

# האיגוד הישראלי לכירורגיה פלסטית ואסתטית

## עדכון 1 ביולי 2019

### הסכמה לניתוח הגדלת שדיים במשתלי סיליקון ג'ל

הניתוח להגדלת שדיים הינו ניתוח קוסמטי (ולעיתים כחלק משחזור השדיים). ההגדלה מבוצעת ע"י הכנסת משתל סיליקון המכיל בתוכו סיליקון ג'ל. הניתוח מבוצע בעזרת חומרי הרגעה והרדמה מקומית או בהרדמה כללית.

שם המטופלת: \_\_\_\_\_ ת.ז. \_\_\_\_\_

אני החתומה מטה מבקשת מד"ר \_\_\_\_\_ לבצע בי ניתוח של הגדלת שד/שחזור שד ימין/שמאל/ שני השדיים ע"י משתלי סיליקון. נפח המשתל \_\_\_\_\_ סוג המשתל \_\_\_\_\_ החתך דרכו יוחדר המשתל \_\_\_\_\_

הנני מצהירה בזאת כי קבלתי מהרופא המנתח הסבר מפורט בע"פ על התוצאות המקוות, המגבלות, על הסיכונים הסבירים ועל דרכי הטיפול החלופיות האפשריות בנסיבות המקרה לרבות הסיכויים והסיכונים הכרוכים בבצוע ניתוח זה. הוסבר גם שאין נתונים מדויקים לגבי אורך חיי המשתל, ואחוזי הקרע הספונטאני של המעטפת. הוסבר שבמקרים של קרע או התבלות, עלול להיווצר צורך בניתוח נוסף להחלפת המשתל.

הנני מסכימה לבצוע הרדמה מקומית או כללית בהתאם לשיקול דעתם של הרופאים המטפלים והנני מצהירה שהוסברו לי הסיכונים הסבירים הקשורים בכל סוג של הרדמה.

הנני מצהירה שהוסבר לי ואני מבינה שלא ניתן לצפות באופן מדויק את התוצאה הסופית של הניתוח. היות ובני האדם אינם זהים מבחינת המבנה האנטומי ותכונות הרקמות, התגובה לניתוח, ויצירת הצלקות עלולה להיות שונה ממטופל אחד למשנהו. ידוע לי כי בכל מקרה תיוותרנה צלקות במקום החדרת המשתלים, ולחלק מן האוכלוסייה יש נטייה לפתח צלקות רחבות ומכוערות או קלואידיות העלולות לגרום רגישות, גרד, אי נוחות, ומראה בלתי אסתטי. תגובה שונה בין אדם אחד לשני עלולה להיות גם בעקבות החדרת משתלים שונים כגון: סיליקון ג'ל או לאחר לקיחת תרופות. היות ומדובר כאן בגורמים שלמנתח אין עליהם שליטה מלאה, תוצאת הניתוח עלולה להיות שונה מאחד לשני. לכן אני מבינה שגם את תגובתי שלי לניתוח ולסיבוכים שצוינו לעיל אין אפשרות לצפות במדויק, לכן אני מצהירה שלא ניתנה לי אחריות או הבטחה בדבר התוצאה של הניתוח שאותו אני עומדת לעבור.

אני מבינה שבכל ניתוח עלולים להיות סיבוכים בלתי רצויים כגון: זיהומים, שיחייבו טיפול אנטיביוטי אגרסיבי, ובמקרים של כשלון הטיפול יהיה צורך להוציא את המשתל המזוהם, או פתיחת תפרים, כאבים חזקים, אי נוחות, הזדקרות קבועה של הפטמות, ושינויים בתחושת הפטמות והשד כולו, ואסימטריה בין השדיים, כמו גם חדירה לבית החזה והריאות, העלולים להסתיים במוות. כמו כן יתכנו סיבוכים נוספים.

הנני מצהירה שידוע לי שקיימת בעיה של התכווצות קופסתית -דהיינו יצירת רקמה חיבורית נוקשה סביב המשתל, העלולה לגרום לכאב ולעיוות השד, ולעיתים, בלי יכולת לתקנו גם באמצעות ניתוח נוסף, דהיינו, ניתוח בו מוחלף המשתל ונכרתת הקופסתית הנוקשה.

