



หอผู้ป่วย.....AN.....HN.....
ชื่อผู้ป่วย.....เพศ.....อายุ.....ปี.....เดือน.....วัน.....
แพทย์เจ้าของไข้.....

หนังสือแสดงความยินยอมให้แพทย์ทำการรักษาโดยการใส่อุปกรณ์ปิดรยางค์เอเตรียมซ้าย
(Left Atrial Appendage Occluder)

ทำที่โรงพยาบาลจุฬารัตน์ วันที่ เวลา.....

ข้าพเจ้านาย/นาง/นางสาว/อื่นๆอายุ.....ปี
เลขประจำตัวประชาชน.....อยู่บ้านเลขที่ถนน.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....ในฐานะ ☐ ผู้ป่วย ☐ญาติผู้ป่วย
โดยเกี่ยวข้องเป็น.....ขอแสดงความยินยอมด้วยความสมัครใจให้แพทย์หรือคณะแพทย์และบุคลากรในทีม
ผู้รักษาพยาบาลของโรงพยาบาลจุฬารัตน์หรือราชวิทยาลัยจุฬารัตน์ได้รับมอบหมายให้มีส่วนร่วมในการดูแลรักษา นาย/นาง/นางสาว/ดช./
ดญ./อื่นๆ.....☐ ข้าพเจ้าให้ทำการรักษาโดยการใส่อุปกรณ์ปิดรยางค์เอ
เตรียมซ้าย (Left Atrial Appendage Occluder) เพื่อป้องกันการเกิดลิ่มเลือดจากภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ (Atrial Fibrillation)
โดยข้าพเจ้าได้รับคำอธิบายให้ทราบข้อมูลและเข้าใจรายละเอียดต่าง ๆ ของวิธีการรักษา ดังต่อไปนี้

1. การวินิจฉัยโรคเบื้องต้น

ผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ (atrial fibrillation) มีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหัวใจ มักจะเกิดลิ่มเลือด
ในบริเวณรยางค์เอเตรียมของหัวใจห้องบนซ้าย (left atrial appendage) ส่งผลให้ลิ่มเลือดไปอุดตันหลอดเลือดเลี้ยงสมอง และทำให้
ลิ่มเลือดจากบริเวณนี้หลุดเข้าไปอุดตันในสมอง เป็นอันตรายต่อชีวิตได้อย่างเฉียบพลัน หากไม่ได้รับการตรวจรักษาอย่างทันที่

2. ความจำเป็นในการรักษา เพื่อป้องกันการเกิดลิ่มเลือดจากภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ (Atrial Fibrillation)

ข้อดีคือ หลังจากใส่สายเรียบร้อย จะสามารถลดความเสี่ยงต่อการเกิดลิ่มเลือดอุดตันจากภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ atrial
fibrillation และอาจพิจารณาหยุดรับประทานยากลุ่มละลายลิ่มเลือดได้ (ทั้งนี้จะขึ้นกับดุลพินิจแพทย์ว่าควรกินยาละลายลิ่มเลือด
ต่อหรือไม่) อย่างไรก็ตามผู้ป่วยจะยังมีความจำเป็นที่ยังต้องกินยาต้านเกร็ดเลือดในช่วงหลังใส่อุปกรณ์ดังกล่าว

3. การรักษาโดยการใส่อุปกรณ์ปิดรยางค์เอเตรียมซ้าย (Left Atrial Appendage Occluder) มีขั้นตอนดังนี้

- (1) งดน้ำงดอาหารประมาณ 4 - 6 ชั่วโมงแล้ว และเริ่มทำความสะอาดบริเวณที่จะทำการหัตถการ
- (2) ฉีดยาชาและเริ่มทำการสอดสายสวนหัวใจ
- (3) เมื่อสอดสายสวนเข้าสู่ผนังด้านในของหัวใจแล้ว จะเริ่มทำการเจาะ ที่ผนังกั้นหัวใจห้องบน (interatrial septum puncture)
- (4) นำอุปกรณ์ปิดรยางค์เอเตรียมซ้ายใส่เข้าสู่ตำแหน่งที่เหมาะสม

4. ความเสี่ยงและภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นได้ระหว่างการรักษา หรือภายหลังการรักษา

