

שם המטופל
שם משפחה:
שם פרטי:
ת.ז.:

שם המוסד הרפואי / לוגו

מדבקת המטופל

גרסה 08/21

טופס הסכמה ל

ניתוח נירוכירורגי מסוג גירוי מוחי עמוק / Deep Brain Stimulation

ניתוח Deep Brain Stimulation (DBS) מיושם למנוע או להקל על תסמיני מחלות הפוגעות במנגנון התנועה בגוף, כגון פרקינסון, רעד ראשוני, דיסטוניה, אפילפסיה ועוד (להלן: המחלה) הגורמות לנכות ו/או הפרעה בתפקוד, וכן להפרעות נפשיות עמידות לטיפול תרופתי.

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 מושתל מכשיר אשר מגרה את המוח באחד ממספר אזורי מטרה ומשפיע על האותות הלא תקינים המשודרים במסלול העצבי וגורמים לתסמיני המחלה.

בערב שלפני הניתוח תידרש/י להפסיק ליטול את התרופות למחלתך (במקרה של ניתוח למחלת פרקינסון). בבוקר הניתוח תורכב מסגרת סטראוטקטית מתכתית מיוחדת לראשך בעזרת ארבעה ברגים תחת הרדמה מקומית. מסגרת זו תוסר בסיום הניתוח. לאחר הרכבת המסגרת יבוצע CT או MRI ראש לצורך תכנון מיקום ומסלול החדרת האלקטרודות המוחיות.

במהלך הניתוח תבוצענה, בין היתר, הפעולות הבאות:

גילוח אזור הניתוח, חתך בקרקפת, קידוח עצם הגולגולת, החדרת אלקטרודות לעומק המוח בעזרת מערכת סטראוטקטית (דמוית "GPS"), רישום חשמלי (אלקטרופיזיולוגי) מעומק המוח לצורך הכוונת מדויקת של האלקטרודות למטרה, גירוי חשמלי באזור המטרה הנבחרת לצורך הערכת התגובה לגירוי, והשתלת אלקטרודות באזור המטרה הנבחרת. שלב זה יבוצע בצד אחד או בשני צדדים (ימין ושמאל של המוח), על פי ההחלטה הטרם ניתוחית או תוך-ניתוחית.

החלטה זו תלויה בהערכת גורמי הסיכון לביצוע דו צדדי של ההשתלה. על כן, בחלק מהמקרים הניתוח יבוצע בשני שלבים (כל צד ביום אחר) או בצד אחד בלבד.

ההחלטה של הצוות המנתח לביצוע חד או דו צדדי של הניתוח (החדרת אלקטרודות מוחיות בצד ימין ושמאל של המוח) עלולה להשתנות במהלך הניתוח, כתלות בגורמים שונים. התוצאה המקווה היא כי האלקטרודות המוחיות יושתלו במיקום המתאים ביותר ואשר הפעלתן תגרום לשיפור מיטבי בתסמיני המחלה, ללא התפתחות של תופעות לוואי.

המשך הניתוח (שלב שני לרוב מתבצע באותו היום, בהמשך לחלק הראשון של הניתוח שפורט לעיל) יכלול העברה וחיבור תת עוריים של האלקטרודות דרך חוטים מקשרים מהראש לקוצב, אשר יושתל תת עורית בחזה



או בבטן. חתך עורי נוסף יבוצע באזור השתלת סוללת הקוצב, ומאחורי האוזן מעל התעלה התת עורית, לצורך העברת החוטים המאריכים. בליטה קטנה תראה בחזה או בבטן, באזור השתלת הסוללה.

ברוב המקרים, אלא אם צוין אחרת, השלב הראשון של הניתוח (לרבות הרכבת המסגרת והכנסת האלקטרודות המוחיות) יבוצע בהרדמה מקומית עם או בלי טשטוש (סדציה). במיעוט המקרים חלק זה יבוצע תחת הרדמה כללית.

