

מדבקת המטופל

גרסה 12/17

טופס הסכמה ל

החדרת מכשיר שמיעה מעוגן עצם
BAHI (Bone Anchored Hearing Implant)

מטרת הפעולה היא שיקום שמיעה כאשר לא ניתן להשתמש במכשיר שמיעה רגיל או במקרים של חירשות חד-צידית. המכשיר מעביר את גל הקול באמצעות רטט של הגולגולת אל שבלול האוזן.

הניתוח מבוצע דרך חתך מאחורי האפרכסת, במהלכו קודחים בעצם שנמצאת מאחורי האוזן, לצורך השתלת שתל, הדומה לבורג, שאליו יתחבר מכשיר השמיעה. יש מכשירים שמחייבים בורג שבלוט מחוץ לעור ויש המאפשרים בורג תת-עורי. מספר שבועות לאחר הניתוח ניתן לחבר אל המשתל את מכשיר השמיעה.

במטופלים מסוימים (ילדים למשל) עשוי להתעורר צורך לחלק את הניתוח לשתי פעולות נפרדות זו מזו במספר שבועות עד חודשים.

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

ללא הרדמה / כללית / אזורית / מקומית

שם המטופל:

שם משפחה / שם פרטי / ת.ז. / שם האב

אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת שקיבלתי הסבר מפורט בעל פה מד"ר:

שם משפחה / שם פרטי

תאריך / שעה / חתימת המטופל

על הצורך בביצוע החדרת מכשיר שמיעה מעוגן עצם

מסוג / בצד

כמו כן, הוסברו לי החלופות הטיפוליות הקיימות לטיפול במצבי כגון: אי-שיקום שמיעה, מכשיר שמיעה רגיל או CROS, BODY AID, שתל שבלול (בחירשות חד צידית).

לאחר הניתוח נדרשת תקופת הסתגלות ונדרש שיתוף פעולה של המושתל ומשפחתו לצורך תהליך השיקום.

הוסבר לי שלאחר הניתוח יהיה עלי להיזהר מחבלה לאזור השתל.

הוסבר לי שקיימים מקרים בהם יהיה צורך בניתוח חוזר עקב אי הצלחה בקליטת השתל, זיהום, או תפקוד לקוי של השתל. לעיתים כעבור שנים, עלול להופיע כשל טכני של השתל. כמו כן, קיימת אפשרות של צורך בהחלפת השתל עקב זיהום, תגובה עורית קשה או הידרדרות בשמיעה שעלולה לחייב החלפת שתל מגנטי תת-עורי בשתל מילעורי עם בורג שבולט מחוץ לעור. זיהום כרוני של השתל או כאב כרוני עלול לחייב ניתוח מקומי להטריית העור ובמקרים קיצוניים אף את הוצאת השתל.

כמו כן, הוסבר לי הסיכונים והסיבוכים האפשריים לרבות: פגיעה בקרומי המוח שעלולה לגרום לדלף של נוזלי המוח, דלקת או זיהום בקרומי המוח או במוח, דימום מסיבי עקב פגיעה בכלי דם גדול. הוסבר לי שבכל מקרה תווך צלקת מאחורי האוזן. צורת הצלקת תלויה בסוג העור שלי ובתכונות הריפוי שלו וקיימים מקרים בהם תתפתחנה צלקת קלואידית (צלקת עבה ובולטת). ייתכן ולא יצמח השיער באזור השתל.

מכשיר שהושתל תת עורית עלול למנוע ביצוע בדיקת MRI או שידרוש הערכות מיוחדת לפני ביצועה.

אני מצהירה ומאשרת בזאת כי הוסבר לי ואני מבין/ה שקיימת אפשרות שתוך מהלך החדרת מכשיר שמיעה מעוגן עצם 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 הניתוח/הטיפול העיקרי.

הוסבר לי שבמידה והפעולה מתבצעת בהרדמה כללית / אזורית / חסימה עצבית ההסבר על ההרדמה יינתן לי על ידי מרדים.

אם הניתוח של החדרת מכשיר שמיעה מעוגן עצם יבוצע 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 כי עירווי דם או חלק ממרכיביו כמו תרכיז תאים אדומים, פלזמה טרייה, תרכיז טסיות דם, וקריופרציפיטט ניתנים לחולה הזקוק לכך בעירווי לווריד, בעת ניתוח או טיפול רפואי אחר, עקב מחלה או איבוד דם או חסר דם או אחד ממרכיביו. מתן הדם או מרכיביו נועד להצלת החיים, שיפור הסיכוי להחלמה וריפוי של המטופל. הדם ו/או מרכיביו המיועדים לעירווי נאספים ונבדקים בקפדנות בהתאם לנהלי משרד הבריאות. כמו כן, נבדקת התאמת מנות הדם ומרכיביו לחולה המקבל.

עם זאת, קיים סיכון קטן ביותר שלא תהיה התאמה מלאה בין הדם ו/או מרכיביו לגוף החולה וכתוצאה מכך, עלולה להתרחש תגובה אלרגית המתבטאת בחום, פריחה או צמרמורת. בתגובות אלו ניתן לטפל בהצלחה. לעיתים נדירות, עלולה להתרחש תגובה המוליטית (הרס כדוריות אדומות) אשר במקרים קיצוניים עלולה לפגוע בתפקוד הכלייתי ועלולה גם להיות קטלנית.

כמו כן, למרות העובדה שהכנת מנות הדם ומרכיביו ובדיקתן בבנק הדם מתבצעות בשיטות העדכניות ביותר לאיתור זיהום אפשרי קיים סיכוי קטן לחדירת זיהום לגוף החולה. זיהום זה יכול אף שלא להתגלות במהלך תקופה של חודשים עד שנים. הסיכון להדבק בצהבת נגיפית (ויראלית) - ובאיידס (נגיף הכשל החיסוני) - קיימים אך נדירים ביותר.

למרות זאת, הסיכון למצבו הבריאותי של המטופל הכרוך באי-קבלת דם ומרכיביו בזמן ניתוח או טיפול רפואי, עולה בהרבה על הסיכון שבקבלתם. הסיכונים באי-קבלת דם ומרכיביו כוללים הארכת משך האשפוז, כשלון הטיפול הרפואי, סיבוכים רפואיים ובמקרים מסוימים אף מוות.

לאור האמור לעיל אני מסכים/ה לקבל עירווי דם ככל שמצבי הרפואי יצדיק זאת.

ידוע לי שבמידה והמרכז הרפואי הינו בעל סינוף אוניברסיטאי, במהלך הערכה והטיפול עשויים לקחת חלק סטודנטים בפיקוח ובהשגחה מלאים.

אני יודע/ת ומסכים/ה לכך שהחדרת מכשיר שמיעה מעוגן עצם וכל ההליכים העיקריים 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)
--------------------------------	---

אני מאשר/ת כי הסברתי בעל פה לחולה / לאפוטרופוס / למתרגם של החולה 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 לחולה
-------------	-------------
