

טופס הסכמה: ניתוח שתל שבלול (COCHLEAR IMPLANT)

הניתוח נועד ליצור שמיעה בילדים שנולדו ללא שמיעה, או לשקם שמיעה במבוגרים בעלי ליקוי שמיעה עמוק, עד חרשות. האינדיקציה לניתוח היא ליקוי שמיעה שאינו מאפשר תקשורת עם הסביבה למרות שימוש במכשיר שמיעה. הניתוח מבוצע בחתך מאחורי האוזן, במהלכו קודחים בעצם שנמצאת מאחורי האוזן, לצורך השתלת אלקטרודה לתוך שבלול האוזן והשתלת מעבד אלקטרוני מתחת לעור שמאחורי האוזן. קיימים מקרים בהם יוחלט על שתל משולב (שתל שבלול עם מכשיר שמיעה). לרוב יש צורך לגלח את השיער מעל ומאחורי האוזן.

לאחר הניתוח נדרשת תקופת הסתגלות ונדרש שיתוף פעולה של המושטל ומשפחתו לצורך תהליך השיקום. הניתוח מבוצע לרוב בהרדמה כללית.

שם החולה:

שם משפחה _____ שם פרטי _____ שם האב _____ ת.ז. _____
 אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת שקיבלתי הסבר מפורט בעל פה מד"ר _____

שם משפחה _____ שם פרטי _____
 על הצורך בניתוח שתל שבלול בצד _____ /דו-צדדי בשל _____ (להלן: "הניתוח העיקרי").

הוסבר לי שקיימים מקרים בהם יהיה צורך בניתוח חוזר עקב אי הצלחה במיקום השתל, או תפקוד לקוי של השתל. תתכן חוסר הצלחה בהחדרת האלקטרודה. לעיתים כעבור שנים, עלול להופיע כשל טכני של השתל או כשל אלקטרוני. כמו כן, קיימת אפשרות של צורך בהחלפת השתל על רקע חדירת נוזלים למעטפת או זיהום כרוני.

אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת כי הוסברו לי תופעות הלוואי של הניתוח העיקרי לרבות דימום, זיהום, כאב באיזור הניתוח, ירידה בתחושה באזור הניתוח, כאב בלעיסה, שינוי אפשרי בתחושת הטעם.

כמו כן, הוסברו לי הסיכונים והסיבוכים האפשריים של הניתוח העיקרי לרבות: שיתוק של עצב הפנים, הפרעה זמנית או ממושכת בשווי המשקל (סחרחורת), איבוד שרידי השמיעה (במידה וקיימים) באוזן המנותחת, נמק של העור שמכסה את המעבד האלקטרוני, גרייה חשמלית של עצב הפנים או גרייה חשמלית שתגרום לכאבים, טינטון (זמזום באוזן), דלף של נוזלי המוח, דלקת או זיהום בקרומי המוח או במוח, דימום מסיבי עקב פגיעה בכלי דם גדול. הוסבר לי שבכל מקרה תוותר צלקת מאחורי האוזן. צורת הצלקת תלויה בסוג העור שלי ובתכונות הריפוי שלו וקיימים מקרים בהם תתפתחנה צלקות קלואידיות (צלקות עבות ובלוטות).

הוסבר לי שלאחר הניתוח יהיה עלי להזהר מחבלה לאזור השתל, להימנע משיפה לקרינה אלקטרומגנטית (בכניסה לשדות תעופה ומבנים ציבוריים), חשמל סטטי (מגלושות). כמו כן, יאסר עלי לבצע בדיקת MRI, ויהיה עלי להזהיר מנתחים, בניתוח עתידי כלשהו, מפני שימוש בסכין חשמלית.

אני נותן/ת בזאת את הסכמתי לביצוע הניתוח העיקרי.

אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת כי הוסבר לי ואני מבין/ה שקיימת אפשרות שתוך מהלך הניתוח העיקרי יתברר שיש צורך להרחיב את היקפו, לשנותו או לנקוט הליכים אחרים או נוספים לצורך הצלת חיים או למניעת נזק גופני, לרבות פעולות כירורגיות נוספות שלא ניתן לצפותם כעת בוודאות או במלואם אך משמעותם הוסברה לי. לפיכך אני מסכים/ה גם לאותה הרחבה שינוי או ביצוע הליכים אחרים או נוספים, לרבות פעולות כירורגיות שלדעת רופאי המוסד יהיו חיוניים או דרושים במהלך הניתוח העיקרי.

ידוע לי כי עירוי דם או חלק ממרכיביו כמו תרכיז תאים אדומים, פלזמה טרייה, תרכיז טסיות דם, וקריופרציפיטט ניתנים לחולה הזקוק לכך בעירוי 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 לעירוי 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 סיכון קטן להדירית 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 עירוי דם ככל שמצבי הרפואי יצדיק זאת.

בדרך כלל הניתוח מתבצע בהרדמה כללית והסבר על ההרדמה יינתן לי על ידי מרדים. לעיתים נדירות, הניתוח מתבצע בהרדמה מקומית והסכמתי 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, שעלול לגרום, לעיתים נדירות, להפרעות בנשימה ולהפרעות בפעילות הלב, בעיקר אצל חולי לב וחולים עם הפרעה במערכת הנשימה.

אני יודעת/ת ומסכים/ה לכך שהניתוח העיקרי וכל ההליכים העיקריים ייעשו בידי מי שהדבר יוטל עליו, בהתאם לנהלים ולהוראות של המוסד, וכי לא הובטח לי שיעשו כולם או חלקים בידי אדם מסוים, ובלבד שייעשו באחריות המקובלת במוסד בכפוף לחוק.

תאריך	שעה	חתימת החולה
שם האפוסטרופוס (קירבה)	חתימת האפוסטרופוס (במקרה של פסול דין, קטין או חולה נפש)	
אני מאשר/ת כי הסברתי בעל פה לחולה/לאפוסטרופוס 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/ה	חתימת הרופא/ה	מס' רישיון

* מחקי את המיותר

ט' 0000/0000 ספטמבר 2013