

טופס הסכמה: השתלת קוצב דפיברילטור

ICD (Implantable Cardioverter Defibrillator) Implantation

השתלת קוצב דפיברילטור, (להלן: "המכשיר"), מיועדת להגן מפני הפרעות קצב מהירות שעלולות לסכן את חיי החולה. ההשתלה כוללת החדרת אלקטרודות דרך הורידים אל הלב תחת שיקוף, או החדרת אלקטרודות אל מתחת לעור. האלקטרודות המושתלות מחוברות לקוצב הממוקם מתחת לעור.

במהלך ההשתלה יגרמו באופן מכוון הפרעות קצב, המיועדות לבחינת יעילות המכשיר. הפסקתן באמצעות שוק חשמלי גורמת לאי נוחות ועלולה להכאיב. הטיפול מתבצע בדרך כלל בהרדמה מקומית, עם או בלי מתן חומרי הרגעה.

שם החולה:

שם משפחה	שם פרטי	שם האב	ת.ז.
אני מצהירה/ה ומאשרת/ת בזאת שקיבלתי הסבר מפורט בעל-פה מד"ר			
	שם פרטי	שם משפחה	שם פרטי

על הצורך בהשתלת קוצב לב דפיברילטור (להלן: "הטיפול העיקרי").

הוסבר לי שברוב המקרים לאחר השתלת המכשיר, תמנענה התופעות של הפרעות הקצב.

אני מצהירה/ה ומאשרת/ת בזאת כי הוסברו לי תופעות הלוואי של הטיפול העיקרי, לרבות: כאב ואי נוחות באיזור השתלת הקוצב, שעלול להפריע להפעלת היד בצד ההשתלה.

כמו כן, הוסברו לי הסיכונים והסיבוכים האפשריים של הטיפול העיקרי, לרבות:

- ❖ נזק לקרום הריאה ואפשרות של ניקוב הריאה על ידי מחט, מה שמחייב לעתים הכנסת נקז לחלל בית החזה.
- ❖ התנקות דופן הלב שעלולה, לעתים נדירות, לגרום לדליפת דם משמעותית שתצריך ניקוז של חלל קרום הלב על ידי דיקור במחט ולעתים אף ניתוח דחוף.
- ❖ תזוזת אחת האלקטרודות ממקומה המצריכה ניתוח חוזר על מנת למקמה מחדש.
- ❖ שטף דם באיזור ההשתלה המצריך לעתים פתיחה וניקוז.
- ❖ זיהום באיזור הניתוח שעלול לחייב הוצאת המערכת ולעתים גם טיפול אנטיביוטי ממושך.
- ❖ ירידות לחץ דם במהלך הפעולה שעלולות לגרום לירידה בזרימת הדם למוח ולעיתים נדירות עלולות לגרום לנזק דמוי אירוע מוחי (CVA).
- ❖ החמרה של תופעות אי ספיקת לב, כולל אפשרות של בצקת ריאות שעלולה להביא לצורך בהנשמה בעת הפעולה או אחריה.
- ❖ הוסבר לי שגם לאחר ההשתלה אפשריים לאורך השנים, מספר סיבוכים הקשורים לחיים עם המכשיר, לרבות:
- ❖ שברים באלקטרודות או בכידודן, שעלולים לחייב ניתוח חוזר.
- ❖ תקלות טכניות במכשיר עצמו שעלולות, במקרים נדירים להביא לצורך בהחלפתו.
- ❖ השוק החשמלי הניתן על ידי המכשיר, עלול להיות מכאיב ועלול במקרים מסוימים להינתן גם ללא הפרעת קצב בשל זיהוי לא נכון על ידי המכשיר.

שכיחות כל אחד מהסיבוכים שהוזכרו נמוכה יחסית. במקרים נדירים עלולים סיבוכים אלה לגרום למוות.

אני נותן/ת בזאת את הסכמתי לביצוע הטיפול העיקרי.

אני מצהירה/ה ומאשרת/ת בזאת כי הוסבר לי ואני מבין/ה שקיימת אפשרות שתוך מהלך הטיפול העיקרי יתברר שיש צורך להרחיב את היקפו, לשנותו או לנקוט בהליכים אחרים או נוספים, לצורך הצלת חיים או למניעת נזק גופני לרבות פעולות כירורגיות נוספות שלא ניתן לצפותם כעת בודאות או במלואם, אך משמעותם הובהרה לי. לפיכך אני מסכים/ה גם לאותה הרחבה, שינוי, או ביצוע הליכים אחרים או נוספים, לרבות פעולות כירורגיות שלדעת רופאי המוסד יהיו חיוניים או דרושים במהלך הטיפול העיקרי.

