

# טופס הסכמה

## לטיפול צילוב קולגן לצורך חיזוק הקרנית

### COLLAGEN CROSS-LINKING (TREATMENT)

#### מדבקה

קיימים מספר מצבים המתבטאים בהחלשות דופן הקרנית, קרטוקונוס היא מחלה ניוונית של הקרנית, המתבטאת בהחלשות דופן הקרנית, הדקקות 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 לשניה באותו אדם. מצב דומה של בלט והחלשות קרנית, ייתכן לאחר ניתוח ליזר להסרת משקפיים (אקטזיה של הקרנית) ומחלות אקטטיות אחרות של הקרנית.

טיפול בשיטת צילוב הקולגן (CROSS - LINKING) נועד להקשתת הקרנית וייצובה במצבים בהם הקרנית דקה וחלשה, לצורך עצירת התקדמות המחלה, על רקע קרטוקונוס ו/או מחלות ומצבים בהם נגרמת החלשות (אקטזיה) של הקרנית (Pellucid marginal degeneration).

בטיפול מסירים את שכבת תאי הציפוי של הקרנית (אפיטל), מטפטים לעין טיפות ריבופלבין (ויטמין B2) ומקרינים אור אולטראסגול (UV-A) על הקרנית. הטיפול גורם לתהליך של יצירת קשרי צילוב בין סיבי הקולגן בקרנית, על מנת למנוע את מהמשך התהליך.

הטיפול אינו מיועד לשיפור איכות הראייה ואינו מהווה תחליף לכל אמצעי לשיפור הראייה כגון משקפיים, עדשות מגע וכו'. הטיפול הינו חדש יחסית. הטיפול מבוצע לרוב בהרדמה מקומית באמצעות טיפות אלחוש.

שם המטופל:	שם משפחה	שם פרטי	שם האב	ת.ז.
אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת, שקיבלתי הסבר מפורט בעל פה מפרופ' ד"ר:				
שם פרטי	שם המשפחה	שם פרטי	שם פרטי	שם פרטי
תאריך	שעה	חתימת המטופל		

על טיפול בשיטת CROSS - LINKING  בעין ימין  בעין שמאל (להלן: "הטיפול העיקרי").

הוסבר לי על חלופות טיפוליות, יתרונותיהן וחסרונותיהן ומהות החלופות המועדפות עבורי.

הוסבר לי כי, הטיפול מיועד לעצירת התקדמות המחלה וייצוב המצב הקיים ולא נועד לשיפור איכות הראייה ואינו תחליף לכל אמצעי לשיפור הראייה כגון משקפיים, עדשות מגע וכו'.

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 ומאשר/ת בזאת, שהוסברו לי תופעות הלוואי של הטיפול העיקרי, לרבות: כאב, אי נוחות ורגישות לאור המתבטאים בסינוור ועלולים להימשך מספר חודשים ולהגביל נהיגה בלילה. כמו כן, ייתכן יובש בעין שעלול להימשך מספר חודשים ואף שנים.

כמו כן, הוסברו 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. ייתכן צניחת עפעף קלה, שברוב המקרים חולפת.

הובהר לי, כי לאחר הטיפול העיקרי יהיה צורך בטיפול מקומי באמצעות טיפות, לפרק זמן שיקבע על ידי הרופא/ה. טיפול ממושך בטיפות עלול לגרום לירוד (קטרקט) או ברקית (גלאוקומה). אני נותן/ת בזאת, את הסכמתי לביצוע הטיפול בהרדמה מקומית באמצעות טיפות. אם יוחלט על ביצוע הטיפול בהרדמה כללית, ינתן לי הסבר על כך על ידי רופא מרדים.

אני מצהיר/ה ומסכים/ה לכך, שטיפול צילוב קולגן לצורך חיזוק הקרנית וכל ההליכים אחרים ייעשו בידי מי שהדבר יוטל עליו, בהתאם לנהלים ולהוראות של medica וכי לא הובטח לי שייעשו, כולם או חלקם, בידי אדם מסוים ובלבד שייעשו באחריות המקובלת ובכפוף לחוק.

ידוע לי, ומוסכם, כי לא תחול עליכם כל אחריות בגין חפצים, כספים, תכשיטים או כל דברי ערך. אני מסכים לכך שמידע שמועבר ל-medica (להלן: "המרפאה") על ידי ו/או מתקבל אודותיי מכל מקור אחר, לרבות מידע שנוצר או מופק על ידי המרפאה בקשר עם הטיפול ו/או הניתוח ו/או השירות שמוענק לי (לרבות מידע רפואי, סיכומי טיפול וניתוח, תוצאות בדיקות דימות והדמיה. פרטים אישיים ופרטי התקשרות. אמצעי תשלום ועוד), ירשם וישמר על ידי המרפאה במאגרי המידע שלה, בהתאם להוראות חוק הגנת הפרטיות, תשמ"א - 1981 והתקנות שתוקנו מכוחו. מידע כאמור ישמש את המרפאה לצורך עמידה בהוראות כל דין. לרבות וראות חוק זכויות החולה, תשנ"ו - 1996 - (להלן: חוק זכויות החולה") וכן לצורך ובקשר עם מתן השירות שניתנים לי ע"י המרפאה, ויימסר על ידי המרפאה לצדדים שלישיים (לרבות הרופא המטפל והגורם המבטח) אך ורק לשם המטרות הנ"ל בכפוף להוראות כל דין. על טופס הסכמה זה ועל כל עניין הקשור והנוגע או הנובע ממנו, לרבות, מבלי לפגוע בכלליות האמור לעיל, פירושו ו/או הפרתו ו/או תוקפו ו/או חוקיותו וכיו"ב יחולו דיני מדינת ישראל. בחתימתי מטה אני נותן בזאת הסכמה מדעת, כמשמעותה בחוק זכויות החולה. לביצוע הניתוח העיקרי כמפורט בטופס הסכמה זה וכן לכל הרחבה, שינוי או ביצוע הליכים אחרים או נוספים אשר יהיו דרושים או חיוניים במהלך הניתוח העיקרי כאמור לעיל.

תאריך \_\_\_\_\_ שעה \_\_\_\_\_ חתימת החולה \_\_\_\_\_

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

שם האפוטרופוס (קירבה)

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

שם הרופא: \_\_\_\_\_ חתימה: \_\_\_\_\_ מס' רשיון: \_\_\_\_\_

קשריו למטופל

שם המתרגם