ידוע לי שהתקשות זו מהווה תגובה פיזיולוגית של הגוף להשתלת גוף זר, ואינה מסוכנת בפני עצמה.

אני גם מודעת לעובדה שקיימת דליפה מיקרוסקופית של סיליקון ג'ל דרך דופן מעטפת המשתל. ידוע לי שהועלו חשדות בדבר הקשר בין סיליקון ג'ל ו/או חספוס מעטפת המשתל לבין התפתחות מיני סרטן שונים, ומחלות ריאומטיות או של מערכת החיסון. יתכן ומשתל הסיליקון מעלה במידה קטנה, באחוז מסויים של נשים, את הסיכון לפתח מחלות ריאומטיות כמו פיברומיאליגיה או אחרות. כמו כן, קיים סיכון מוגבר במקצת, אצל נשים עם משתלי חזה, לחלות בלמפומה Non Hodgkins נדירה מסוג Anaplastic Large Cell Lymphoma ALCL. התופעה העיקרית במקרים אלו הייתה הצטברות נוזלים מאוחרת, לעיתים לאחר שנים, סביב המשתלים. עלייך לפנות למנתח שלך אם מתפתחים תסמינים יוצאי דופן הקשורים למשתלי השדיים שבגוףך.

הובהר לי גם שהכנסת המשתל פוגעת במידה מסוימת ביכולת הזיהוי של גידולי שד, בעיקר בממוגרפיה.

ידוע לי כי שינויים קיצוניים במשקל, הריון, לידה, והנקה משנים את צורת השד ועלולים לגרום

# האיגוד הישראלי לכירורגיה פלסטית ואסתטית

## עדכון 1 ביולי 2019

לצניחת השדיים. כמו כן הוסברה לי מהות ניתוח להרמת השד, אני מבינה שהוא כרוך בהוספת צלקות, ועל כן, אינני מעוניינת בו. ידוע לי כי ההחלטה לגבי גודל המשתל הינה סופית, ושינוי הגודל אחר סיום הניתוח כרוך בניתוח נוסף. אני מאשרת שבדקתי את סוגי וגודל המשתלים השונים, וכי אני מסכימה להכנסת המשתל בעל הגודל שנבחר על ידי, בסיוע המנתח. הוסבר לי גם כן, שמשתלים אנטומיים עלולים להסתובב, ולא ניתן למנוע זאת מראש. ידוע לי והוסבר לי כי טיב הסיליקון ממנו עשוי המשתל שיושתל בגופי נעשה על פי מיטב הידע והמיומנות המקצועית הידועות היום אך אין בהם כדי להבטיח באופן מוחלט העדר תופעות בעתיד. אני יודעת שתוצאות הניתוח לא יישמרו למשך כל החיים והתהליך המתמשך של צניחת השד ימשיך.

אני יודעת שהוצאת משתל סיליקון עלולה להיות מלווה בסיכונים וסיבוכים המפורטים בטופס הסכמה להוצאת משתל שד המצורף לטופס הסכמה זה.

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 בחומרי הרגעה, שעלול לגרום, לעיתים נדירות, להפרעות בנשימה ולהפרעות בפעילות הלב, בעיקר אצל חולי לב וחולים עם הפרעה במערכת הנשימה.

אני נותנת באת את הסכמתי לביצוע הניתוח העיקרי.

הוסבר לי שלעיתים הניתוח מבוצע בהרדמה מקומית והרגעה עמוקה. ההסבר על ההרדמה הכללית יינתן לי על ידי מרדים.

כמו כן אני מצהירה ומאשרת בזאת 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 שלא ניתן לצפותם כעת בוודאות או במלואם, אך משמעותם הובהרה לי. לפיכך אני מסכימה גם לאותה הרחבה, שינוי או ביצוע הליכים אחרים או נוספים, לרבות פעולות כירורגיות שלדעת המנתח יהיו חיוניים או דרושים במהלך הניתוח העיקרי.

