

Mágneses gyomorkapszula felső tápcsatornai protokollal

Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat

A vizsgálat dátuma:

Beteg neve:

Szül. dátum:

TAJ:

1. A vizsgálat célja:

Ezen kapszula endoszkópos vizsgálat egy minimál invazív, betegbarát, fájdalommentes eljárás, mely a felső tápcsatornát vizsgálja.

A vizsgálat refluxbetegség, tisztázatlan felhasi fájdalom (gyomor vagy nyombélfekély gyanúja), tisztázatlan eredetű vashiányos vérszegénység (gyomorvérzés gyanúja) ill. daganatmegelőző állapotok (korai nyálkahártya-elváltozások, polipok vagy daganatok szűrésére) diagnosztikájában nyújt megoldást.

A vizsgálat robotikus technológián alapul, amely lehetővé teszi a kapszula mágneses tér segítségével történő valós idejű mozgását a gyomorban, előben közvetített képpel.

A gyomorkapszula vizsgálat magas szintű digitális képminőség-javítással és mesterséges intelligencia által támogatott kereső algoritmussal történik, elérve ezzel a 99%-os találati arányt.

Ez a módszer alternatívát kínál a hagyományos szűrő jellegű gyomortükrözés helyett. Különösen azok számára előnyös, akiknél a gasztroszkópia orvosi szempontból nem indokolt, vagy nem egyeznek bele a hagyományos vizsgálatba, az attól való félelem vagy altatással járó lehetséges szövődmények miatt.

A kapszula vizsgálat nem helyettesíti a hagyományos endoszkópos vizsgálatokat (tükrözéses vizsgálatokat), mivel a kapszula endoscopia szövettani vizsgálatra vagy endoszkópos terápiára (pl. polyp eltávolítás) nem alkalmazható.

2. A vizsgálat előtti tudnivalók:

A mágneses gyomor kapszula vizsgálatnak - a tudomány mai állása szerint - biológiailag káros hatása nem ismert.

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

Kérjük jelezze, ha testébe műtéti eljárással beépített fémtárgyat helyeztek el! (protézis, klip, gyógyszeradagoló készülék, nagyméretű beépített fém fogpótlás)!

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

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

Ékszereit, óráját kérjük, vegye le, ezeket helyezze a rendelkezésére bocsátott öltözőben!

Ezúton hívjuk fel figyelmét, hogy értéktárgyaiért nem vállalhatunk felelősséget!

Ha az arcán fémtartalmú szépítőszer (csillámporos szemhéjfesték, púder, stb.), a hajában fémcsat

van, azokat távolítsa el még a vizsgálóhelyiségbe lépés előtt!

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

1.) Van Önnek bármilyen allergiás betegsége, gyógyszerérzékenysége? 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?

Szívritmus szabályozó igen nem

Agyi- vagy aneurysma klip igen nem

Műszem, beépített hallásjavító készülék igen nem

Lövedék, sörét, fémszilánk igen nem

Szív műbillentyű igen — nem

Beépített ízületi protézis, művégtag igen nem

Ortopédiai fémanyag igen nem

Egyéb fémanyag (foghíd, spirál, korona, piercing) igen . nem

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

3. A vizsgálat előkészülete:

A vizsgálat előtti napon

Reggelire és ebédre könnyű, rostszegény ételeket fogyaszthat. (fehér kenyér, kifli, zsemle, kétszersült, tészta, fehér rizs, búzadara. sovány csirke-, pulykamell, sovány sertéshús, szálka nélküli halak főve vagy párolva. Sovány túró, natúr joghurt, kefir, sovány sajtok (egyéni tolerancia szerint)

Ebéd után már ne egyen szilárd ételt.

Délutántól csak tiszta, szénsavmentes folyadékot (vizet, átszűrt levest vagy teát) ihat!

A vizsgálat napján

Vizsgálat előtti napokon produkált székletmintát tartályban szükséges a vizsgálatra magával hozni a páciensnek. A mintából széklet vér meghatározást végzünk, mely azonnali eredményt ad és a kapszula endoszkópia diagnosztikus pontosságát növeli.

Éhgyomorra kell érkeznie. Felkelést követően ne egyen és ne igyon semmit (a gyógyszereit kora reggel kevés vízzel beveheti).

