



טופס הסכמה מדעת לניתוח החלפת שתלים

ניתוח להחלפת שתלים מבוצע בהרדמה כללית, ובמהלכו מחליפים את השתלים הקיימים בשתלים חדשים הממוקמים מעל או מתחת לשריר. שיטת הניתוח יכולה להשתנות ממטופלת אחת לשנייה בהתאם לצורת השדיים, הסיבה להחלפת השתלים, סוג העור ואיכותו, כמות, עובי וגמישות הרקמות הרכות. טופס זה מכיל שני עמודים המהווים שניהם חלק בלתי נפרד ממנו. שם: _____ ת"ז: _____.

אני מצהירה בזאת כי קיבלתי הסבר מפורט בעל פה מד"ר _____ על ניתוח להחלפת שתלים בשד ימין/שד שמאל/שני השדיים** באמצעות הכנסת תותב/ים מסוג _____ בנפח _____ דרך חתך תת שדי/סביב העטרה/בבית השחי. סיבת ההחלפה _____.

הוסברו לי התוצאות המקוות ומגבלות יכולת החלפת השתלים. אני מצהירה ומאשרת בזאת כי הוסברו לי תופעות הלוואי שלאחר הניתוח העיקרי לרבות כאב, אי נוחות, הזדקרות קבועה של הפטמות ושינויים בתחושה בפטמות. הוסבר לי שבכל מקרה תוותרנה צלקות באזור החתכים. צורת הצלקות תלויה בסוג העור שלי ובתכונות הריפוי שלו. כמו כן, הוסברו לי הסיכויים האפשריים לרבות: דימום בתוך השד אשר קורה בשכיחות של כאחוז אחד. הוסבר לי שבנוכחות דימום מסוג זה יתכן ויהיה צורך לחזור לחדר הניתוח על מנת להפסיקו. ניתוח נוסף זה נערך בהרדמה כללית ועשוי להאריך את משך האשפוז במספר שעות. זיהום: שיכול להופיע בין שבוע לשלושה שבועות לאחר הניתוח. במידה ויחול זיהום באזור הניתוח אקבל טיפול מקומי נוסף ואנטיביוטיקה בהתאם לצורך. כמו כן הוסבר לי שלעיתים נדירות מתהווה הצורך במתן אנטיביוטיקה מיוחדת לתוך הוריד (בבית חולים כללי), על מנת להתגבר על הזיהום ובמקרים אחרים יש צורך להחליף השתל או להוציאו לתקופה של כשנה בטרם יישקל אפשרות של ניתוח חוזר.

א-סימטריה: הוסבר לי והבנתי שא-סימטריה של השדיים הוא מצב נתון לפני הניתוח ועשוי להישאר כך גם אחריו. לעיתים בשכיחות של בין אחוז אחד לשני אחוזים, תוחמר הא-סימטריה בין השדיים לאחר הניתוח ועשוי להתהוות הצורך בניתוח מתקן. א-סימטריה כזו יכולה להיות בגודל השדיים, בצורת השדיים, בגובה השדיים, בגובה הפטמה והעטרה, בקוטר הפטמה והעטרה ועוד. נאמר לי שיש להמתין תקופה של בין שישה חודשים לשנה לפחות לאחר הניתוח בטרם ניתן לקבוע אם יש צורך בניתוח נוסף ואם לאו. ידוע לי

