

מדבקה

טופס הסכמה לבדיקת סיסי שליה וביופסיה משליה

CHORIONIC VILLUS (CVS) BIOPSY PLACENTAL BIOPSY

מהות הבעיה הרפואית: בדיקת סיסי שליה או ביופסיה משליה נעשית לצורך אבחון ליקויים גנטיים, מחלות או מומים מלידה הניתנים לאבחון טרום לידתי במגבלות הקיימות.

הבדיקה מתבצעת בדרך כלל בין שבועות 10 - 13.6 להיריון, אך ניתן לבצע ביופסיית שליה גם בשבועות מתקדמים יותר בהתאם לסיבות הרפואיות, שבוע ההיריון, מיקום השליה או צורך בברור גנטי נוסף.

היתרון של הבדיקה הוא ביכולת לאתר ליקויים כרומוזומליים מיקרוסקופיים ותת מיקרוסקופיים או מחלות גנטיות נוספות (כתלות בבדיקה המתבצעת), בשלב מוקדם של ההיריון ובמידת הצורך לאפשר לקבל החלטות רפואיות לגבי המשך ברור בהיריון או הפסקת ההיריון.

את הבדיקה ניתן לבצע בשתי דרכים:

א. בגישה נרתיקית- החדרת צינורית דקה דרך צוואר הרחם עד לשליה בהנחיית אולטרסאונד.

ב. בגישה בטנית- דיקור השליה דרך דופן הבטן והרחם בהנחיית אולטרסאונד.

ההחלטה על הגישה המועדפת תלויה במיקום השליה, נתיב ההגעה לשליה וניסיון הרופא המבצע.

בהיריון מרובה עוברים יתכן צורך בדיקור נפרד של כל שליה, עם זאת במקרים מיוחדים כגון תאומים זהים בהם קיימת שליה אחת בלבד, או כשמעוניינים לבדוק עובר אחד, ניתן לבצע דיקור בודד.

בדיקת סיסי השליה הינה בעלת מהימנות גבוהה באבחון ליקויים גנטיים שנבדקים, אך בדיקה גנטית המפורשת כתקינה אינה שוללת לחלוטין קיום מומים גופניים, נפשיים או שכליים או מחלות גנטיות אשר לא נבדקו או שלא ניתן לבדקם בבדיקת סיסי השליה ותלויה בסוג הניתוח הגנטי שבוצע בתאים שהופקו מהשליה ומגבלות האבחון של הבדיקות.

אני מבקשת ומסכימה בזאת לבצע בדיקת סיסי שליה לשם בדיקת ליקויים גנטיים של העובר ברחמי וכן כל בדיקה גנטית אחרת שרופאי ימצאו לנכון, על בסיס מידע רפואי, כדי לאבחן הפרעות גנטיות, מחלות או מומים מלידה ככל שהם ניתנים לאבחון טרום לידתי במגבלות הקיימות.

אני מצהירה ומאשרת בזאת שקיבלתי הסבר מפורט, על בדיקת סיסי שליה/ ביופסיה משליה (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 דיקור מי שפיר בשלב מתקדם יותר של ההיריון, יתרונותיהם וחסרונותיהם ותופעות הלוואי שלהן.

הבדיקה תבוצע ללא הרדמה או בהרדמה מקומית.

■ קיימת חשיבות מרובה לדיווח מקיף על מחלות במשפחה ועל בדיקות שנעשו לגילוי הפרעות גנטיות.

■ אני מצהירה ומאשרת בזאת כי מסרתי את כל המידע הידוע לי אודות מצבים רפואיים חריגים אצלי ובמשפחה.

אני מצהירה ומאשרת בזאת כי הוסברו לי תופעות הלוואי לאחר הפעולה העיקרית והן: תחושה של רגישות או לחצים בבטן תחתונה ויתכן כאב קל במקום הדיקור ואף דימום נרתיקי קל.

הוסבר לי שקיימת אפשרות שהבדיקה לא תצלח: לא ניתן יהיה להגיע לשליה, לא יהיה ניתן להפיק חומר בכמות מספקת, לא ניתן יהיה להשלים את הבירור הגנטי מהדגימה שתילקח או שהתוצאות לא תהיינה חד משמעיות (כדוגמת מוזאיקה שלילית ב 1-2% מהמקרים). יתכן ויהיה צורך לחזור על הבדיקה או לבצע בדיקה נוספת כדוגמת דיקור מי שפיר ו/או דגימת דם עוברי, ו/או בדיקות נוספות אחרות בהמשך ההיריון.

כמו כן, הוסברו לי הסיכונים והסיבוכים האפשריים, לרבות: לרבות הסיכון להפלה אשר מוערך סביב 1:400-1:1000 בדומה לסיכון בדיקור מי שפיר. במקרים נדירים ביותר עלול להתפתח סיבוכ כגון זיהום תוך רחמי אשר עלול לחייב ריקון דחוף של הרחם (הפלה יזומה), פגיעה באיברי בטן ואגן, ירידת מים, כריתת רחם ואף לסכן את חיי הנבדקת.

דיקור נוסף הנעשה בסמוך לדיקור הראשון (כגון בהיריון מרובה עוברים) מגביר את הסיכון להופעת הסיבוכים המפורטים לעיל.

אני מצהירה ומאשרת בזאת כי הוסבר לי ואני מבינה שקיימת אפשרות שתוך מהלך בדיקת סיסי שליה/ ביופסיה משליה 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 מסכימה 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.

במקרה בו הטיפול נעשה באלחוש מקומי/אזורי/חסימה עצבית, על ידי הרופא המבצע את הפעולה, הסכמתי ניתנת בזאת גם לביצוע אלחוש זה, עם או בלי הזרקה תוך ורידית של חומרי הרגעה, לאחר

שהוסברו לי הסיכונים והסיבוכים של הרדמה מקומית לרבות תגובה אלרגית בדרגות שונות לחומרי ההרדמה והסיבוכים האפשריים של שימוש בתרופות הרגעה שעלולות לגרום, לעיתים נדירות, להפרעות בנשימה ולהפרעות בפעילות הלב, בעיקר אצל חולי לב וחולים עם הפרעה במערכת הנשימה.

ידוע לי שאם המרכז הרפואי הינו בעל סינוף אוניברסיטאי, במהלך ההערכה והטיפול עשויים לקחת חלק סטודנטים בפיקוח ובהשגחה מלאים.

אני יודעת ומסכימה לכך שבדיקת סיסי השליה/ביופסיה משליה וכל ההליכים העיקריים ייעשו על ידי מי שהדבר יוטל עליו בהתאם לנהלים ולהוראות של המרכז הרפואי וכי לא הובטח לי שיעשו, כולם או חלקם, בידי אדם מסוים ובלבד שיעשו באחריות המקובלת ובכפוף לחוק.

אני נותנת בזאת את הסכמתי לביצוע הפעולה העיקרית.

תאריך _____ שעה _____ חתימת המטופל/ת _____

שם האפוסטרופוס (קירבה) _____ חתימת האפוסטרופוס (במקרה של פסול דין, קטין או חולה נפש) _____

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

שם הרופא: _____ חתימה: _____ מס' רשיון: _____