

שם המטופל
שם משפחה:
שם פרטי:
ת.ז.:

שם המוסד הרפואי / לוגו

מדבקת המטופל

גרסה 04/22

טופס הסכמה ל

ניתוח נוירוכירורגי מסוג השתלת קוצב וגאלי / Vagal Nerve

ניתוח Vagal Nerve Stimulation (VNS) מיושם למנוע או להקל על תסמיני מחלת האפילפסיה ו/או זכאון עמיד לטיפול תרופתי (להלן: "המחלה"), הגורמות לנכות ו/או הפרעה בתפקוד.

מטרת הניתוח הינה לשפר ולהפחית את תסמיני המחלה. בחלק מהמטופלים, הניתוח מאפשר להפחית את מינון התרופות הניתנות למחלה ובכך להפחית את תופעות הלוואי של הטיפול התרופתי. בניתוח זה מושגת מכושר אשר מגרה את העצב התועה (ואגוס) בצוואר, ומשפיע על האותות הלא תקינים המשודרים במסלול העצבי ומעורבים בגרימת תסמיני המחלה.

במהלך הניתוח תבוצענה, בין השאר, הפעולות הבאות:


גילוח אזור הניתוח, חתך בצוואר ובחזה, חשיפת עצב הואגוס והפרדתו מהרקמות הסובבות אותו, ליפוף סלילי האלקטרודה סביב העצב, העברת האלקטרודה באופן תת עורי מהחתך הצווארי לחתך בחזה, חיבור האלקטרודה לקוצב והשתלת הקוצב תת עורית בחזה. הניתוח יבוצע במרבית המקרים משמאל (בצוואר ובחזה).

התוצאה המקווה היא כי, הגירוי החשמלי מהפעלת הקוצב יגרום לשיפור מיטבי בתסמיני המחלה, ללא התפתחות של תופעות לוואי. ההשפעה על תסמיני המחלה הינה לרוב הדרגתית על פני חודשים ושנים, ואינה מביאה לריפוי מהמחלה, אלא לשיפור תסמיני חלקי בלבד.


הניתוח יבוצע בהרדמה מלאה (כללית). הניתוח ימשך כשעתיים. לאחר הניתוח תשהה/י בהתאוששות למשך שעה-שעתיים, ומספר שעות נוספות במחלקה לצורך השגחה. הקוצב יופעל ויתוכנת באופן מותאם אישית כשבועיים לאחר הניתוח ע"י הרופא הנוירולוג. המערכת המושתלת נשארת בגוף לכל החיים. הסוללה מספיקה באופן ממוצע לשימוש של 3-5 שנים, ולאחר מכן יש צורך בניתוח נוסף להחלפתה.

אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת שקיבלתי הסבר מפורט, על הצורך בביצוע ניתוח מסוג השתלת קוצב וגאלי (VNS) (להלן "הניתוח העיקרי"), הבנתי אותו וניתנה לי האפשרות לשאול שאלות ולדון על הפעולה, החלופות הטיפוליות, הסיכונים והתועלת.

אשר תמציתו מובאת להלן:



חברה ליחול סיכונים ברפואה בריאה
הקבוצה מדגש



המכון לאיכות
ברפואה

עמוד 1 מתוך 6

אני סובל/ת מ _____ (אפילפסיה/ דיכאון/ אחר _____ הגורם לי

ל _____

ועל כן, ההמלצה של הצוות המטפל לבצע ניתוח מסוג השתלת קוצב וגאלי -
(VNS, Vagal Nerve Stimulation)

בצד _____ (ימין/ שמאל) (הקף/י בעיגול את המתאים)

שם המטופל
שם משפחה:
שם פרטי:
ת.ז:

שם המוסד הרפואי / לוגו

מדבקת המטופל

כמו כן, הוסברו לי החלופות הטיפוליות הקיימות לטיפול במצבי, לרבות הסיכויים והסיכונים הכרוכים בכך:

1. טיפול תרופתי בלבד: _____
2. טיפולים אחרים: _____

כמו כן, הוסברו לי הסיכונים והסיכויים האפשריים, לרבות:

סיכונים וסיכונים

ידוע לי שאני סובל/ת מגורמי סיכון נוספים שמשפיעים על תוצאות הניתוח ועל מידת הסיכונים כדלקמן: גיל מתקדם, מחלות רקע כגון _____, מצב קדם ניתוחי כללי או נוירולוגי ירוד, ניתוח חוזר, מצב מתקדם של המחלה הבסיסית, שימוש בסמוך לניתוח בתרופות או מוצרים המדללים את הדם או מעכבים קרישה (סמן/י את הגורמים הרלוונטיים).

אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת כי הוסברו לי הסיכונים השכיחים הכרוכים בניתוח, לרבות תופעות הלוואי, הכאב ואי הנוחות לאחר הניתוח העיקרי כדלקמן:

תופעות לוואי קלות ושכיחות יחסית

1. נפיחות ו/או דימום מהפצע.
2. כאבים באזור הצלקות הניתוחיות – לרוב מגיבים למשככי כאבים וחולפים לאחר מספר ימים מהשתלת הקוצב.
3. עייפות וחולשה כללית.



4. סיבוכים הקשורים בתנוחת הגוף בזמן הניתוח ולאחריו, לרבות כאבי צוואר וגב.
5. ירידה בתחושה, זמנית או קבועה, סביב אזור החתך הניתוחי.
6. הפרעות חולפות כתוצאה מהגירוי החשמלי, כגון: צרידות, כאבים או קושי בבליעה, שינוי בקול או בדיבור, קוצר נשימה, תחושת "זרם" מהפעלת הגירוי, החמרה בתסמיני המחלה.
7. הניתוח משאיר צלקות בעור ולעיתים אף בליטות באזור הניתוחי, ובאזור מעבר החוטים והשתלת הקוצב. לשינויים הללו עשויה להיות גם משמעות אסתטית.
8. לאחר השתלת המערכת יש הגבלה באפשרות לביצוע MRI ראש וגוף, מחשש לתקינות המערכת ו/או פגיעה מוחית. בדיקות אלו אפשריות ברובן כיום אך צריכות להיות מתואמות עם הצוות מראש. בנוסף, יש צורך ליידע את הגורם הרלוונטי על קיום המערכת המושתלת במקרים הבאים:
 - א. טיפול שיניים/ שיננית – צורך בכיסוי אנטיביוטי מניעתי.
 - ב. ניתוח – השימוש בדיאתרמיה מונופולארית אס.
 - ג. מעבר במגנומטר לצורך בדיקה ביטחונית – **אסור**. לציין כי על מנת לגרום שינוי כלשהוא בקוצב המושתל על המגנט החיצוני (המגנומטר לצורך העניין) להיות חזק מאוד. לפיכך, מגנומטרים רגילים

<p>שם המטופל</p> <p>שם משפחה:</p> <p>שם פרטי:</p> <p>ת.ז:</p>	<p>שם המוסד הרפואי / לוגו</p> <p>שם אינם מזיקים לקוצבים.</p> <p>ווי שלוו) ועל כן חשוב להצ</p> <p>ח מטעם החברה) על מנת "</p>
--	---

מדבקת המטופל

המגנומטר. אם בכל זאת התרחש מעבר במגנומטר, כדאי לבדוק את הקוצב לאחר מכן ע"י השלט על מנת לוודא שלא נכבה.

תופעות לוואי נדירות

במהלך הניתוח תתכן פגיעה בכלי דם, אשר עלולה לגרום לדימום במהלך הניתוח או לאחריו באזור המנותח (בצוואר או בחזה). דימום זה עלול להצריך ניתוח נוסף לניקוז. דימום מתרחש בכ – 1% מהמקרים המנותחים. ההשלכות מדימום יכולים להיות מינוריות ועד חמורות, כמו שבץ מוחי ואפילו מוות.

1. זיהום בפצע הניתוחי אשר יתכן ויגרום לפגיעה חולפת או קבועה ו/או יצריך טיפול תרופתי ו/או ניתוח נוסף להוצאה של המערכת המושתלת כולה או חלקים ממנה וטיפול אנטיביוטי ממושך. מצב זה עלול לדרוש ניתוח נוסף בהמשך (להשתלה מחדש של מערכת VNS) לאחר סיום הטיפול האנטיביוטי. זיהום מתרחש בכ- 5%-1% מהמקרים המנותחים.
2. הגירוי החשמלי עלול לגרום להפרעות קבועות (כל עוד הגירוי מופעל), כגון: הפרעה בדיבור, צרידות, תחושת זרם, קוצר נשימה, שינוי בקול. תופעות הלוואי יכולות להיות בלתי נסבלות עד אשר יובילו להחלטה על כיבוי המכשיר.
3. הניתוח יכול להיכשל או להצליח באופן חלקי. מצב זה יתכן וידרוש טיפול נוסף.