אני מסכימה לצילום תמונות לפני ואחרי הטפול לצורכים מדעיים, תיעוד ומעקב.

הוסבר לי כי רפואה וכירורגיה פלסטית בפרט, אינם מדע מדוייק, וכי לא ניתן למנוע לחלוטין סיבוכים ותוצאות לא רצויות. המנתח מתחייב לטפל במסירות בכל סיבוך או תוצאה לא רצויה. אולם, הובהר לי כי לא יינתן זיכוי כספי משום סוג, בשל סבוך או תוצאה לא רצויה לאחר הטיפול. כמו כן, לא יכוסו כל נזק כספי או אחר שיגרם בקשר לטיפול כמו אובדן ימי עבודה, רכישת תרופות, נסיעות מיוחדות, אשפוז, ו/או כל נזק ישיר או עקיף שייגרם בהקשר ישיר או עקיף לתוצאות הטיפול אותו אעבור.

במידה ויוחלט לאחר פרק זמן ההחלמה שהוא בד"כ כשנה שיש צורך בניתוח מתקן, הוא יבוצע בהסכמת 2 הצדדים ובמחיר עלות.

אני מתחייבת להמשיך במעקב תקופתי אצל הרופא המנתח או הרופא המטפל כפי שהם יקבעו, ולהודיע במועד על כל שינוי בלתי צפוי במהלך הריפוי.

אני מאשרת/ת שהיה לי הזמן לעיין בו ולקבל חוות דעת נוספת על פי בחירתי.

חתימת המטופל/אפוטרופוס ביום קבלת הטופס לראשונה: \_\_\_\_\_  
תאריך: \_\_\_\_\_ שעה: \_\_\_\_\_

חתימת המטופל/אפוטרופוס בפעם השניה: \_\_\_\_\_

תאריך: \_\_\_\_\_ שעה: \_\_\_\_\_

אני מאשרת/ת כי הסברתי למטופל/אפוטרופוס את כל האמור לעיל בפרוט הדרוש וכי החתימה בוצעה אחר ששוכנעתי שהסברי הובנו במלואם.

חותמת וחתימת הרופא \_\_\_\_\_ תאריך: \_\_\_\_\_ שעה: \_\_\_\_\_

# האיגוד הישראלי לכירורגיה פלסטית ואסתטית

עדכון 1 ביולי 2019

## טופס הסכמה: ניתוח הרמת שדיים MASTOPEXY

הניתוח הינו קוסמטי, וכולל הרמת הפטמה והסרה של עודפי עור. לעיתים, הניתוח יכול להתבצע בשילוב עם החדרת תותבים כדי להגדיל את נפח השדיים.

הניתוח מבוצע בהרדמה כללית, ולעיתים, בהרדמה מקומית + הרגעה עמוקה.

שם המטופל/ת: \_\_\_\_\_ ת.ז. \_\_\_\_\_

אני מצהירה ומאשרת בזאת כי קיבלתי הסבר מפורט בעל פה מדר' \_\_\_\_\_

על ניתוח להרמת שדיים \_\_\_\_\_ עם/בלי החדרת תותב/ים מסוג \_\_\_\_\_  
בנפח \_\_\_\_\_ (להלן: "הניתוח העיקרי").

הוסבר לי התוצאות המקוות ומגבלות יכולת התיקון בניתוח.

אני מצהירה ומאשרת בזאת כי הוסבר לי תופעות הלוואי לאחר הניתוח העיקרי לרבות כאב ואי-נוחות, בחילות והקאות, ושטפי דם.

הוסבר לי שבכל מקרה תותרנה צלקות באזור החתך/ים. צורת הצלקות שתותרנה תלויה בסוג העור שלי ותכונות הריפוי שלו ויש מקרים בהם תתפתחנה צלקות רחבות ומכוערות, או צלקות קלואידיות (אדומות בולטות ומגרדות).

כמו כן הוסבר לי הסיכונים והסיבוכים העיקריים לרבות: דימום, זיהום, שינויים בתחושת הפטמות ובצורתן, וכן בעור היכולים להיות זמניים או קבועים, תחושת גושים, פעירה של שולי החתך/ים, נמק של עור ו/או עטרה ו/או פיטמה ו/או של רקמות עמוקות ואסימטריה של השדיים. סיבוכים אלה עלולים להצריך טיפולים וניתוחים נוספים.

