שם המטופל
שם משפחה:
שם פרטי:
ת.ז:

מדבקת המטופל

שם המוסד הרפואי / לוגו

גרסה 03/21

טופס הסכמה ל

הזרקת בוטולינום לטיפול רפואי בספאזם בפנים

Botulinum toxin injection for facial spasm

בלפרוספאזם (Benign essential blepharospasm- BEB) הוא צורה של דיסטוניה מקומית-פוקאלית המאופיינת בסגירת יתר לא רצונית של העפעפיים כתוצאה מספאזם של שריר האורביקולריס אוקולי. התופעה מתאפיינת בסגירה לא רצונית של העפעפיים ולזמן לא צפוי וכך למעשה נוצר מצב של עיוורון פונקציונלי. האתיולוגיה לתופעה זו אינה ברורה, למרות שהוצעו בעבר תיאוריות היפותטיות שונות כולל מעורבות של הגרעינים הבזאלים (basal ganglia) ושיבוש במערכת הדופמינרגית.

הזרקת בוטוקס מיועדת לטיפול רפואי זמני בספאזם באזורים מוגדרים בפנים. הזרקת רעלן הבוטולינום בכמויות קטנות גורמת להחלשה או לשיתוק של שרירי ההבעה בפנים, להם הוזרק החומר. כך ניתן להשיג שיפור בספאזם שנוצר כתוצאה מפעולת השרירים.

ברוב המקרים ניתן לצפות בשיפור תוך שבוע עד שבועיים. חזרת הספאזם, בעקבות חזרת פעילות השרירים שלתוכם הוזרק החומר, מתרחשת בהדרגה, תוך מספר חודשים. הזרקה נוספת לאחר חזרה של פעולת השריר, ובהמשך במועדים מתאימים ובדרך כלל ברווחי זמן ההולכים ומתארכים, עשויה לשמר את תוצאות הטיפול.

אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת שקיבלתי הסבר מפורט, על הזרקת בוטלינום לטיפול רפואי בספאזם בפנים **באזור** _____(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: טיפול תרופתי להרגעה או כירורגיה פלסטית לרבות הסיכויים והסיכונים בכל אחד מהליכים אלה.

עוד הוסבר לי כי במרבית המקרים צפוי שהטיפול העיקרי יביא לשיפור הספאזם, כי הזרקת בוטולינום לטיפול בספאזם נמצאת בשימוש נרחב בעולם וכי **הטיפול אסור בנשים הרות.**

אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת כי הוסברו לי תופעות הלוואי לאחר הטיפול העיקרי והן: דימום מקומי, כאב באזור ההזרקה וכאבי ראש.

כמו כן, הוסברו לי הסיכונים והסיבוכים האפשריים, לרבות: חולשת שרירים מקומית באזור ההזרקה שתתבטא, בצניחת עפעפיים, צניחת גבות, ראייה כפולה, חולשה בזווית הפה ובעקבות זאת אסימטריה חולפת במימיקה ובחיוך

בהתאם לאזור המוזרק. פגיעה חולפת זו עלולה להמשיך עד מספר חודשים. כמו כן, במקרים נדירים יכולה להתפתח תופעות כמו שפעת.

במקרים נדירים ביותר דווח על חולשה גם באזורים מרוחקים מאזור ההזרקה, כמו הפרעת בליעה או חולשה בגפיים.

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

שם המוסד הרפואי / לוגו

שם המטופל
שם משפחה:
שם פרטי:
ת.ז:

מדבקת המטופל

אני יודע/ת ומסכים/ה לכך הזרקת בוטולינום לטיפול בספאזם בפנים 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 מסכים/ה לביצוע צילומים (במצלמה) של ההזרקה באזור הפנים לפני ואחרי הטיפולים (יש לסמן √ בתיבת הסימון רק במידה והנך מסכים/ה). הוסבר לי שצילומים אלו ישמשו למחקר, הוראה ומעקב קליני בלבד.**

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

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