A vizsgálat reggelén már ne dohányozzon és ne rágozzon! (Ezek fokozzák a gyomornedv termelést)

Gyomortisztító oldatot (víz, ACC, Espumisan, szódabikarbóna) a kapszula lenyelése előtt 35–45 perccel kell elfogyasztani Központunkban.

4. A vizsgálat menete:

A mágneses kapszula endoszkópia során egy miniatűr digitális videokamerát juttatunk 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.

Készüljön fel, hogy a vizsgálat zajterheléssel jár, mely a berendezés normál működésével függ össze. A vizsgálat során az operátor által beállított pozíciókban, mozdulatlanul kell feküdni a vizsgálóasztalon. A mágneses gyomorkapszula vizsgálatból ön nem érez vagy érzékel semmilyen kellemetlenséget. Amennyiben Ön tud arról, hogy bezártság érzése (klausztofóbiája) van, erről tájékoztassa az asszisztenst! Ha úgy érzi, hogy nem bírja a vizsgálatot, a szóbeli tájékoztatás szerinti módon jelezze, és a vizsgálatot felfüggesztjük.

A kapszula a nyelőcső, gyomor és patkóbél teljes körű vizsgálatára alkalmas, ami összesen körülbelül 40-60 percet vesz igénybe.

A kapszula a gyomrot elhagyva végighalad a tápcsatornán, hasonló módon az elfogyasztott ételhez.

Amennyiben a kapszula nem hagyja el a gyomrot, úgy orvosi döntés alapján bélmozgató (prokinetikus) gyógyszert (metoclopramid, prucalopride) kaphat a páciens szájon át vagy intravénásan.

Ritka esetben, ha a kapszula ezek után sem hagyja el a gyomrot, gastroscopos továbbjuttatást vagy eltávolítást tudunk felajánlani.

Ezt követően javasoljuk a további megfigyelést a vékonybél állapotának videóval történő dokumentálása érdekében, ami további 5-6 órát vehet igénybe. Ekkor a vékonybél tisztaság növelése érdekében polietilén-glikol tartalmú hashajtó oldatot kell elfogyasztani.

Ha a kapszula már a vékonybélben van édes teából fogyaszthat, amennyit csak bír.

A vizsgálat alatt a kapszula előrehaladását a bélrendszerben 1-2 óránként ellenőrizzük, közben a vizsgált betegek a Központunk pihenő szobájában tartózkodhatnak.

A kapszula egyszer használatos, a vizsgálatot követően további felhasználásra alkalmatlan, általában 6-36 óra alatt a végbélben keresztül távozik a szervezetből.

Vizsgálat utáni teendők: a vizsgálat befejezése után tájékoztatást fog kapni a leletkiadás módjáról,

lehetőségeiről. Kérjük, hogy a leleteket a saját érdekében őrizze meg és egy esetleges újabb vizsgálatnál hozza magával!

5. Leletadásra vonatkozó tájékoztatás

A kapszula endoszkópos vizsgálat azonnali kiértékelése nem lehetséges a készülék által készített igen nagy számú felvétel, hosszú video miatt. A vizsgálat leletét kb. 10 munkanapon belül küldjük az Ön által megadott email címre pdf formátumban, illetve az EESZT felületére is feltöltjük. Külön kérés esetén nyomtatott verzióban is átvehető intézményünkben.

A lelet minden esetben tartalmaz részletes leírást az észlelt eltérésekről, véleményt és javaslatot is. A leletmegbeszélésére intézményünk szakembereivel konzultáció formájában lehetőséget biztosítunk, ehhez időpont egyeztetés szükséges. A lelethez kép melléklet is tartozik minden esetben a kóros eltérésekről, illetve negatív esetekben a legfontosabb területekről. A vizsgálatról teljes video felvételt adni a beteg részére nem tudunk.

Amennyiben a beteg kezelőorvosa nem intézményünk alkalmazottja úgy orvos-orvos konzultációt követően a kezelőorvos számára tudunk képi felvételt is biztosítani.

6. A vizsgálat lehetséges szövődményei:

Bár a kapszula endoszkópos vizsgálat egy beteget kímélő eljárás, teljes szövődménymentesség itt sem garantálható. A kapszula vizsgálat alapvetően egy betegbarát, non-invazív eljárás, melynek döntő többségében sem fájdalom, sem panasz, sem pedig szövődmény jellemző.

