|  |
| --- |
| שם המוסד הרפואי / לוגומדבקת המטופל |

גרסה 06/2020

טופס הסכמה ל

**בדיקה אלקטרופיזיולוגית וצריבה
AND ABLATION ELECTROPHYSIOLOGICAL STUDY (EPS)**

בדיקה אלקטרופיזיולוגית מיועדת לאבחון של הפרעות קצב שונות, על ידי החדרת צנתר דרך כלי הדם אל חלל הלב.

הצריבה מתבצעת באמצעות תדר רדיו(RF Ablation) או באמצעות הקפאה ומיועדת לטיפול בהפרעות הקצב הנ"ל. הטיפול מתבצע בדרך כלל בהרדמה מקומית, עם או בלי מתן חומרי הרגעה.

הטיפול יתבצע באמצעות צריבה: (הקף בעיגול את המתאים)

**תדר רדיו / הקפאה/ אחר: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

צורת ההרדמה המלווה פעולה זאת: (הקף בעיגול את המתאים)

**כללית / "טשטוש" (CONSCIOUS SEDATION , הרדמה קלה-בינונית) / מקומית**

**שם המטופל:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |

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

אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת שקיבלתי הסבר מפורט, בעל פה, על הצורך בביצוע בדיקה אלקטרופיזיולוגית וצריבה) להלן: "הטיפול העיקרי"), מד"ר/פרופ':

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **שם משפחה** | **שם פרטי** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **תאריך** | **שעה** | **חתימת המטופל** |

הוסבר לי שצריבה מיועדת למנוע ברוב במקרים, הישנות של הפרעות הקצב.

כמו כן, הוסברו לי החלופות הטיפוליות הקיימות לטיפול במצבי לרבות: מתן תרופות, השתלת קוצב לעיתים בנוסף לצריבה מסוג אחר, וטיפול ניתוחי.

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

* כאב ואי נוחות באזור החדרת הצנתרים.
* נזק לכלי דם באזור החדרת הצנתרים שעלול, לעתים, להביא לצורך בניתוח לתיקונם.
* נזק לקרום הריאה ו/או ניקוב הריאה במקרים בהם הצנתר יוחדר דרך ורידי בית החזה.

|  |
| --- |
| שם המוסד הרפואי / לוגומדבקת המטופל |

* התנקבות דופן הלב שעלולה, לעתים נדירות, לגרום לדליפת דם משמעותית, שתצריך ניקוז של חלל קרום הלב על ידי דיקור במחט ולעתים אף ניתוח דחוף.
* פגיעה במערכת ההולכה של הלב שעלולה לגרום לצורך בהשתלת קוצב לב קבוע.
* נדידת תסחיפים מהלב לעורקים שונים, עם נזקים העלולים לנבוע מכך, לרבות אך לא רק שבץ מוחי, שיצריכו טיפול מידי, כולל אפשרות לניתוח.
* במקרים שמתבצעת צריבה בעליה שמאל בשל פרפור פרוזדורים, תתכן בהמשך היצרות של וורידי הריאה. היצרות זאת יכולה לגרום לנזק כרוני לריאות, שיתבטא בקוצר נשימה ושיעול. תופעות אלה יכולות להפוך למצב של מגבלה נשימתית קבועה. סיבוך זה עלול להצריך התערבויות נוספות בוורידי הריאה, לדוגמה: השתלת תומכן לוורידי הריאה ובמקרים נדירים גם ניתוח של הריאות. בנוסף, תיתכן פגיעה בעצב הסרעפת phrenic nerve) ). לרוב הפגיעה הפיכה לחלוטין אך במקרים נדירים עלולה להישאר לאורך זמן ולגרום שיתוק של הסרעפת בצד אחד. סבוך נדיר נוסף זה התפתחות פיסטולה (חיבור) בין עליה שמאל והושט שעלול להופיע מספר שבועות לאחר הפעולה ובד"כ מצריך טיפול ניתוחי.

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

אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת כי הוסבר לי ואני מבין/ה שקיימת אפשרות שתוך מהלך הבדיקה האלקטרופיזיולוגית והצריבה 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 מסכים/ה גם לאותה הרחבה, שינוי או ביצוע הליכים אחרים או נוספים לרבות פעולות שלדעת רופאי בית החולים יהיו חיוניות או דרושות במהלך הטיפול העיקרי.

הוסבר לי שבמידה והפעולה מתבצעת בהרדמה **כללית,** ההסבר על ההרדמה יינתן לי על ידי מרדים.

אם הבדיקה האלקטרופיזיולוגית והצריבה תבוצע בהרדמה מקומית, הסכמתי ניתנת בזאת גם לביצוע הרדמה מקומית 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 שבמידה והמרכז הרפואי הינו בעל סינוף אוניברסיטאי, במהלך ההערכה והטיפול עשויים לקחת חלק סטודנטים בפיקוח ובהשגחה מלאים.

אני יודע/ת ומסכים/ה לכך שהבדיקה האלקטרופיזיולוגית והצריבה 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 נותן/ת בזאת את הסכמתי לביצוע הטיפול העיקרי.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **תאריך** | **שעה** | **חתימת המטופל** |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **שם אפוטרופוס(קירבה למטופל)** | **חתימת אפוטרופוס(במקרה של פסול דין, קטין או חולה נפש)** |

|  |
| --- |
| שם המוסד הרפואי / לוגומדבקת 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 הסבריי במלואם.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **שם הרופא (חותמת)** | **חתימת הרופא** | **תאריך ושעה** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **שם המתרגם/ת** | **קשריו למטופל/ת** |