ידוע לי כי עירוי דם או חלק ממרכיביו כמו תרכיז תאים אדומים, פלזמה טרייה, תרכיז טסיות דם, וקריופראציפטט ניתנים לחולה הזקוק לכך בעירוי לווריד, בעת ניתוח או טיפול רפואי אחר, עקב מחלה או איבוד דם או חסר דם או אחד ממרכיביו. מתן הדם או מרכיביו נועד להצלת החיים, שיפור הסיכוי להחלמה וריפוי של המטופל. הדם ו/או מרכיביו המיועדים לעירוי נאספים ונבדקים בקפדנות בהתאם לנהלי משרד הבריאות. כמו כן, נבדקת התאמת מנות הדם ומרכיביו לחולה המקבל.

עם זאת, קיים סיכון קטן ביותר שלא תהיה התאמה מלאה בין הדם ו/או מרכיביו לגוף החולה וכתוצאה מכך, עלולה להתרחש תגובה אלרגית המתבטאת בחום, פריחה או צמרמורת. בתגובות אלו ניתן לטפל בהצלחה. לעיתים נדירות, עלולה להתרחש תגובה המוליטית (הרס כדוריות אדומות) אשר במקרים קיצוניים עלולה לפגוע בתפקוד הכלייתי ועלולה גם להיות קטלנית.

כמו כן, למרות העובדה שהכנת מנות הדם ומרכיביו ובדיקתן בבנק הדם מתבצעות בשיטות העדכניות ביותר לאיתור זיהום אפשרי קיים סיכוי קטן לחדירת זיהום לגוף החולה. זיהום זה יכול אף שלא להתגלות במהלך תקופה של חודשים עד שנים. הסיכון להדבק בצהבת נגיפית (ויראלית) - ובאיידס (נגיף הכשל החיסוני) - קיימים אך נדירים ביותר.

למרות זאת, הסיכון למצבו הבריאותי של המטופל הכרוך באי-קבלת דם ומרכיביו בזמן ניתוח או טיפול רפואי, עולה בהרבה על הסיכון שבקבלתם. הסיכונים באי-קבלת דם ומרכיביו כוללים הארכת משך האשפוז, כשלון הטיפול הרפואי, סיבוכים רפואיים ובמקרים מסוימים אף מוות. לאור האמור לעיל אני מסכים/ה לקבל עירוי דם ככל שמצבי הרפואי יצדיק זאת.

הסכמתי ניתנת בזאת גם לביצוע הרדמה מקומית והרגעה כללית, לאחר שהוסבר לי שהשימוש בתרופות הרגעה עלול לגרום, לעיתים נדירות, להפרעות בנשימה והפרעות בפעילות הלב בעיקר אצל חולי לב וחולי מערכת הנשימה, וכן הסיכון האפשרי של תגובה אלרגית בדרגות שונות לחומרי ההרדמה המקומית. אם יוחלט על ביצוע הטיפול העיקרי בהרדמה כללית ינתן לי הסבר על ההרדמה על ידי מרדים.

אני יודע/ת ומסכים/ה לכך שהטיפול העיקרי וכל ההליכים האחרים יעשו בידי מי שהדבר יוטל עליו, בהתאם לנהלים ולהוראות של המוסד, וכי לא הובטח לי שיעשו, כולם או חלקם בידי אדם מסוים, ובלבד שיעשו באחריות המקובלת במוסד בכפוף לחוק.

תאריך	שעה	חתימת החולה
-------	-----	-------------

שם האפוטרופוס	חתימת האפוטרופוס (במקרה של פסול דין, קטין או חולה נפש)
---------------	--

אני מאשר/ת כי הסברתי בעל-פה לחולה/לאפוטרופוס של החולה * את כל האמור לעיל בפירוט הדרוש וכי הוא/היא חתם/ה על הסכמה בפני לאחר ששוכנעתי כי הבין/ה את הסברי במלואם.

שם הרופא/ה	חתימת הרופא/ה	מס' רשיון
------------	---------------	-----------

* מחק/י את המיותר