השלב השני של הניתוח (העברת החוטים המאריכים מתחת לעור והשתלת הקוצב התת עורי בחזה) יבוצע בהרדמה מלאה. הניתוח כולו (שני החלקים) ימשך כחמש עד שבע שעות.

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

מדבקת המטופל

לאחר הניתוח תשהה/י בטיפול נמרץ או בהתאוששות למשך לילה, ויום ולילה נוספים במחלקה לצורך השגחה ומתן טיפול אנטיביוטי מונע. לעיתים תבוצע הדמיה מוחית (CT ראש) לאחר הניתוח.

הקוצב יופעל ויתוכנת באופן מותאם אישית כשבועיים לאחר הניתוח. 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 בניתוח נירוכירורגי מסוג גירוי מוחי עמוק (DBS) (להלן "הניתוח העיקרי"), הבנתי אותו וניתנה לי האפשרות לשאול שאלות ולדון על הפעולה, החלופות הטיפוליות, הסיכונים והתועלת.

אשר תמציתו מובאת להלן:

אני סובל מ _____ (מחלת פרקינסון/ דיסטוניה/ רעד ראשוני אפילפסיה/ דיכאון/ OCD)

אחר _____ (הגורם לי _____ ל _____)

ועל כן, ההמלצה של הצוות המטפל לבצע ניתוח מסוג גירוי מוחי עמוק (Deep Brain Stimulation; DBS) במיקום:

STN (Subthalamic Nucleus)



Vim (Ventral intermediate nucleus of the Thalamus)

GPi (Globus Pallidum internus)

אחר _____

בצד _____ (ימין/ שמאל/ זו צדדי) (הקף בעיגול את המתאים)

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 והסיבוכים האפשריים, לרבות:

סיבוכים וסיכונים

ידוע לי שאני סובל מגורמי סיכון נוספים שמשפיעים על תוצאות הניתוח ועל מידת הסיבוכים כדלקמן: גיל

<p style="text-align: center;">שם המטופל</p> <p>שם משפחה: _____</p> <p>שם פרטי: _____</p> <p>ת.ז.: _____</p>	<p style="text-align: center;">שם המוסד הרפואי / לוגו</p>
---	---

מדבקת המטופל

ניתוח חוזר, מצב מתקדם של המחלה הבסיסית, שימוש בסמוך לניתוח בתרופות או מוצרים המדללים את הדם או מעכבים קרישה (יש לסמן את הגורמים הרלוונטיים).

אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת כי הוסברו לי תופעות הלוואי לאחר הניתוח העיקרי, הכאב ואי הנוחות והן:

תופעות לוואי קלות ושכיחות יחסית

1. נפיחות ו/או דימום מהפצע.
2. כאבי ראש וכאבים באזור הצלקות הניתוחיות – לרוב מגיבים למשככי כאבים וחולפים לאחר מספר ימים מהשתלת הקוצב.
3. עייפות וחולשה כללית, קושי בריכוז וזיכרון.
4. סיבוכים הקשורים בתנוחת הגוף בזמן הניתוח ולאחריו, לרבות כאבי צוואר וגב.



