שם המוסד הרפואי / לוגו

**שם המטופל/إسم المريض**

שם משפחה/ إسم العائلة:  
שם פרטי/ الأسم الشخصي:  
ת.ז/ بطاقة الهوية:  
שם האב/ إسم الأب:

מדבקת המטופל

إصدار/גרסה 04/22

טופס הסכמה ל- إستمارة موافقة لـِ

**ניתוח נוירוכירורגי מסוג השתלת קוצב וגאלי/ جراحة الأعصاب من نوع زراعة جهاز تحفيز العصب الحائر/ Vagal Nerve Stimulation (VNS)**

يتم إجراء جراحة تحفيز العصب الحائر - المبهم (Vagal Nerve Stimulation (VNS)) للوقاية أو التخفيف من أعراض الصرع و/أو الاكتئاب المقاوم للأدوية ( فيما يلي: "المرض")، والتي تسبب الإعاقة و/أو الخلل الوظيفي.

الهدف من الجراحة هو تحسين وتقليل أعراض المرض. في بعض حالات المرض، تتيح الجراحة تقليل جرعة الأدوية المعطاة للمرض وبالتالي تقليل الآثار الجانبية للعلاج الدوائي. في هذه الجراحة يتم زرع جهاز يحفز العصب الشارد (المبهم) في الرقبة ويؤثر على الإشارات غير الطبيعية المنقولة في المسار العصبي والتي تشارك في التسبب في أعراض المرض.

أثناء العملية، سيتم تنفيذ الإجراءات التالية، من بين أمور أخرى:

حلاقة المنطقة الجراحية، شق في العنق والصدر، كشف العصب المُبهم وفصله عن الأنسجة المحيطة به، ولف لفائف القطب حول العصب، نقل القطب تحت الجلد من شق العنق إلى شق الصدر، توصيل القطب بجهاز تنظيم ضربات القلب وزرع جهاز تنظيم ضربات القلب تحت الجلد في الصدر. يتم إجراء الجراحة في معظم الحالات على الجانب الأيسر (العنق والصدر).

والنتيجة المرجوة هي أن التحفيز الكهربائي من تنشيط جهاز تنظيم ضربات القلب سيؤدي إلى تحسن أمثل في أعراض المرض، دون ظهور آثار جانبية. عادةً ما يكون التأثير على أعراض المرض تدريجيًا على مدى شهور وسنوات، ولا يؤدي إلى الشفاء من المرض، بل إلى تحسن جزئي في الأعراض فقط.

يتم إجراء العملية تحت تأثير التخدير العام (العام). ستستغرق العملية حوالي ساعتين. بعد الجراحة، ستبقى في حالة تعافي لمدة ساعة أو ساعتين، وبضع ساعات أخرى في القسم للإشراف. سيتم تفعيل منظم ضربات القلب وبرمجته بشكل مخصّص بعد حوالي أسبوعين من الجراحة بواسطة طبيب الأعصاب. يبقى الجهاز المزروع في الجسم مدى الحياة. تدوم البطارية في المعدل العام ​​مدة 3-5 سنوات من الاستخدام، وبعد ذلك يلزم إجراء مزيد من الجراحة لاستبدالها.

אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת שקיבלתי הסבר מפורט, על הצורך בביצוע ניתוח מסוג השתלת קוצב וגאלי (VNS) (להלן "הניתוח העיקרי"), הבנתי אותו וניתנה לי האפשרות לשאול שאלות ולדון על הפעולה, החלופות הטיפוליות, הסיכונים והתועלת.

أنا أصرّح وأؤكد بموجب ذلك أنني تلقيتُ شرحًا تفصيليًا حول الحاجة إلى إجراء جراحة زرع جهاز لتحفيز العصب الحائر "المبهم" (VNS) (فيما يلي: "الجراحة الرئيسية")، لقد فهمت ذلك وأتيحت لي الفرصة لطرح الأسئلة ومناقشة العملية والبدائل العلاجية, المخاطر والفوائد.

والتي نلخصها في ما يلي:

שם המוסד הרפואי / לוגו

**שם המטופל/ إسم المريض**

שם משפחה/ إسم العائلة:  
שם פרטי/الإسم الشخصي:  
ת.ז/ بطاقة الهوية:  
שם האב/إسم الأب:

מדבקת המטופל

أنا أعاني من \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (الصرع / الاكتئاب / \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ آخر يسبب لي لـ- \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

لذلك، فإن توصية الطاقم المعالج بإجراء جراحة زرع جهاز تحفيز العصب الحائر-(VNS, Vagal Nerve Stimulation) **على الجانب**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(**يمين/ يسار**) (ضع/ي دائرة حول الإجابة المناسبة(

كذلك، تم شرح البدائل العلاجية الحالية لعلاج حالتي، بما في ذلك الاحتمالات والمخاطر التي تنطوي عليها:

1. العلاج بالأدوية فقط: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. علاجات أخرى: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

كذلك تلقيتُ شرحًا حول المخاطر والمضاعفات المحتملة، بما في ذلك:

المضاعفات والمخاطر

أنا أعلم أنني أعاني من عوامل الخطر الأخرى التي تؤثر على نتائج الجراحة ودرجة المضاعفات على النحو التالي: تقدم العمر، الأمراض المزمنة مثل\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_، سوء الحالة العامة أو العصبية قبل الجراحة، إعادة الجراحة، الحالة المتقدمة للمرض الأساسي، أنا استخدم بالقرب من الجراحة الأدوية أو منتجات لتمييع الدم والتي تخفف من تخثر الدم أو مثبطات لمنع تجلط الدم (حدد/ي العوامل ذات الصلة).

**أنا أصرح وأقر بموجب ذلك بأنني قد تلقيتُ شرحًا حول المخاطر الشائعة التي تنطوي عليها الجراحة، بما في ذلك الآثار الجانبية والألم وعدم الراحة بعد الجراحة الرئيسية كما يلي:**

أعراض جانبية خفيفة وشائعة نسبيًا

1. تورم و/أو نزيف من الجرح.
2. آلام في منطقة الندبات الجراحية - عادة ما تستجيب المسكنات وتزول بعد أيام قليلة من زرع الجهاز.
3. التعب والضعف العام.
4. المضاعفات المتعلقة بوضع الجسم أثناء الجراحة وبعدها، بما في ذلك آلام الرقبة والظهر.
5. ضعف الإحساس، بشكل مؤقت أو دائم، حول منطقة الشق الجراحي.
6. اضطرابات عابرة نتيجة التحفيز الكهربائي مثل: بحة في الصوت، ألم أو صعوبة في البلع، تغير في الصوت أو الكلام، ضيق في التنفس، الشعور بـ "التيار" بسبب تنشيط المحفّز، تفاقم أعراض المرض.

שם המוסד הרפואי / לוגו

**שם המטופל/إسم المريض**

שם משפחה/إسم العائلة:  
שם פרטי/الإسم الشخصي:  
ת.ז/بطاقة الهوية:  
שם האב/إسم الأب:

מדבקת המטופל

1. تترك الجراحة ندوبًا على الجلد وأحيانًا نتوءات في منطقة الجراحة وفي المنطقة التي تمر فيها الأسلاك ويتم زرع جهاز التحفيز. قد يكون لهذه التغييرات أيضًا أهمية جمالية.
2. بعد زرع الجهاز هناك قيود على إمكانية إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي MRI للرأس والجسم، خوفًا من عدم سلامة الجهاز و/أو تلفًا في الدماغ. هذه الفحوصات ممكنة في الغالب هذه الأيام ولكنها تحتاج إلى التنسيق مع الطاقم المعالج مسبقًا. بالإضافة لذلك، من الضروري إبلاغ الجهة ذات الصلة عن وجود الجهاز المزروع في الحالات التالية:

أ. علاج الأسنان / (شيننيت) - الحاجة إلى تغطية وقائية بالمضادات الحيوية.

ب. الجراحة - استخدام العلاج الكهربائي أحادي القطب إس.

ج**. ممنوع** اجتياز مقياس المغناطيسية لفحص الأمان. لاحظ أنه من أجل إحداث أي تغيير في الجهاز المزروع، يجب أن يكون المغناطيس الخارجي (مقياس المغناطيسية لهذا الأمر) قوي جدًا. وبالتالي، فإن أجهزة قياس المغناطيسية العادية في الأماكن العامة ليست ضارة بهذه الأجهزة. يمكن أن تتسبب أجهزة قياس المغناطيسية في المطارات في حدوث تغيير في جهاز التحفيز (عادةً ما يتم إيقاف تشغيله)، وبالتالي من المهم تقديم شهادة الجهاز في المطار (والتي تُمنح لكل مريض بعد الجراحة من قبل الشركة) من أجل "تجاوز" مقياس المغناطيسية. وإذا حدث ذلك أي تجاوز في مقياس المغناطيسية، فمن المُستحسن فحص جهاز التحفيز بعد ذلك بواسطة جهاز التحكم للتأكد من عدم إيقاف تشغيله.

أعراض جانبية نادرة

**أثناء العملية قد تتضرر الأوعية الدموية، مما قد يؤدي إلى حدوث نزيف أثناء أو بعد العملية في منطقة الجراحة (الرقبة أو الصدر). قد يتطلب هذا النزيف مزيدًا من الجراحة لتصريفه. يحدث النزيف في حوالي 1٪ من حالات الجراحة. يمكن أن تكون عواقب النزيف خفيفة إلى شديدة، مثل السكتة الدماغية وحتى الموت**.