Lehetséges szövődmények:

- a kapszula lenyelésének nehézsége, vagy képtelensége
- a kapszula lenyelését követő torok- és garatfájdalom
- a kapszula lenyelését követően elakadás a nyelőcsőben, melynek megoldására, és a kapszula eltávolítására sürgős gyomortükrözéses gastroscopos vizsgálat szükséges (1/500-1000 esetből)
- bőrkiütések gyógyszerallergia miatt
- enyhe hányinger és hányás a vizsgálat alatt
- fejfájás, alacsony vérnyomás
- a kapszula nem ürül ki a gyomorból, ezért gasztroszkóppal (gyomortükrözéssel) kell eltávolítani vagy továbbjuttatni a vékonybélbe
- a kapszula vizsgálat során adott gyógyszerek mellékhatásokat (profúz hasmenés, gyengeség, szédülés, remegés, nyaki izomspazmus-torticollis, hányinger, hányás, szívdobogás) vagy allergiás reakciót okozhatnak

Lehetséges súlyos szövődmények:

- megközelítőleg a betegek 1%-ában a kapszula elakadhat a tápcsatorna vele születt, vagy szerzett szűkületeiben (tumoros szűkületek, műtét utáni szűkületek, gyulladásos szűkületek). Ismert vékonybél Crohn-betegség esetén a kapszula elakadás (retenció) esélye 5%. Ha Ön tartósan nagy dózisu nem szteroid típusu fájdalomcsillapítókat szedett vagy szed jelenleg is, ez is növelheti a kapszula retenció esélyét (Voltaren, Cataflam, Flektor, Algoflex forte), ezért ezt kérjük feltétlenül jelezze a vizsgálatot végző Orvosunknak.

- amennyiben egy tápcsatornai szűkületben a kapszula elakadt, és egy bizonyos időn belül spontán nem ürül ki, vagy elzárja a tápcsatorna maradék lumenét, akkor szükség lehet a

kapszula endoszkópos vagy sebészi eltávolítására

- nagyon ritka esetben ha a betegnek alaphelyzetben is súlyos tápcsatornai szűkülete vagy daganata van és az ebben elakadt kapszula ún. fájdalmas retenciót okoz (1/100000 gyakorisággal), vagy a kapszula retenció nem került felismerésre, ezen esetekben orvosi beavatkozás, endoszkópia vagy műtét nem történik, akkor következményes bélelzáródás, a nyálkahártya kifeléelyesedése, vérzés, végül pedig a tápcsatorna (perforatio) kilyukadás is bekövetkezhet.)

Azon időszak alatt, amikor a kapszula endoszkóp a beteg testében van és 100% biztonsággal még nem távozott a betegből a végbélén keresztül, mágneses rezonancián alapuló képalkotó vizsgálatot (MRI, MRCP) tilos a betegnél 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 szétrobbanhat. Hasonló okokból **nem végezhető kapszula endoszkópos vizsgálat olyan betegekben, akiknél súlyos szívritmuszavar miatt ritmusszabályozó (pace-maker) vagy automatikus defibrillátor lett korábban beültetve.**

A szövődmények elhárítása:

Ha Önnek a kapszula endoszkópos vizsgálat alatt vagy azt követően bármilyen jellegű hasi fájdalma, hányingere, széklet vagy szelek elakadása, hányása, véres, vagy szurokfekete színű széklete, ill. láza jelentkezne, azonnal értesítse telefonon kezelőorvosát, vagy a kapszula endoszkópos centrum dolgozóit, hogy a szükséges intézkedéseket megtegyék, vagy jelentkezzen a legközelebbi sürgősségi osztályon. Azt is jelezze, ha nem látta távozni 72 órán belül a kapszulát a testből, mert ilyenkor a kiürülés tényét röntgen vizsgálattal tudjuk ellenőrizni.

7. A páciens beleegyező nyilatkozata a vizsgálatra vonatkozóan:

Alulírott Páciens, jelen beteg tájékoztató és beleegyező nyilatkozat aláírásával elismerem a következőket:

- kapszula endoszkópos vizsgálatot, annak diagnosztikus hasznosságát, és esetleges hátrányait, ill. lehetséges szövődményeit, valamint bármely további, szükségessé váló eljárást vagy kezelést kezelőorvosom teljes mértékben elmagyarázta nekem.
- A fenti tájékoztatót 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.
- Nincs további kérdésem és úgy érzem, az adott tanácsadás kielégítő volt.