5. ירידה בתחושה, זמנית או קבועה, סביב אזור החתך הניתוחי.
6. אי נוחות או תחושת משיכה באזור הקוצב ולאורך החוטים המאריכים.
7. הפרעות חולפות כתוצאה מהגירוי החשמלי, כגון: הפרעה בדיבור קלות או חמורות, הפרעה בשיווי משקל, הפרעה בראיה כמו כפל ראייה או בתנועת גלגלי עיניים, נימול בפנים או בגפיים, תנועות גפיים לא רצוניות.
8. הניתוח משאיר צלקות בעור ולעיתים אף בליטות ושקעים באזור הקידוח, ובאזור מעבר החוטים והשתלת הקוצב. לשינויים הללו עשויה להיות גם משמעות אסתטית.
9. 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 המושלת במקרים הבאים:
 1. טיפול שיניים/ שיננית – צורך בכיסוי אנטיביוטי מניעתי.
 2. טיפול בעזרת אולטרסאונד – אסור (בדיקת US אבחנתית מותרת).
 3. ניתוח – השימוש בדיאתרמיה מונופולארית אסור.
 4. מעבר במגנומטר לצורך בדיקה ביטחונית – אסור. לציין כי על מנת לגרום שינוי כלשהוא בקוצב המושל על המגנט החיצוני (המגנומטר לצורך העניין) להיות חזק מאוד. לפיכך, מגנומטרים רגילים במקומות ציבוריים אינם מזיקים לקוצבים. המגנומטרים שבשדות התעופה עלולים לגרום לשינוי בקוצב (לרוב כיבוי שלו) ועל כן חשוב להציג בשדה התעופה את תעודת הקוצב (אשר ניתנת לכל מטופל אחרי ניתוח ע"י נציג החברה) על מנת "לעקוף" את המגנומטר. אם בכל זאת התרחש מעבר במגנומטר, כדאי לבדוק את הקוצב לאחר מכן ע"י השלט על מנת לוודא שלא נכבה.

תופעות לוואי נדירות

1. במהלך הניתוח תתכן פגיעה בכלי דם, אשר עלולה לגרום לדימום במהלך הניתוח או לאחריו באזור המנותח (תוך גולגלתי או תת עורי). דימום זה עלול להצריך ניתוח נוסף לניקוזו. דימום מתרחש בכ – 0.5% מהמקרים המנותחים. ההשלכות מדימום יכולים להיות מינוריות ועד חמורות, כמו שבץ מוחי ואפילו מוות.

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

מדבקת המטופל

2. זיהום בפצע הניתוחי ו/או דלקת (זיהומית או לא) של קרום המוח ו/או של המוח אשר יתכן ויגרמו לפגיעה מוחית חולפת או קבועה ו/או יצריכו טיפול תרופתי ו/או ניתוח נוסף להוצאה של המערכת המושלת כולה



- או חלקים ממנה וטיפול אנטיביוטי ממושך. מצב זה עלול לדרוש ניתוח נוסף בהמשך (להשתלה מחדש של מערכת DBS) לאחר סיום הטיפול האנטיביוטי. זיהום מתרחש בכ- 5%-1% מהמקרים המנותחים.
3. הגירוי החשמלי עלול לגרום להפרעות קבועות (כל עוד הגירוי מופעל), כגון: הפרעה בדיבור, הפרעה בשיווי משקל ונפילות, הפרעה בראיה או בתנועת גלגלי העיניים, ירידה קוגניטיבית, חרדה או זכאון, נימול בפנים או בגפיים, תנועות גפיים לא רצוניות, עליה במשקל. תופעות הלוואי יכולות להיות בלתי נסבלות עד אשר יובילו להחלטה על כיבוי המכשיר.
 4. הניתוח יכול להיכשל או להצליח באופן חלקי, עקב מיקום תת-אופטימלי של האלקטרודה או מסיבה אחרת. מצב זה יתכן וידרוש טיפול נוסף, כולל מיקום מחדש של האלקטרודה בניתוח נוסף.
 5. השפעת הקוצב יכולה לדעוך עם הזמן למרות שינויים בקיצוב, עם התקדמות המחלה.
 6. האלקטרודות, החוטים המאריכים וסוללת הקוצב יכולים לזוז, להסתובב, להתלפף, להינזק או לצאת דרך העור, מצב שיתכן וידרוש ניתוח נוסף.
 7. המערכת המושלת עלולה להיפגם עם הפרעה בתפקודה וצורך בניתוח נוסף.
 8. סיבוכים הקשורים בתנוחת הגוף בזמן הניתוח ולאחריו, לרבות פצעי לחץ, קריש דם ורידי עמוק, תסחיף ריאתי, תמט ודלקת ריאות.
 9. כאבים כרוניים ואי נוחות באזור הצלקות הניתוחיות, סביב הקוצב ולאורך החוטים התת-עוריים.
 10. הפרעות בריפוי פצע.

