

<p>שם המטופל</p> <p>שם משפחה: שם פרטי: ת.ז.:</p>

<p>שם המוסד הרפואי / לוגו</p>

מדבקת המטופל

גרסה 11/20

טופס הסכמה ל

התקן אטימה לאוזנית פרוזדור שמאל **Implantation of Left Atrial Appendage Occluder**

מהות הבעיה הרפואית (למילוי הרופא)

השתלת התקן אטימה לאוזנית פרוזדור שמאל הינה פעולה צנתורית, המיועדת להגן מפני פיזור קרישי דם (תסחיפים) מהאוזנית לחלקי גוף רבים כולל המוח (אירוע מוחי) אצל חולים עם פרפור פרוזדורים. הפעולה מבוצעת דרך וריד המפשעה, ובד"כ תוך שימוש באקו לב דרך הושט (TEE) לצורך דיקור המחיצה שבין עליה שמאל וימין ולביצוע מדידות לבחירת גודל וסוג ההתקן.

אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת שקיבלתי הסבר מפורט, על הצורך בביצוע השתלת התקן אטימה לאוזנית פרוזדור שמאל (להלן "הפעולה העיקרית"), הבנתי אותו וניתנה לי האפשרות לשאול שאלות ולדון על הפעולה, החלופות הטיפוליות, הסיכונים והתועלת.

כמו כן, הוסברו לי החלופות הטיפוליות הקיימות לטיפול במצבי, כולל המשך הטיפול בסוגים שונים של מדללי דם.

אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת כי הוסברו לי תופעות הלוואי לאחר הפעולה העיקרית, הסיכונים והסיבוכים האפשריים לרבות:

- שטף דם במפשעה, כאבים ואי-נוחות באזור הצנתור במפשעה.
- ניקוב דופן הלב, שעלול לגרום לדימום לקרום הלב, שיצריך ניקוז של חלל קרום הלב על ידי דיקור במחט ולעיתים אף ניתוח דחוף של פתיחת בית חזה.
- תסחיף קרישי דם מהלב שיכול לגרום נזק לגפיים, כליות או איברים אחרים או לאירוע מוחי (CVA).
- תזוזה של התקן האטימה, לאחר שמוקם באוזנית היכול לגרום לתסחיף של ההתקן לכלי דם של גפיים או איברים אחרים שמצריך פעולה צנתורית ללכידת ההתקן או במקרים נדירים גם ניתוח של פתיחת בית חזה.
- נזק לכלי דם באזור המפשעה, אשר יכול לגרום להיווצרות שטף דם, מפרצת מדומה או פיסטולה. סיבוכים אלה חולפים בדרך כלל לבד, אך במקרים נדירים יכול להידרש טיפול בהזרקת חומר מקריש לאיזור (טרומבין) או ניתוח של כלי הדם או קבלת מנות דם בשל ירידת המוגלובין.

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

הוסבר לי שבמהלך הפעולה, כעבור מספר שבועות ושנה לאחריה, אצטרך לעבור בדיקת אקו לב דרך הושט (TEE). כמו כן, לאחר הפעולה אצדקק לטיפול בנוגדי קרישה או נוגדי טסיות המעלים את הסיכון לדמם.



ידוע לי שלמרות השימוש בהתקן, בכל שלב בעתיד, עדיין ישנה אפשרות שאסבול מתסחיף של קריש דם שההתקן לא יצליח למנוע.

אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת כי הוסבר לי ואני מבין/ה שקיימת אפשרות שתוך מהלך השתלת התקן אטימה לאוזנית פרוזדור שמאל 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

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

מדבקת המטופל

אם הפעולה תתבצע 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 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 יודע/ת ומסכים/ה לכך שהשתלת התקן אטימה לאוזנית פרוזדור שמאל וכל ההליכים העיקריים 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 נותן/ת בזאת את הסכמתי לביצוע הפעולה העיקרית.

שם משפחה	שם פרטי	ת.ז.	שם האב
תאריך	שעה	חתימת המטופל	

חתימת אפוסטרופוס
(במקרה של פסול דין, קטין או חולה נפש)

שם אפוסטרופוס
(קירבה למטופל)



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