljárást rajtam elvégezzék! Ezennel véglegesen beleegyezek abba is, hogy az orvos elvégezzen bármely további, vagy rákövetkező életmentő eljárást vagy kezelést, amely szükséges élethet, még ha nem is volt előre látható. Beleegyezek a vértranszfúzióba is, ha orvosilag szükséges.

Székesfehérvár:

/...../.....

Beteg aláírása

Aláírással hitelesen tanúsítom, hogy a fent nevezett beteggel a kapszula endoszkópos vizsgálat menetét, előnyeit, hátrányait, szövődményeit részletesen megbeszéltem és véleményem szerint a beteg teljes mértékig megértette az elhangzottakat és a beleegyező nyilatkozatban leírtakat és a beleegyezését jelenlétemben, teljesen önkéntes alapon tette. A beteget tájékoztattam a kapszula vizsgálat előnyeiről és hátrányairól a hagyományos tükrözéses vizsgálatokhoz képest. Elmagyaráztam azt is, hogy a kapszula endoszkópos vizsgálat nem helyettesíti a hagyományos endoszkópos eljárásokat. Az altatásban végzett tükrözést is felajánlottam. Ezt követően a beteggel egyeztetve és a beteg kéréseinek és preferenciájának megfelelően a kapszula endoszkópos vizsgálat elvégzése mellett döntöttünk.

Vizsgálatot végző orvos neve nyomtatottan

Vizsgálatot végző orvos aláírása

Figyelem! A tájékoztató további része csak akkor vonatkozik Önre, hogyha kezelőorvosa javaslata alapján mágnesesen irányított kapszula endoszkópos vizsgálatot végzünk Önnél!

A MACE vizsgálatnak - a tudomány mai állása szerint - biológiai káros hatása nem ismert.

Nyomatékosan felhívjuk a figyelmét, ha az Ön szervezetében szívritmusszabályozó (pacemaker), agyi aneurysma klip, esetleg szemében fényidegentest (szilánk) van, azt feltétlenül jelezze, mivel ez esetben a vizsgálat nem végezhető el!

Vizsgálat előtti teendők:

Kérjük jelezze, ha testében műtéti eljárással beépített fémtárgyat helyeztek el! (protézis, klip, gyógyszeradagoló készülék, nagyméretű beépített fényfogó lámpa)!

Ha várandós, vagy a várandósság lehetséges felmerül, közölje azt az asszisztenssel!

A vizsgálat során a testén nem lehet semmilyen fémtárgy! Kérjük, figyelmesen vizsgálja meg ruházatát, van-e fémrésze (gomb, cipzár, csat, öv, merevítés), valamint a zsebeiben ne maradjon kulcs, pénzérme, mobiltelefon, mágneskártya, egyéb fémtárgy! Vizsgálat előtt a kivehető fényfogó lámpát is szíveskedjen eltávolítani!

Ékszereit, óráját kérjük, vegye le, ezeket helyezze a rendelkezésre bocsátott tálcájában!

Ezúton hívjuk fel figyelmét, hogy ételét ágyai ét nem vállalhatunk fel elölleget!

Ha az arcán fémtartalmú szípfőszér (csillámporos szemhéjfesték, púder, stb.), a hajában féncsat van, azokat távolítsa el még a vizsgáld helyiségebe lépés előtt!

A mágneses vizsgálat menete: a MACE vizsgálat várható időtartama - a vizsgálat típusától függően - 50-60 perc lehet. Készüljön fel, hogy a vizsgálat zajterheléssel jár, mely a berendezés normál működésével függ össze. A vizsgálat során az operátor által beállított pozícióban, mozdulatlanul kell feküdni a vizsgálóasztalon. A MACE vizsgálatból ön nem érez vagy érzékel semmilyen kellemetlenséget. Amennyiben Ön tud arról, hogy bezártság érzése (klausztrófiája) van, erről tájékoztassa az asszisztenszt! Ha úgy érzi, hogy nem bírja a vizsgálatot, a szóbeli tájékoztatás szerinti módon jelezze, és a vizsgálatot felfüggesztjük.

Vizsgálat utáni teendők: a vizsgálat befejezése után tájékoztatást fog kapni a leletkiadás módjáról, lehetségeségeiről. Kérjük, hogy a leleteket a saját érdekében őrizze meg és egy esetleges újabb vizsgálatnál hozza magával!

Kérjük, az alábbi kérdésekre szíveskedjen válaszolni a megfelelő válasz aláhúzásával !

- | | | |
|--|------|-----|
| 1.) Van Önnek bármilyen allergiás betegsége, gyógyszer érzékenysége? | igen | nem |
| 2.) Nők esetében: Ön várandós ? | igen | nem |
| Kisgyermekes anyák esetében: Ön szoptat ? | igen | nem |
| 3.) Van az Ön testében a következő tárgyak valamelyike? | | |
| Szíritmus szabályozó | igen | nem |
| Agyi- vagy aneurysma klip | igen | nem |
| Műszem, beépített hallásvértekezők | igen | nem |
| Lővedék, sérült, fémzilánk | igen | nem |
| Szív műbillentyű | igen | nem |
| Beépített ízületi protézis, művégtag | igen | nem |
| Ortopédiai fémanyag | igen | nem |
| Egyéb fémanyag (fogfű, spirál, korona, piercing) | igen | nem |

Az esetleges további kérdéseire, észrevételeire a vizsgálatot végző orvos, vagy asszisztens válaszol !

Alul írott, jelen nyilatkozat aláírásával kifejezetten hozzájárulok az MACE vizsgálatához szükséges, valamint a vizsgálat során esetlegesen keletkező személyes adataim - melyek a "Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról 2011. évi CXII. törvény" szerint részben személyes, részben pedig különleges adatok - az Endo-Kapszula KFT általi kezeléséhez.

A tájékoztatásban foglaltakat megértettem, további igényelt felvilágosítást megkaptam, az MACE vizsgálat elvégzéséhez hozzájárulok:

igen

nem

Székesfehérvár,
20..... ..

.....
A páciens (törvényes képviselő: szülő, gyám) aláírása