

טופס הסכמה: טיפול צילוב קולגן לצורך חיזוק הקרנית

COLLAGEN CROSS-LINKING TREATMENT

קיימים מספר מצבים המתבטאים בהיחלשות דופן הקרנית. קרטוקונוס לדוגמא, היא מחלה ניוונית של הקרנית המתבטאת בהיחלשות דופן הקרנית, הידקקות ובלט שלה, וכתוצאה מכך הופעה של עיוות לא סימטרי של הקרנית ובשלב מתקדמים יותר הצטלקות. שינויים אלה, פוגעים ביכולת הקרנית למלא את תפקידה כעדשה הממקדת את קרני האור על הרשתית לקבלת תמונה. לרוב המחלה מתחילה בגיל העשרה ומתקדמת לאורך עשרות שנים. קצב ההתקדמות וחומרת המחלה שונים מאדם לאדם, ואף בין עין אחת לשנייה באותו אדם. מצב דומה של בלט והחלשות קרנית ייתכן לאחר ניתוח לייזר להסרת משקפיים (אקטזיה של הקרנית) ומחלות אקטטיות אחרות של הקרנית. טיפול בשיטת צילוב קולגן (CROSS-LINKING) נועד להקשות הקרנית ויצובה במצבים בהם הקרנית דקה וחלשה, לצורך עצירת התקדמות המחלה, על רקע קרטוקונוס ו/או מחלות ומצבים בהם נגרמת החלשות (אקטזיה) של הקרנית או Pellucid Marginal Degeneration. בטיפול מסירים את שכבת תאי הציפוי של הקרנית (אפיתל), מטפטים לעין טיפות ריבופלבין (ויטמין B2) ובעזרת מכשיר ייעודי מקרינים אור אולטרה-סגול (A-UV) על הקרנית. הטיפול גורם לתהליך של יצירת קשרי צילוב בין סיבי הקולגן בקרנית, על מנת למנוע את המשך תהליך המחלה. צורת ההרדמה המלווה פעולה זאת: ללא הרדמה / כללית / אזורית / מקומית שם המטופל:

שם משפחה	שם פרטי	שם האב	ת.ז.
אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת שקיבלתי הסבר מפורט, בעל פה, על הצורך בביצוע טיפול צילוב קולגן לצורך חיזוק הקרנית בשיטת CROSS-LINKING בעין ימין / שמאל (להלן "הטיפול העיקרי"), מד"ר/פרופ'.			

שם פרטי	שם משפחה
<p>תאריך</p> <p>כמו כן, הוסבר לי החלופות הטיפוליות הקיימות לטיפול במצבי וכי בהקשר של עצירת תהליך המחלה אין כיום חלופות הולמות לטיפול בקרטוקונוס. הוסבר לי כי הטיפול מיועד לעצירת התקדמות המחלה ויצוב המצב הקיים ולא נועד לשיפור איכות הראיה ואינו תחליף לכל אמצעי לשיפור הראיה כגון משקפיים, עדשות מגע וכו'. לעומת זאת, במקרים של מחלה מתקדמת ישנן אפשרויות טיפול ניתוחיות כגון השתלת קרנית או השתלת טבעות בעומק בקרנית. הוסבר לי שהטיפול הינו חדש, באופן יחסי, ומבוצע מזה כעשור. בספרות הרפואית קיים מעקב של מספר שנים באלפי מטופלים שהראה עצירת הקרטוקונוס ברובם המכריע של החולים. עם זאת לא ידועה השפעתו ארוכת הטווח על הקרנית והעין בכלל. כמו כן ייתכן שהשפעת הטיפול תהיה זמנית. אני מצהיר/ה בזאת ומאשר/ת כי הוסבר לי תופעות הלוואי של הטיפול העיקרי לרבות: כאב, אי נוחות ורגישות לאור המתבטאים בסנוור ועלולים להימשך מספר חודשים ולהגביל נהיגה בלילה. כמו כן, ייתכן יובש בעין שעלול להימשך מספר חודשים ואף שנים. כמו כן, הוסבר לי הסיכונים והסיבוכים האפשריים של הטיפול העיקרי, לרבות: עיכוב בריפוי רקמת אפיתל הקרנית, זיהום אשר יכול לגרום לריפוי בלתי סדיר של הקרנית, עכירות של הקרנית (Haze), עיוות וצלקות, עד כדי צורך בהשתלת קרנית ובמקרים נדירים ביותר לראיה לקויה מאוד. תתכן צניחת עפעף קלה, שברוב המקרים חולפת. הובהר לי כי לאחר הטיפול העיקרי יהיה צורך בטיפול מקומי באמצעות טיפות, לפרק זמן שיקבע ע"י הרופא/ה. טיפול ממושך בטיפות עלול לגרום לירוד (קטרקט) או ברקית (גלאוקומה). אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת כי הוסבר לי ואני מבין/ה שקיימת אפשרות שתוך מהלך טיפול צילוב קולגן 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 הטיפול העיקרי. הוסבר לי שבמידה והפעולה מתבצעת בהרדמה כללית / אזורית / חסימה עצבית ההסבר על ההרדמה ינתן לי על ידי מרדים. אם טיפול צילוב קולגן תבצע בהרדמה מקומית, הסכמתי ניתנת בזאת גם לביצוע ההרדמה מקומית עם או בלי הזרקה תוך ורידית של חומרי הרגעה לאחר שהוסבר לי הסיכונים והסיבוכים של ההרדמה 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 סינון אוניברסיטאי, במהלך הערכה והטיפול עשויים לקחת חלק סטודנטים בפיקוח ובהשגחה מלאים. אני יודעת/מסכים/ה לכך שטיפול צילוב קולגן לצורך חיזוק הקרנית וכל ההליכים העיקריים יעשו 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 הטיפול העיקרי:</p>	

תאריך	שעה	חתימת המטופל

שם האפוטרופוס (קירבה למטופל) חתימת האפוטרופוס (במקרה של פסול דין, קטין או חולה נפש)

אני מאשר/ת כי הסברתי בעל פה למטופל / לאפוטרופוס של המטופל את כל האמור לעיל בפירוט הדרוש וכי הוא/היא חתם/ה על הסכמה בפניי לאחר ששוכנעתי כי הבין/ה את הסברי במלואם.

שם הרופא/ה (חותמת)	חתימת הרופא/ה	תאריך ושעה