שגם בניתוח נוסף יתכן ולא ניתן יהיה להגיע לסימטריה מושלמת בין השדיים. צלקות: הוסבר לי שלא ניתן לצפות מראש כיצד תתרפאנה הצלקות ושזמן הריפוי ואופיו שונים מאישה לאישה וכך גם טיב הצלקות. הבנתי שגם בניתוח נוסף לא ניתן להבטיח צלקות באיכות טובה יותר. נאמר לי שלרופא אין שליטה על דרך ריפוי הצלקת וכיצד היא תראה בסופו של דבר. תחושה: הוסבר לי ששינויים בתחושה בפטמה ובעטרה בצד אחד או בשני הצדדים ובעור השדיים בכלל, הם שכיחים אחרי ניתוח להגדלת שדיים, אך ברובם שבים למצב הטבעי בטרם הניתוח תוך שישה עד שנים עשר חודשים אחרי הניתוח. הבנתי שיכול להיגרם אובדן תחושה בפטמה ובעטרה לצמיתות, ושיכולים להתהוות גם מצבים של תחושת יתר, לעיתים מוגזמת בפטמה ובעטרה. התקשות: הוסבר לי שהתקשות הינה מצב שנגרם מהווצרות רקמת חיבור עבה סביב השתל, ושבדרגות הקשות יותר שכיחות היווצרותן היא בין 3% ל-5%. הוסבר לי שהסיכוי להתקשות קופסית חוזרת לאחר ניתוח החלפת שתלים הוא גבוה יותר מהאמור. הבנתי שתופעת ההתקשות הינה תופעה שהמנתח לא יכול לשלוט בה. לא ניתן לצפות מראש אצל מי או מתי, תתפתח התקשות. הוסבר לי והבנתי שהיות והתפתחה התקשות קופסית יש צורך בניתוח חוזר שבו נכרתת הקופסית באופן חלקי או מלא, מוחלף המשתל ומשנים את מיקומו מעל או מתחת לשריר בהתאם לשיקול דעתו של המנתח. כמו כן הובהר לי שהדרך היחידה למנוע קופסית עתידית הינה הוצאה של השתלים ללא חלופה אך למרות מידע זה בחרתי בניתוח האמור. קפלים וקמטים: הוסבר לי שעל פני כל שתל, בכל צורה, מכל סוג ובכל גודל יש קפלים ולעיתים קמטים. הבנתי שלפעמים ניתן להרגיש את השתל, הקפלים או הקמטים ושלעיתים נדירות יותר אפשר לראות את גבולות השתל גם ללא מגע. ידוע לי שמידת הופעת הקפלים וקמטים על גבי השד, אינה ניתנת לחיזוי ואינה בשליטת הרופא ולא ניתן לצפות אצל מי ועד כמה יורגש השתל/הקפלים או הקמטים. הוסבר לי שתופעה זו שכיחה יותר לאחר החלפה לשתלים גדולים יותר. הדמיה: הוסבר לי שנוכחות שתלים בשדיים מקשה במעט על ביצוע בדיקות ההדמיה ופענוחן ותצריך צילומים בזוויות רבות יותר על מנת לאבחן את מצב השד. הובהר לי שיש ליידע את הרופא המטפל בעת בדיקת ממוגרפיה ואולטרה סאונד על נוכחות השתלים. ידוע לי כי מחקרים אפידמיולוגיים רבי משתתפים קבעו שנוכחות ג'ל סיליקון בשד אינה מהווה גורם להתפתחות סרטן שד ושאינן שכיחות גבוהה יותר של סרטן שד בנשים שבגופן מושתלים שתלי סיליקון. כן הובהר לי שתתכן דליפה מיקרוסקופית של ג'ל סיליקון דרך מעטפת השתל אולם לא הוכח הקשר עם תופעות ראומטיות ועצביות המלוות מחלות של מערכת החיסון (אוטואימוניות). הוסבר לי הצורך במעקב תקופתי קבוע ולפחות אחת לשנה. גודל וסוג השתל: הוסבר לי שהשתל יכול להיות ממוקם מאחורי בלוטת השד, קדמית לשריר בית החזה או מאחורי השריר בהתאם לאופי הרקמות ולעוביין. הובהר לי שהרופא המנתח יחליט מהו המיקום העדיף עבורי, תוך שיקול נתוני גופי הספציפיים ושאינן עדיפות אבסולוטית למיקום כזה או אחר. הוסברו לי סוגי השתל השונים הקיימים כיום, יתרונם, חסרונם וההבדלים ביניהם. מטופלות

המעוניינות להחליף שתלים עקב גיל השתל, ללא קרע או קופסית: טכנולוגיות השתלים משתנות מדי מספר שנים על מנת להשיג שתל בעל מרקם טבעי ככל הניתן ועמידות ארוכה יותר. יצרניות השתלים ממליצות על החלפת השתלים אחת למספר שנים על