4.1. ภาวะแทรกซ้อนไม่รุนแรงที่อาจพบได้ และทำให้ผู้ป่วยต้องได้รับการรักษาในโรงพยาบาลนานกว่าปกติ หรือต้องรับการรักษา
เพิ่มเติมด้วยการใช้ยาหรือผ่าตัดหรือรักษาด้วยวิธีอื่น ตามมาตรฐานการรักษาที่ได้วินิจฉัย

- (1) มีอาการบวม เลือดออกหรือติดเชื่อบริเวณที่ใส่สายสวน
- (2) หลอดเลือดได้รับความเสียหาย
- (3) แพ้ยาหรือสารที่รังสีที่ได้รับระหว่างการทำหัตถการ

4.2. ภาวะแทรกซ้อนรุนแรงและอาจพิการหรือเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตมีโอกาสเกิดได้ ดังนี้

- (1) มีภาวะเลือดออกในช่องเยื่อหุ้มหัวใจที่ต้องได้รับการใส่สายสวนระบายน้ำในเยื่อหุ้มหัวใจโดยเฉียบพลัน 0.4-4.1%
- (2) เกิดลิ่มเลือดอุดตันตามเส้นเลือดต่างๆของร่างกาย เช่น เกิดภาวะเส้นเลือดในสมองตีบเฉียบพลัน 0.08-1.3%
- (3) ภาวะเลือดออกรุนแรงที่ต้องได้รับการให้เลือด หรือภาวะเลือดออกในสมอง 4.8%
- (4) เสียชีวิต 0.08 - 0.1%

ซึ่งภาวะเหล่านี้หากเกิดขึ้น ผู้ป่วยอาจต้องได้รับการช่วยชีวิตหรืออาจได้รับการผ่าตัด อย่างไรก็ตามผู้ป่วยยังมีโอกาสเสียชีวิตสูง
จากภาวะแทรกซ้อนแม้ได้รับการแก้ไขได้อย่างทันที่ทันที ผู้ป่วยและผู้มีอำนาจให้ความยินยอมให้คณะแพทย์ผู้ทำการรักษาให้การรักษารวมถึง
การผ่าตัดฉุกเฉินได้ทันทีโดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า

5. แนวทางเลือกในการรักษาอื่น ๆ คือ การรับประทานยากลุ่มละลายลิ่มเลือด

6. โอกาสประสบความสำเร็จในการใส่อุปกรณ์ปิดรยางค์เอเทรียมซ้าย (Left Atrial Appendage Occluder) เพื่อป้องกันลิ่มเลือดจากภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ (Atrial Fibrillation) ผ่านทางสายสวนหลอดเลือด มากกว่า 88-98.5%

7. ผลที่ได้รับหากไม่ได้ทำการรักษา ผู้ป่วยจะไม่ได้รับการป้องกันลิ่มเลือดในภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะจากการใส่อุปกรณ์ปิดรยางค์เอเทรียมซ้ายในโครงการนี้

ข้าพเจ้ารับทราบและเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับโรค ขั้นตอน โดยละเอียดของการรักษาโดยการใส่อุปกรณ์ปิดรยางค์เอเทรียมซ้าย (Left Atrial Appendage Occluder) ข้อดี ข้อเสีย และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแล้ว หากในขณะหรือภายหลังการรักษา มีภาวะแทรกซ้อนใด ๆ เกิดขึ้น ข้าพเจ้าหรือผู้มีอำนาจให้ความยินยอมจะไม่ใช้สิทธิเรียกร้องใด ๆ หรือดำเนินคดีทั้งทางแพ่งและอาญากับแพทย์หรือคณะแพทย์ และบุคลากรในทีมผู้รักษาพยาบาลของโรงพยาบาลจุฬารัตน์หรือราชวิทยาลัยจุฬารัตน์ที่เกี่ยวข้องกับการรักษานี้ในทุกกรณี