הוסבר לי הסיכונים והסיבוכים האפשריים במקרה של השתלת תותב, לרבות דליפה או קרע במעטפת התותב, וכן פליטה או דחייה שיצרינו ניתוח להוצאתו, התקשות קופסית התותב והתכווצותו, וכתוצאה מכך אי נוחות וכאב, ו/או עיוות בצורת השד/פיטמה, עד כדי צורך בהוצאת התותב.

הובהר לי, שעד היום לא הוכח, באופן חד משמעי, הקשר בין השתלת תותב והתפתחות מחלה סרטנית, וכן הקשר עם תופעות ריאומטיות ועצביות המלוות מחלות של מערכת החיסון (אוטואימוניות).

כמו כן, הובהר לי שהניתוח עלול להקשות על יכולת האבחון של גידולים בבדיקות שד, ויש סיכוי סביר לאובדן יכולת ההנקה. הוסבר גם שהניתוח איננו עוצר את תהליך הצניחה הטבעי של השד, וידוע הוא ששנויים במשקל הגוף, הריון לידה והנקה משנים את צורת השדיים ועלולים לזרז את צניחתם.

הוסבר לי שבמידה ויעשה שימוש בתותב, יהיה צורך במעקב תקופתי קבוע ולפחות אחת לשנה.

אני נותנת באת את הסכמתי לביצוע הניתוח העיקרי.

הוסבר לי שהניתוח מבוצע בהרדמה מקומית והרגעה עמוקה, או בהרדמה כללית שההסבר עליה יינתן לי על ידי מרדים.

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

אני מסכימה לצילום תמונות לפני ואחרי הטפול לצורכי מדעיים, תיעוד ומעקב.

הוסבר לי כי רפואה וכירורגיה פלסטית בפרט, אינם מדע מדויק, וכי לא ניתן למנוע לחלוטין סיבוכים ותוצאות לא רצויות. המנתח מתחייב לטפל במסירות בכל סיבוך או תוצאה לא רצויה. אולם, הובהר לי כי לא יינתן זיכוי

# האיגוד הישראלי לכירורגיה פלסטית ואסתטית

## עדכון 1 ביולי 2019

כספי משום סוג, בשל סבוך או תוצאה לא רצויה לאחר הטיפול. כמו כן, לא יכוסו כל נזק כספי או אחר שיגרם בקשר לטיפול כמו אובדן ימי עבודה, רכישת תרופות, נסיעות מיוחדות, אשפוז, ו/או כל נזק ישיר או עקיף שייגרם בהקשר ישיר או עקיף לתוצאות הטיפול אותו אעבור.

במידה ויוחלט לאחר פרק זמן ההחלמה שהוא בד"כ כשנה שיש צורך בניתוח מתקן, הוא יבוצע בהסכמת 2 הצדדים ובמחיר עלות.

אני מתחייבת להמשיך במעקב תקופתי אצל הרופא המנתח או הרופא המטפל כפי שהם יקבעו, ולהודיע במועד על כל שינוי בלתי צפוי במהלך הריפוי.

אני מאשרת שהיה לי הזמן לעיין בו ולקבל חוות דעת נוספת על פי בחירתי.

חתימת המטופל/אפוטרופוס ביום קבלת הטופס לראשונה: \_\_\_\_\_  
תאריך: \_\_\_\_\_ שעה: \_\_\_\_\_

חתימת המטופל/אפוטרופוס בפעם השנייה: \_\_\_\_\_  
תאריך: \_\_\_\_\_ שעה: \_\_\_\_\_

אני מאשרת כי הסברתי למטופל/אפוטרופוס את כל האמור לעיל בפרוט הדרוש וכי החתימה בוצעה אחר ששוכנעתי שהסברי הובנו במלואם.

חותמת וחתימת הרופא \_\_\_\_\_ תאריך: \_\_\_\_\_ שעה: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_