Alulírott Páciens kijelentem, hogy nincs tudomásom arról, hogy várandós vagyok, valamint arról sem, hogy szervezetembe bármilyen biomechanikai eszközt ültettek be korábban orvosaim, azaz

nem viselek sem szívritmus szabályozót (pacemaker), 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 betegtájékoztatót és a vizsgálat menetét leíró dokumentumot elolvastam, megértettem és az abban foglalt utasításokat (beleértve a diétát és előkészületeket) pontosan betartottam. Megértettem, hogy a vizsgálat kezdetéig bármikor meggondolhatom magam és visszavonhatom a jelen beleegyezésemet.

Alulírott Páciens hozzájárulok ahhoz is, hogy a vizsgálat során készült felvételeket kezelőorvosom elektronikus formában tartósan rögzítse, vagy oktatási céllal bármilyen írott, vagy elektronikus médiában - személyes adataim, ill. nevem említése nélkül - közzé tegye.

Alulírott Páciens aláírásommal tanúsítom, hogy a magánrendelőn kívül rám bízott kapszula endoszkópos rendszer (elektrodák és jelrögzítő detektor) elvesztése vagy bármilyen akár véletlen vagy szándékos megrongálódása esetén, a javításhoz vagy cseréhez szükséges teljes anyagi felelősség engem (Páciens) terhel, és ezzel kapcsolatos fizetési kötelezettségemnek a Szolgáltató erre irányuló írásbeli (amely történhet e-mail formájában is) felszólítását követő 15 napon belül eleget teszek.

Alulírott Páciens kötelezettséget vállalok arra, hogy a kapszula endoszkópos vizsgálat teljes listaár szerinti ellenértékét, a vizsgálat megkezdése előtt minden esetben megfizetem.

Alulírott Páciens nyilatkozom, hogy az egészségügyi állapottommal, az azt befolyásoló szokásaimmal, kórtörténetemmel, szedett gyógyszereimmel kapcsolatban minden kérdésre a lehető legteljesebb, és a valósággal megegyező választ adtam. Tudomásul veszem, hogy ellenkező esetben az emiatt (téves/hiányos információk biztosítása) esetlegesen kialakuló egészségkárosodásért az engem kezelő egészségügyi személyzetet, szolgáltatót felelősség nem terheli.

Alulírott Páciens tudomásul vettem azon tájékoztatást, miszerint személyes adataim kezeléséről a www.csimborasszo.hu honlapon megtalálható adatkezelési tájékoztatóban részletes tájékoztatást kaphatok.

Alulírott Páciens, nyilatkozom, hogy miután kellő idő állt rendelkezésre a döntésem megfontolására, ezennel hozzájárulok, és határozottan kérem, hogy a javasolt eljárást rajtam elvégezzék, és ezennel véglegesen beleegyezem abba is, hogy az orvos elvégezzen bármely további, vagy rákövetkező életmentő eljárást vagy kezelést, amely szükségessé válhat, még ha nem is volt előre látható. Beleegyezem a vér transzfúzióba is, ha orvosilag szükséges.

Alulírott, jelen nyilatkozat aláírásával kifejezetten hozzájárulok a kapszula endoszkópos vizsgálatához szükséges, valamint a vizsgálat során esetlegesen keletkező személyes adataim - melyek az információs önrendelkezési jogról és az információ szabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény" . szerint részben személyes, részben pedig különleges adatok — Vas-Oxy Kft. általi kezeléséhez.

A tájékoztatóban foglaltakat megértettem, további igényelt felvilágosítást megkaptam, a kapszula vizsgálat elvégzéséhez hozzájárulok:

igen

nem

.....
Beteg aláírása

Szombathely, 2026. hó nap.

Alulírott Kezelőorvos, aláírással hitelesen és 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 kapszulás vizsgálat előnyeiről és hátrányairól a hagyományos tükrözéses vizsgálatához képest. Elmagyaráztam azt is, hogy a kapszula endoszkópos vizsgálat nem helyettesíti a hagyományos endoszkópos eljárásokat. Az altatásban végzett tükrözést is felajánlottam a Páciens számára. Ezt követően a beteggel egyeztetve és a beteg kérésének és preferenciájának megfelelően a kapszula endoszkópos vizsgálat elvégzése mellett döntöttünk.

.....
Vizsgálatot végző orvos neve nyomtatottan

.....
Vizsgálatot végző orvos aláírása

Szombathely, 2026. hó nap