ข้าพเจ้ามีสิทธิระงับการให้แพทย์หรือคณะแพทย์และบุคลากรในทีมผู้รักษาพยาบาลของโรงพยาบาลจุฬารัตน์หรือราชวิทยาลัยจุฬารัตน์ ไม่สามารถรับรองได้ถึงผลสำเร็จของการตรวจ/รักษาดังกล่าวทั้งหมดได้ โดยการตรวจ/รักษาด้วยวิธีดังกล่าวอาจรวมถึงการใช้ยาระงับความรู้สึก การใช้ยาดมสลบ การให้เลือดและ/หรือ ผลิตภัณฑ์จากเลือด การตรวจเพื่อวินิจฉัยหรือรักษาทางรังสี การตัดเจาะชิ้นเนื้อหรือส่วนของอวัยวะ เป็นต้น ในกรณีที่แพทย์หรือคณะแพทย์และบุคลากรในทีมผู้รักษาพยาบาล มีความจำเป็นที่จะต้องทำการตรวจรักษาหรือทำการผ่าตัดเพิ่มเติมอย่างทันทีทันใด ข้าพเจ้ายินยอมให้แพทย์หรือคณะแพทย์และบุคลากรในทีมผู้รักษาพยาบาลดำเนินการได้โดยเป็นการคำนึงถึงประโยชน์ต่อสุขภาพอนามัยของผู้ป่วยตามจำเป็นและเหมาะสมและ/หรือชีวิตของผู้ป่วยเป็นสำคัญ และหากมีการเปลี่ยนแปลงแนวทางการรักษานอกเหนือไปจากที่ระบุไว้ในเบื้องต้น ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะได้รับคำอธิบายเพิ่มเติม และมีสิทธิถอนตัวจากการรักษาพยาบาล

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าได้รับการบอกกล่าวว่าโรงพยาบาลจุฬารัตน์หรือราชวิทยาลัยจุฬารัตน์จะเก็บรักษาข้อมูลด้านสุขภาพของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ เว้นแต่กรณีเป็นคำสั่งทางกฎหมาย โดยข้าพเจ้าทราบเข้าใจและ ☐ ยินยอม ☐ ไม่ยินยอม ให้เก็บ ใช้ หรือนำข้อมูลด้านสุขภาพของข้าพเจ้า เพื่อการวินิจฉัย รักษา ตลอดจนการศึกษาค้นคว้าวิจัย เพื่อประโยชน์ในทางวิชาการหรือด้านการสาธารณสุขทั้งต่อตนเองและประเทศต่อไป

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อความในหนังสือแสดงความยินยอมฉบับนี้โดยละเอียดแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อหรือลงลายพิมพ์นิ้วมือไว้เป็นหลักฐาน

ลายนิ้วมือหัวแม่มือผู้ป่วย**
☐ ขว ☐ ซ้าย
☐ อื่นๆ ระบุ.....
☐ ผู้ป่วย ☐ ญาติผู้ป่วย
วันที่...../...../.....

ลงชื่อ	แพทย์/พยาบาล	ลงชื่อ	☐ ผู้ป่วย
(.....)	ผู้ให้ข้อมูล/อธิบาย	(.....)	☐ ญาติผู้ป่วย
วันที่...../...../.....		วันที่...../...../.....	เกี่ยวข้องเป็น.....
ขอรับรองว่าผู้ป่วยหรือผู้ตัดสินใจแทนได้ให้ความยินยอมหรือลงลายพิมพ์นิ้วมือนำหน้าพยานจริง			
ลงชื่อ	พยานฝ่ายโรงพยาบาล	ลงชื่อ	พยานฝ่ายผู้ป่วย
(.....)		(.....)	เกี่ยวข้องเป็น.....
ตำแหน่ง.....		วันที่...../...../.....	☐ ผู้ป่วยมาคนเดียว
วันที่...../...../.....			

** กรณีไม่สามารถเขียนหนังสือได้

* ระบุสาเหตุที่ผู้ป่วยอาจให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง () อายุไม่เกินสิบแปดปีบริบูรณ์ () ผู้บกพร่องทางกาย หรือมีจิตฟั่นเฟือน ระบุ..... () อื่น ๆ ระบุ	บัตรประจำตัวผู้แสดงความยินยอมแทนผู้ป่วย ชนิดของบัตร..... สังกัด.....เลขที่..... วันออกบัตร.....วันหมดอายุ..... สถานที่ออกบัตร.....
--	---