שם המוסד הרפואי / לוגו

**שם המטופל**

שם משפחה:  
שם פרטי:  
ת.ז:  
שם האב:

מדבקת המטופל

גרסה 03/21

טופס הסכמה ל

**טיפול אנדוסקופי בריאטרי – החדרת בלון תוך קיבתי בגסטרוסקופיה  
Intra- gastric balloon insertion**

הטיפול בבלון נועד לטיפול בהשמנת יתר.

הפעולה מתבצעת בעזרת מכשיר הגסטרוסקופ. הגסטרוסקופ הוא צינור גמיש שבתוכו מצויים סיבים אופטיים ומצלמת וידאו, דרכם ניתן לראות, ותעלות דרכן ניתן להעביר מכשירים לצורך הטיפול. אורכו של האנדוסקופ נע בין 1.20 ל – 1.80 מטר, קוטרו עד 1.5 ס"מ וניתן בעזרתו לבדוק את מערכת העיכול העליונה.

לצורך הליך החדרת הבלון מבוצעת גסטרוסקופיה אבחנתית כמקובל (תחת סדציה-"טשטוש"). לאחר מכן, באם לא נמצאת בעיה משמעותית (כמו בקע סרעפתי גדול, כיבים או דלקת קשה, תהליך תופס מקום) מוחדר הבלון דרך הלוע אל הקיבה כאשר הוא אינו מנופח. לאחר הכנסת הבלון לקיבה הוא ממולא בתמיסה פיזיולוגית ואוויר באמצעות צינורית המחוברת לבלון עד לנפח כולל מקסימלי של 700 מ"ל. לאחר המילוי מוציאים את הקטטר והבלון צף בחופשיות בחלל הקיבה תוך שהוא גורם להקטנת קיבולת הקיבה והאטת התרוקנותה. על ידי כך תורם הבלון לתחושה של שובע מוקדם ומלאות, ובהמשך לירידה במשקל. הבלון נישאר בקיבה למשך 6 חודשים במהלכם המטופל חייב בליווי דיאטני ופסיכולוגי המהווה חלק בלתי נפרד מתכנית הבלון והינו קריטי להצלחתה. בסוף תקופת הטיפול בבלון הוא מוצא בגסטרוסקופיה באופן דומה להכנסתו – מוכנס קטטר אשר חודר את הבלון ומרוקן אותו באמצעות מחט שאיבה. בסיום התרוקנות הבלון הוא מוצא דרך הפה באמצעות מלקחיים.

אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת שקיבלתי הסבר מפורט, על החדרת בלון תוך קיבתי בגסטרוסקופיה (להלן "הטיפול העיקרי"), הבנתי אותו וניתנה לי האפשרות לשאול שאלות ולדון על הפעולה, החלופות הטיפוליות, הסיכונים והתועלת.

כמו כן, הוסברו לי החלופות הטיפוליות הקיימות לטיפול במצבי כולל תרופתיות, ניתוחיות, ושינוי אורחות חיים. הוסבר לי יתרונן, חסרונן, תופעות הלוואי שלהן והסיבוכים 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 הטיפול העיקרי, לרבות כאב, אי נוחות בגרון, תחושה של נפיחות בבטן, הקאות, בחילות, סחרחורות, התייבשות, התעלפות וצרבת.

כמו כן, הוסברו לי הסיכונים והסיבוכים האפשריים, לרבות: דימום או קרע של דופן מערכת העיכול אשר בחלק מהמקרים יצריכו תיקון ניתוחי, התנקבות הבלון ונדידתו אל מחוץ לקיבה אשר באופן נדיר עשוי לגרום לחסימת מעי וצורך בניתוח. השארת הבלון מעבר לששה חודשים מגבירה סיכון זה באופן ממשי. כמו כן תוארו מקרים נדירים של דלקת הלבלב לאחר הכנסת הבלון. ככלל בבדיקת דרכי עיכול עליונות עלול להיגרם נזק לשיניים עקב החדרת המכשיר דרך הפה. הסיבוכים האמורים אינם שכיחים.

הוסבר לי ואני מבין/ה כי הבלון מסייע לירידה במשקל בחלק מהמטופלים אך לא בכולם – בכל מקרה ישנה חשיבות עליונה להשתתפות בתכנית המלאה לרבות ליווי דיאטני והקפדה על פעילות גופנית מוכוונת. אני מצהיר/ה ומאשר/ת כי הוסבר לי כי גם במקרים בהם הבלון עוזר לירידה במשקל יש להמשיך ולהקפיד על שינוי אורחות החיים מבחינת דיאטה ופעילות גופנית – שכן אם לא אמשיך ליישם שינויים אלו בהוצאת הבלון משקל גופי עשוי לחזור לקדמותו ואף מעבר לכך.

שם המוסד הרפואי / לוגו

**שם המטופל**

שם משפחה:  
שם פרטי:  
ת.ז:  
שם האב:

מדבקת המטופל

הוסבר לי ואני מבין/ה שקיימת אפשרות שתוך מהלך הפעולה הרפואית החדרת בלון תוך קיבתי בגסטרוסקופיה יתברר שיש צורך לבצע פעולות טיפוליות נוספות לשם ביצוע הפעולה כגון: ביופסיה מרירית הקיבה או הושט, כריתת פוליפ. אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת כי הוסבר לי ואני מבין/ה שקיימת אפשרות שתוך מהלך החדרת בלון תוך קיבתי בגסטרוסקופיה 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 הטיפול העיקרי או מיד לאחריו.

אם הפעולה תתבצע 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 שהחדרת בלון תוך קיבתי בגסטרוסקופיה וכל ההליכים העיקרים 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 הטיפול העיקרי.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **שם משפחה** | **שם פרטי** | **ת.ז.** | **שם האב** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **תאריך** | **שעה** | **חתימת 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** |

שם המוסד הרפואי / לוגו

**שם המטופל**

שם משפחה:  
שם פרטי:  
ת.ז:  
שם האב:

מדבקת המטופל

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **שם המתרגם/ת** | **חתימת המתרגם/ת** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **תאריך ושעה** | **קשריו למטופל/ת** |