4. השפעת הקוצב יכולה לדעוך עם הזמן למרות שינויים בקיצוב.
5. האלקטרודה וסוללת הקוצב יכולים לזוז, להסתובב, להתלפף, להנזק או לצאת דרך העור, מצב שיתכן וידרוש ניתוח נוסף.
6. המערכת המושתלת עלולה להפגם עם הפרעה בתפקודה וצורך בניתוח נוסף.
7. סיבוכים הקשורים בתנוחת הגוף בזמן הניתוח ולאחריו, לרבות פצעי לחץ, קריש דם ורידי עמוק, תסחיף ריאתי, תמט ודלקת ריאות.
8. כאבים כרוניים ואי נוחות באזור הצלקות הניתוחיות, סביב הקוצב ולאורך האלקטרודה.
9. הפרעות בריפוי פצע.

תופעות לוואי נדירות מאוד

קיים סיכון קטן להישארות בחוסר הכרה ממושך כתוצאה מהניתוח. במקרה זה, יתכן ויתעורר הצורך בהנשמה מלאכותית ממושכת ובצנרור קנה הנשימה והקיבה.

כתוצאה מכל אחד מהסיבוכים שהוזכרו לעיל, יתכן ויהיה צורך בהתערבות ניתוחית נוספת, לפי המלצת הרופאים המטפלים.

הניתוח נעשה בין כלי דם ראשיים בצוואר אשר מספקים ומנקזים את מערכת העצבים המרכזית שאחראית לחיוניות, לשלמות ולתפקוד הפיזי והנפשי, ולכן כתוצאה מהניתוח עלולים להיגרם בסבירות נמוכה, באופן הפיך או בלתי הפיך, חולשה או שיתוק של הגפיים, הפרעות תחושתיות, הפרעה בהליכה, בעיות בקואורדינציה, רעד או תנועות בלתי רצוניות של הגפיים, הפרעות בשפה ודיבור ובהבנתם, ירידה קוגניטיבית, הפרעות בזיכרון, בלבול ממושך, הפרעה פסיכיאטרית, ירידה בראיה או אפילו עיוורון, ככל ראייה ו/או צניחת עפעף. פזילה. יורש בעיניים ו/או

<p>שם המטופל</p> <p>שם משפחה:</p> <p>שם פרטי:</p> <p>ת.ז.:</p>	<p>שם המוסד הרפואי / לוגו</p>
--	-------------------------------

מדבקת המטופל

יתכן והמצב לאחר הניתוח יצריך שיקום באשפוז או באופן אמבולטורי. פגיעות נוירולוגיות ו/או סיבוכים כלליים עלולים לגרום לאבדן כושר עבודה ונכות זמנית או לצמיתות.

הוסבר לי שלאחר הניתוח אצטרך להישאר במעקב רפואי לצורך כיוול וכיוונון הקוצב והתאמת הטיפול התרופתי. כמו כן, אודקק בעתיד לניתוחים חוזרים לצורך החלפת סוללת הקוצב.

אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת כי הוסבר לי ואני מבין/ה שקיימת אפשרות שתוך מהלך ביצוע ניתוח מסוג השתלת קוצב וגאלי (VNS) יתברר שיש צורך להרחיב את היקפו, לשנותו 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 הניתוח העיקרי או מיד לאחריו.

אם הפעולה תבצע בהרדמה הסבר יינתן לי על ידי רופא מרדים ואחתום על טופס הסכמה ייעודי להרדמה.

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 והסיכוכים של הרדמה מקומית לרבות תגובה אלרגית בדרגות שונות לחומרי ההרדמה והסיכוכים 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 יודע/ת ומסכים/ה לכך שהניתוח מסוג השתלת קוצב וגאלי (VNS) 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 שייעשו באחריות המקובלת ובכפוף לחוק.

אני נותן/ת בזאת את הסכמתי לביצוע הניתוח העיקרי.

שם משפחה	שם פרטי	ת.ז.	שם האב

תאריך	שעה	חתימת המטופל

<p style="text-align: center;">שם אפוטרופוס (קירבה למטופל)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: 80%; margin: 0 auto;"> <p style="text-align: center;">שם המוסד הרפואי / לוגו</p> </div>	<p style="text-align: center;">חתימת אפוטרופוס (במקרה של פסול דין, קטין או חולה נפש)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: 80%; margin: 0 auto;"> <p style="text-align: center;">שם המטופל</p> <p style="text-align: right;">שם משפחה:</p> <p style="text-align: right;">שם פרטי:</p> <p style="text-align: right;">ת.ז.:</p> </div>
--	--

מדבקת המטופל



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.

שם המתרגם/ת	חתימת המתרגם/ת
-------------	----------------

תאריך ושעה	קשריו למטופל/ת
------------	----------------

