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 המושתל 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 ובולטות).
הוסבר לי שלאחר הניתוח יהיה עלי להזהר מחבלה לאזור השתל, להימנע מחשיפה לקרינה אלקטרומגנטית (בכניסה לשדות תעופה ומבנים ציבוריים), חשמל סטטי (מגלשות). כמו כן, יאסר עלי לבצע בדיקות 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.
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 יודע/ת ומסכים/ה לכך שהניתוח העיקרי וכל ההליכים העיקריים ייעשו בידי מי שהדבר יוטל עליו, בהתאם לנהלים ולהוראות של המוסד, וכי לא הובטח לי שייעשו כולם או חלקים בידי אדם מסוים, ובלבד שייעשו באחריות המקובלת במוסד בכפוף לחוק.

תאריך | שעה | חתימת החולה

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

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/ה | חתימת הרופא/ה | מס' רישיון

* מחק/י את המיותר

ס' 0000/ספטמבר 2013