1. عدوى في الجرح الجراحي والتي قد تسبب إصابة عابرة أو دائمة و/أو تتطلب علاج دوائي و/أو جراحة إضافية لإزالة كامل أو أجزاء من الجهاز المزروع والعلاج بالمضادات الحيوية لفترات طويلة. قد تتطلب هذه الحالة مزيدًا من الجراحة لاحقًا (إعادة زرع جهاز VNS) بعد إنتهاء العلاج بالمضادات الحيوية. تحدث العدوى في حوالي

5% - 1% من حالات الجراحة.

1. قد يتسبب التحفيز الكهربائي في حدوث اضطرابات دائمة (طالما أن التحفيز نشط)، مثل: اضطراب الكلام، بحة في الصوت، الشعور بالتيار، ضيق في التنفس، تغير في الصوت. يمكن أن تكون الأعراض الجانبية غير محتملة حتى تؤدي إلى قرار إيقاف تشغيل الجهاز.
2. قد تفشل الجراحة أو تنجح جزئيًا. قد تتطلب هذه الحالة مزيدًا من العلاج.
3. يمكن أن يتلاشى تأثير الجهاز بمرور الوقت على الرغم من التغييرات في التقنين.

שם המוסד הרפואי / לוגו

**שם המטופל/إسم المريض**

שם משפחה/إسم العائلة:  
שם פרטי/الإسم الشخصي:  
ת.ז/بطاقة الهوية:  
שם האב/إسم الأب:

מדבקת המטופל

1. قد يتحرك القطب الكهربائي وبطارية الجهاز وقد تدور، تلف، أو تتلف أو قد تخرج من خلال الجلد، وهي حالة قد تتطلب جراحة أخرى.
2. قد يكون الجهاز المزروع به خلل مع وجود خلل وظيفي والحاجة إلى مزيد من الجراحة.
3. المضاعفات المتعلقة بوضع الجسم أثناء الجراحة وبعدها، بما في ذلك تقرحات الضغط، والجلطات الدموية في الأوردة العميقة، الانسداد الرئوي، النزيف والالتهاب الرئوي.
4. الآلام المزمنة وعدم الراحة في منطقة الندبات الجراحية وحول الجهاز وعلى طول القطب.
5. اضطرابات التئام الجروح.

**أعراض جانبية نادرة جدًا**

**هناك خطر ضئيل من البقاء في فقدان الوعي لفترة طويلة نتيجة الجراحة. في هذه الحالة، قد تنشأ الحاجة إلى التنفس الاصطناعي لفترات طويلة وفي القصبة الهوائية وقناة المعدة.**

نتيجة لكل من المضاعفات المذكورة أعلاه، قد يكون من الضروري إجراء تدخل جراحي إضافي، حسب توصية الأطباء المعالجين.

يتم إجراء الجراحة بين الأوعية الدموية الرئيسية في الرقبة التي تغذي وتصرف الجهاز العصبي المركزي المسؤول عن الحيوية، السلامة والأداء الجسدي والنفسي، وبالتالي نتيجة الجراحة قد تسبب على الأرجح مع احتمال ضئيل، بشكل عكسي أو لا رجعة فيه، ضعف أو شلل في الأطراف، اضطرابات حسية، اضطرابات في المشي، مشاكل في الانسجام الحركي، رعاش أو حركات لا إرادية للأطراف، اضطرابات النطق والكلام والفهم، الضعف المعرفي، ضعف الذاكرة، الارتباك المتواصل، والاضطراب النفسي، ضعف الرؤية أو حتى العمى، ازدواج الرؤية و/أو تدلي الجفن، الحول، جفاف العين و/أو الالتهاب المزمن، الضعف أو الشلل في العصب الوجهي، بحة في الصوت أو شلل في الأحبال الصوتية، اضطرابات في البلع، ضعف حاسة التذوق والشم، الصمم أو طنين الأذن، الغيبوبة الطويلة وحتى الموت.

قد تتطلب الحالة بعد الجراحة إعادة تأهيل للمرضى الداخليين أو الخارجيين. قد تؤدي الإصابات العصبية و/أو المضاعفات العامة إلى فقدان القدرة على العمل وإعاقة مؤقتة أو دائمة.

لقد تلقيتُ شرحًا أنه بعد الجراحة يجب أن أبقى تحت الإشراف الطبي لغرض معايرة وضبط الجهاز وملاءمة الدواء. سأحتاج أيضًا إلى تكرار العمليات الجراحية في المستقبل لاستبدال بطارية جهاز تنظيم ضربات القلب. كذلك سوف أحتاج في المستقبل إلى تكرار العمليات الجراحية لاستبدال بطارية الجهاز.