מנת להקטין את הבלאי הטבעי של השתל ולהתעדכן בשתלים החדשים ביותר. הוסבר לי והבנתי שבהעדר קרע או קופסית אין הכרח להחליף את השתלים אך בחרתי לעבור ניתוח להחלפת שתלים בשל האמור לעיל. הוסבר לי והבנתי היטב ש: במידה וקיימת צניחה/נפילה מכל סוג שהוא ובכל דרגה שהיא בצורת השדיים בטרם הניתוח, תישאר הצניחה/נפילה כפי שהיא גם לאחר הניתוח. ניתוח החלפת שתלים בשדיים צנוחים/נפולים, יגרום עם הזמן להחמרה בצניחת השדיים. הבנתי שככל שהשתל שיוחדר לגופי בזמן הניתוח יהיה גדול יותר, כך תיגרם צניחה של השדיים שתופיע מהר יותר ותחמיר עם הזמן. הוסבר לי ואני מבינה כי ככל שהשדיים גדולים יותר כך הם יראו פחות טוב במשך הזמן. ככל שהשתלים גדולים יותר מעבר לגודל שהומלץ והוחדר בניתוח כך גדל הסיכון לניתוחים נוספים, עלויות כספיות נוספות וסיכון לעיוותים בלתי ניתנים לתיקון. הוסבר לי ואני מבינה כי כל ניתוח חוזר מעלה את האפשרות לסיכונים המפורטים להלן ולעלויות כספיות נוספות, כי אין בטחון מוחלט לשיפור התוצאה וכי ניתוח החלפת שתלים אינו משנה את גיל רקמת השד ו/או את תכונות הרקמה וברור לי כי אלו אינם משתנים לאחר הניתוח. (לדוגמא: עור דק יישאר דק וסימני מתיחה קיימים לא ייעלמו). הוסבר לי ואני מבינה כי על מנת ליצור מקום לשתל גדול יותר, צריך הרופא המנתח ליצור חלל גדול יותר על ידי חיתוך רקמה אשר בתוכה עוברים עצבים, כי שתל גדול יותר יגרום למתח רב יותר על קצות העצבים וכי שתל גדול יותר עלול לגרום לרקמת השד נזקים בלתי הפיכים.

מטופלות המעוניינות להחליף את השתל לשתל גדול יותר: הוסבר לי ואני מבינה כי החלפת השתלים הקיימים לשתלים גדולים יותר תגרום, בסבירות גבוהה, במשך הזמן להשפעה שלילית על רקמת השד ותגביר, בסבירות גבוהה, את הסיכונים להפיכת העור לדק יותר; להיווצרות סימני מתיחה; להתכווצות רקמת השד; לצניחה מוקדמת של השד; להיווצרות מצב בו אני עשויה להרגיש בליטות של השתל וקפלים על פני עור השדיים, אשר אינם ניתנים לתיקון ואף לאפשרות לאיבוד תחושה לצמיתות. הוסבר לי ואני מבינה כי כאשר רקמת השד נמתחת והופכת לדקה יותר, משיכת הקופסית סביב השתל המחוברת לעור, גורמת לקפלים על פני מעטפת עור השד וכי מצב זה אינו הפיך.

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

העיקרי. הסכמתי ניתנת בזאת גם לביצוע הרדמה מקומית עם או בלי הזרקה תוך ורידית של חומרי הרגעה, לאחר שהוסברו לי הסיכונים והסיכונים של הרדמה מקומית לרבות תגובה אלרגית בדרגות שונות לחומרי ההרדמה ותגובות אפשריות לתרופות הרגעה שעלולות, לעיתים נדירות, לגרום להפרעות הנשימה ולהפרעות בפעילות הלב בעיקר אצל חולי לב וחולי מערכת הנשימה. הניתוח מבוצע בהרדמה כללית והסבר על כך יינתן על ידי המרדים.

אני יודעת ומסכימה לכך שהניתוח העיקרי וכל ההליכים האחרים יעשו על ידי ד"ר _____.

ניתוח מתקן: ידוע לי שאם בגין סיבוך או סיכונים אפשריים או בגלל הדרך שבה נרפאו הרקמות או הצלקות יהיה צורך לבצע ניתוח או ניתוחים נוסף/ים, שלב או שלבים נוסף/ים לצורך שיפור ו/או תיקון התוצאה, על פי שיקולו של הרופא המנתח ובהסכמתי, הוא/הם יעשו ללא שכר טרחה נוסף. הנני מתחייבת בזאת לשלם את הוצאות חדר ניתוח, הרופא המרדים, האשפוז והחומרים, בגין ניתוח/ים נוספים אלו במידה ויעלה צורך בהם.

תאריך: _____ שם מלא: _____ חתימה: _____

אני מאשר/ת כי הסברתי בעל פה לחולה/לאפוטרופוס של החולה* את כל האמור לעיל בפרוט הדרוש וכי הוא/היא חתם/ה על הסכמה, לאחר ששוכנעתי כי הבין/ה את הסברי במלואם.

חתימת המנתח: _____ תאריך: _____