

שם המטופל
שם משפחה:
שם פרטי:
ת.ז.:

שם המוסד הרפואי / לוגו

מדבקת המטופל

גרסה 03/21

טופס הסכמה ל

הצרת השקה ניתוחית / Endoscopic transoral outlet reduction

הצרת השקה נועדה לטיפול בעליה במשקל ובתסמונת ההצפה (dumping syndrome) מוקדמת או מאוחרת, לאחר ניתוח מעקף קיבה או ניתוח מעקף בהשקה אחת, ובהחזר מרתי-ושטי (biliary reflux) לאחר ניתוח מעקף בהשקה אחת.

טיפול אנדוסקופי בריאטרי – להצרת השקה ניתוחית לאחר ניתוח מעקף קיבה או ניתוח מעקף קיבה בהשקה אחת מתבצע בעזרת מכשיר הגסטרוסקופ. הגסטרוסקופ הוא צינור גמיש שבתוכו מצויים סיבים אופטיים ומצלמת וידאו, דרכם ניתן לראות תעלות, ודרכן ניתן להעביר מכשירים לצורך הטיפול. אורכו של האנדוסקופ נע בין 1.20-1.80 מטר, קוטרו עד 1.5 ס"מ וניתן בעזרתו לבדוק את מערכת העיכול העליונה.

לצורך הצרת הקיבה מחברים לגסטרוסקופ מערכת תפירה – Apollo Overstitch מערכת Overstitch המאושרת על ידי משרד הבריאות הישראלי (אמ"ר) וה-FDA. מכשיר התפירה מאפשר ביצוע תפרים לכל עובי דופן הקיבה. התפרים יועברו דרך ההשקה הניתוחית במטרה לצמצם את קוטרה. קוטר ההשקה של הניתוח הראשוני יצומצם על ידי העברת תפרים לקוטר של מתחת 1 ס"מ.

אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת שקיבלתי הסבר מפורט, על הצרת השקה ניתוחית (להלן "הפעולה העיקרית"), הבנתי אותה וניתנה לי האפשרות לשאול שאלות ולדון על הפעולה, החלופות הטיפוליות, הסיכונים והתועלת.

כמו כן, הוסברו לי החלופות הטיפוליות הקיימות לטיפול במצבי כולל תרופתיות, ושינוי אורחות חיים. הוסבר לי יתרונן, חסרונן, תופעות הלוואי שלהן והסיכוכים האפשריים. כמו כן הוסבר לי כי חלק מהתערבויות אלו (כמו דיאטה ופעילות גופנית) הינן חלק מהטיפול הדרוש בנוסף לטיפול האנדוסקופי.

אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת כי הוסברו לי תופעות הלוואי לאחר הפעולה העיקרית לרבות כאב, אי נוחות בגרון, תחושה של נפיחות בבטן, הקאות, בחילות, סחרחורות, התייבשות, התעלפות וצרבת.

כמו כן, הוסברו לי הסיכונים והסיכוכים האפשריים, לרבות: דימום או קרע של דופן מערכת העיכול אשר בחלק מהמקרים יצריכו תיקון ניתוחי, דלף והצטברות נוזל סביב הקיבה, המצאות אוויר בחלל הבטן, תסחיף ריאתי. ככלל בבדיקת דרכי עיכול עליונות עלול להיגרם נזק לשיניים עקב החדרת המכשיר דרך הפה. הסיכוכים האמורים אינם



שכיחים (2%-00.5%) קיימים מקרים נדירים בהם בשל תופעות הלוואי, יהיה צורך בהפיכה של ההליך ופתיחת התפרים.