תופעות לוואי נדירות מאוד

1. דליפת נוזל שדרה (הנוזל מסביב המוח) מהפצע הניתוחי. מצב זה לעיתים מחייב טיפול או ניתוח נוספים.
 2. הפרעות בזרימת נוזל השדרה היכולות להתבטא בהופעת הידרוקון (הצטברות עודפת של נוזל במוח), בהופעה של נוזל/דימום מתחת לקרום המוח, או בהצטברות נוזלים באזור המנותח - בעומק המוח, בקרומי המוח או בפצע הניתוחי. יתכן והפרעות אלו יצריכו ניקוז בעזרת נקז חדרי זמני או התקנה של מערכת דלף חדרי-צפקי קבועה או ניקוז מתני של נוזל השדרה.
 3. קיים סיכון קטן להישארות בחוסר הכרה ממושך כתוצאה מהניתוח. במקרה זה, יתכן ויתעורר הצורך בהנשמה מלאכותית ממושכת ובצנרור קנה הנשימה והקיבה.
 4. קיים סיכון קטן להתפתחות מחלת הכפיון (אפילפסיה). כפיון זה עלול להיות זמני או קבוע, ולדרוש טיפול תרופתי. על פי הנחיות משרד הבריאות, במקרה זה רישיון הנהיגה ייפסל באופן זמני או קבוע.
- כתוצאה מכל אחד מהסיבוכים שהוזכרו לעיל, יתכן ויהיה צורך בהתערבות ניתוחית נוספת, לפי המלצת הרופאים המטפלים.

הניתוח נעשה במערכת 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



שם המטופל	שם משפחה: שם פרטי: ת.ז.:	צניחת עפעף, פזילה, יובל של מיתרי הקול, הפרעות תרדמת ממושכות ואפילד מוזון.	אפיק עצב
		שם המוסד הרפואי / לוגו	

מדבקת המטופל

יתכן והמצב לאחר הניתוח יצריך שיקום באשפוז או באופן אמבולטורי. פגיעות נירולוגיות 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 הניתוח הנירוכירוגי מסוג גירוי מוחי עמוק (DBS) 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 הניתוח יתבצע בהרדמה הסבר יינתן לי על ידי רופא מרדים ואחתום על טופס הסכמה ייעודי להרדמה.

במקרה בו הניתוח ייעשה 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 יודעת/ומסכים/ה לכך כי הניתוח הנירוכירוגי מסוג גירוי מוחי עמוק (DBS) 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 שיעשו באחריות המקובלת ובכפוף לחוק.

אני נותן/ת בזאת את הסכמתי לביצוע הניתוח העיקרי.

שם משפחה	שם פרטי	ת.ז.	שם האב
----------	---------	------	--------



חתימת המטופל

שעה

תאריך

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

שם אפוסטרופוס
(קירבה למטופל)

שם המטופל
שם משפחה:
שם פרטי:
ת.ז.:

שם המוסד הרפואי / לוגו

מדבקת המטופל

אני מאשר/ת כי הסברתי בעל פה למטופל / לאפוסטרופוס / למתרגם של המטופל את כל האמור לעיל בפירוט הדרוש וכי הוא/היא חתם/ה על הסכמה בפני לאחר ששוכנעתי כי הבין/ה את ההסברים.

תאריך ושעה

חתימת הרופא

שם הרופא (חותמת)

הצהרת המתרגם: אני מצהיר כי תרגמתי באופן מלא ושלם מסמך זה ואת ההסבר של הרופא לשפתו של המטופל/ת וכן את שאלות המטופל לרופא.

חתימת המתרגם/ת

שם המתרגם/ת

קשריו למטופל/ת

תאריך ושעה