أنا أصرّح وأؤكد بموجب ذلك أنني تلقيتُ شرحًا وافيًا وأنا أفهم ذلك أن هناك إحتمال خلال إجراء عملية من نوع زراعة جهاز تحفيز العصب الحائر (VNS) سيتضح أنه من الضروري توسيع نطاقها أو تغييرها أو اتخاذ إجراءات أخرى أو إضافية لا يمكن التنبؤ بها مسبقًا بهدف إنقاذ الأرواح أو منع الأذى الجسدي. لذلك, أنا موافق/ة أيضًا على نفس التوسيع أو التغيير أو تنفيذ إجراءات أخرى أو إضافية بما في ذلك الإجراءات التي يعتقد أطباء المستشفى أنها ستكون ضرورية أو لازمة أثناء الجراحة الرئيسية أو بعدها مباشرة.

إذا تم إجراء الجراحة تحت تأثير التخدير، فسيتم تقديم شرح لي من قبل طبيب التخدير وسأوقع إستمارة موافقة مخصصة للتخدير.

שם המוסד הרפואי / לוגו

**שם המטופל/إسم المريض**

שם משפחה إسم العائلة:  
שם פרטי/الإسم الشخصي:  
ת.ז/بطاقة الهوية:  
שם האב/إسم الأب:

מדבקת המטופל

في حالة إجراء العلاج تحت

التخدير الموضعي/ الجانبي انسداد العصب، من قبل الطبيب الذي يجري العملية، أمنح موافقتي بموجب ذلك أيضًا لإجراء هذا التخدير، مع أو بدون حقن المواد المهدئة، في الوريد بعد أن تلقيت شرحاً حول المخاطر ومضاعفات التخدير الموضعي بما في ذلك رد الفعل التحسسي بدرجات متفاوتة لمواد التخدير والمضاعفات المحتملة

لاستخدام الأدوية المهدئة التي يمكن أن تسبب ( في حالات نادرة) اضطرابات في الجهاز التنفسي واضطرابات في عمل القلب، خاصةً لدى مرضى القلب والمرضى الذين يعانون من اضطرابات في الجهاز التنفسي.

معلومٌ لدي بأنه إذا كان المركز الطبي حائزٌ على الانتساب الجامعي، فمن الممكن مشاركة الطلاب أثناء التقييم والعلاج وفي المراقبة والإشراف الكامل.

أنا أعلم وأوافق على أن الجراحة من نوع زرع جهاز التحفيز (VNS) وجميع الإجراءات الرئيسية سيتم إجراؤها من قبل الشخص المكلّف الذي تم تعيينه وفقًا لإجراءات وتعليمات المركز الطبي وأنه لم يتم التعهد لي بأنه سيتم إجراؤها كليًا أو جزئيًا من قبل شخص معين شريطة أن تتم تحت طائلة المسؤولية المعمول بها ووفقاً للقانون.

אני נותן/ת בזאת את הסכמתי לביצוע הניתוח העיקרי.

أنا أمنح موافقتي بموجب ذلك بإجراء العلاج الرئيسي.

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

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

**إسم العائلة الإسم الشخصي بطاقة الهوية إسم الأب**

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

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

**التاريخ الساعة توقيع المريض**

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

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

**إسم الوصي توقيع الوصي**

**(صلة القرابة مع المريض) (في حال فاقد الأهل، قاصر، أو مريض نفسيًا)**

שם המוסד הרפואי / לוגו

**שם המטופל/اسم المريض**

שם משפחה/اسم العائلة:  
שם פרטי/الاسم الشخصي:  
ת.ז/بطاقة الهوية:  
שם האב/اسم الأب:

מדבקת 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 ההסברים.

أنا أقرّ بهذا بأنني شرحتُ شفهيًا **للمريض**/ **للوصي** **على المريض** **/ لمترجم المريض** المذكور أعلاه بالكامل وبالتفصيل المطلوب، وبأنه هو/هي وقع/ت على الموافقة أمامي بعد أن اقتنعت بأنه هو/هي فهم/فهمت شروحي بشكل تام.

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **שם הרופא (חותמת)**  **إسم الطبيب (ختم)** | **חתימת הרופא**  **توقيع الطبيب** | **תאריך ושעה**  **التاريخ والساعة** |

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

**تصريح المترجم:** أنا أصرّح وأؤكد بأنني قمت بترجمة هذه الوثيقة بشكلٍ تام وكامل وشرح الطبيب إلى لغة المريض/ة بالإضافة إلى أسئلة المريض للطبيب.

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

|  |  |
| --- | --- |
| **שם המתרגם/ת**  **إسم المترجم/ة** | **חתימת המתרגם/ת**  **توقيع المترجم/ة** |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **תאריך ושעה** | **קשריו למטופל/ת** |

التاريخ والساعة صلته بالمريض/ة