הוסבר לי ואני מבין/ה שהשמנה קשורה לבעיות רפואיות משמעותיות כגון: יתר לחץ דם, סוכרת, דום נשימה בשינה, שומנים גבוהים בדם (כולסטרול גבוה), עקרות, ממאירות, החזר קיבה-ושט (רפלוקס במערכת העיכול), דלקת פרקים, כאבי ראש כרוניים, שיגדון (גאוט), אי ספיקת ורידים, פריפרית מחלות כבד ואי ספיקת לב, בין היתר

<p style="text-align: center;">שם המטופל</p> <p>שם משפחה: _____</p> <p>שם פרטי: _____</p> <p>ת.ז: _____</p>	<p>שם המוסד הרפואי / לוגו</p>
--	-------------------------------

מדבקת המטופל

הוסבר לי ואני מבין/ה שירידה במשקל ושיפור הבעיות הרפואיות הנלוות להשמנת יתר תלויים לא רק בהצלחת ההליך של אנדוסקופיה בריאטרית, אלא גם בשילוב אורח חיים בריא, הכולל תזונה נכונה ופעילות גופנית.

הוסבר לי ואני מבין/ה שאין הבטחה שאף אחד מהמצבים שצוינו ישתפר או יחלוף כתוצאה מההליך.

הוסברו לי ואני מבין/ה את השינויים הצפויים במשקל הגוף כתוצאה מההליך האנדוסקופי הבריאטרי:

- ירידה לקויה במשקל: הוסבר לי על הירידה הממוצעת שניתן לראות במשקל לאחר פעולת הליך האנדוסקופיה הבריאטרית (לאחר שנה של 15% במשקל הכולל ו- 50% מהמשקל העודף). אני מבין/ה שאין דרך לחזות את הירידה שלי לאחר ההליך. ירידה במשקל כתוצאה מהליכי הרזיה יכולים להיות משתנים ולא צפויים. אני מבין/ה שההיענות שלי להמלצות התזונתיות היא קריטית להצלחת הירידה במשקל בעקבות הליך אנדוסקופית הבריאטרית.
- עליה חוזרת במשקל: ידוע לי שעלולה להתרחש עליה חוזרת במשקל. הדבר עלול להתרחש עקב מספר רב של גורמים. אני מבין/ה שאכילת יתר עלולה להוביל לכישלון ההליך האנדוסקופי הבריאטרי.

אזהרות מיוחדות לטיפול במצבים בריאותיים מיוחדים (במידה ויש):

הוסבר לי ואני מבין/ה שקיימת אפשרות שתוך מהלך הפעולה הרפואית הצרות השקה אנדוסקופית יתברר שיש צורך לבצע פעולות טיפוליות נוספות לשם ביצוע הפעולה כגון: ביופסיה מרירית קיבה או ושט, כריתת פוליפ.

אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת כי הוסבר לי ואני מבין/ה שקיימת אפשרות שתוך מהלך פעולת הצרת השקה ניתוחית יתברר שיש צורך להרחיב את היקפה, לשנותה 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 הפעולה העיקרית או מיד לאחריה.

הפעולה תבצע בהרדמה. הסבר יינתן לי על ידי רופא מרדים ואחתום על טופס הסכמה ייעודי להרדמה. ידוע לי שאם המרכז הרפואי הינו בעל סינוף אוניברסיטאי, במהלך ההערכה והטיפול עשויים לקחת חלק סטודנטים בפיקוח ובהשגחה מלאים.

אני יודע/ת ומסכים/ה לכך שפעולת הצרת השקה ניתוחית וכל ההליכים העיקריים ייעשו על ידי מי שהדבר יוטל עליו בהתאם לנהלים ולהוראות של המרכז הרפואי וכי לא הובטח לי שייעשו, כולם או חלקם, בידי אדם מסוים ובלבד שייעשו באחריות המקובלת ובכפוף לחוק.

אני נותן/ת בזאת את הסכמתי לביצוע הפעולה העיקרית.

שם משפחה	שם פרטי	ת.ז.	שם האב
שם המוסד הרפואי / לוגו תאריך	ש	שם משפחה: שם פרטי: ת.ז.:	שם המטופל
מדבקת המטופל			

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

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

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



הצהרת המתרגם: אני מצהיר כי תרגמתי באופן מלא ושלם מסמך זה ואת ההסבר של הרופא לשפתו של המטופל/ת וכן את שאלות המטופל לרופא.

חתימת המתרגם/ת

שם המתרגם/ת

קשריו למטופל/ת

תאריך ושעה