

טופס הסכמה מדעת לניתוח השתלת קרנית מסוג LAMELLAR/DSAEK/PKP / השתלת קרנית בלייזר (IEK)

שם החולה: _____ שם משפחה _____ שם פרטי _____
מס' ת.ז. _____ שם האב _____ שם פרטי _____

לאחר שקיבלתי הסבר מפורט בעל פה מדר' _____ שם משפחה _____
שם פרטי _____ על הצורך בביצוע ניתוח _____

לרבות על התוצאות המקוות, הסיכונים הסבירים ודרכי הטיפול החלופיות האפשריות בנסיבות המקרה, לרבות הסיכויים והסיכונים הכרוכים בכל אחד מהליכים אלה, והבדיקות והטיפולים הכרוכים בכך. אני נותן בזה את הסכמתי לביצוע הניתוח כאמור לעיל ב"עיניים המרכז הרפואי"/"עתידים מד בע"מ"

מבוא- הקרנית היא "חלון" שקוף דמוי כיפה בקדמת העין. מאחורי חלון שקוף זה נמצאת הקשתית (איריס), שהיא החלק הצבעוני של העין. הקרנית משמשת לשתי מטרות: 1. היא יוצרת את החלק הקדמי של הדופן או הקליפה החיצונית של העין, ובכך מגנה על פנים העין. 2. הודות לצורתה המקומרת, הקרנית פועלת כעדשת מצלמה שמעבירה את האור וממקדת את התמונה על הרשתית, שהיא החלק האחורי של העין.

כאשר מבנה הקרנית ושקיפותה נפגעים כתוצאה מפציעה או מחלת עיניים, הקרנית עלולה להיחלש, ולהפוך לעכורה או לבלתי אחידה בצורתה, אז תיווצר הפרעה חמורה בהעברת קרני האור לתוך העין ולכן הראייה תהיה מטושטשת מאד, במקרים חמורים עד כדי עיוורון. השתלת קרנית נדרשת במצב שבו יש עכירות בקרנית, הפוגעת באיכות הראייה ובחדות הראייה, בדרגה שלא ניתנת לתיקון באמצעות תרופות, משקפיים או עדשות מגע. במקרה זה רק החלפת הקרנית העכורה בקרנית שקופה תביא לשיפור בראייה. את הקרנית הפגומה מחליפים בקרנית בריאה מתורם שנפטרה. הליך ההחלפה מכונה 'השתלת קרנית' או 'קרטופלסטיה חודרת'.

רקמת הקרנית להשתלה מגיעה מבנק קרניות. הקרניות עוברות בדיקות מקיפות לפני ההשתלה. ההליך כולו מתבצע מתחת למיקרוסקופ. מכשיר כירורגי או קרן לייזר משמשים להסרת מרכז הקרנית החולה. "כפתור" בגודל דומה נחתך מקרנית התורם. רקמת תורם זו נתפרת במקומה בחוטי ניילון דקים ביותר.

במידה והניתוח מתבצע ע"י לייזר – בעזרת קרן לייזר (IEK) החיתוך של קרנית התורם ושל המקבל מתבצע בעזרת קרן לייזר. בשלב הראשון יתבצע חיתוך הקרנית של המטופל באמצעות הלייזר לאחר חישוב מדויק של גודל, צורת ועומק החתך ברקמת הקרנית. בשלב השני יועבר המטופל לחדר ניתוח, שם תושלל בעינו הקרנית הבריאה, לאחר שגם היא עברה חיתוך בלייזר באותו האופן.

אני מצהיר/ה שהוסבר לי שזהו ניתוח חדש וכי הוא הוצע לי במטרה להעלות את רמת הבטיחות והדיוק של הניתוח.

סיכונים וסיבוכים

אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת כי ניתן לי הסבר על התוצאות המקוות ותופעות הלוואי האפשריות של הניתוח לרבות כאב ואי נוחות. כמוכן, הוסברו לי הסיכונים והסיבוכים האפשריים לרבות: זיהום, דימום, איבוד הזוגיות, היפרדות רשתית, גלאוקומה, קטרקט, סיבוכים הקשורים בתגובה מאוחרת של העין לניתוח וכן אפשרות להפרעות תשבורת לאחר הניתוח שיצריכו הרכבת משקפיים. במקרים נדירים אובדן הראיה בעין המנותחת.

לעתים מתרחשת דחיית הקרנית שנתרמה (הקרנית הופכת לעכורה) ואז עולה הצורך בהשתלה חוזרת. בעקבות סיבוכים מסוג זה, ייתכן שהראייה תחזור למצב שהייתה בו לפני הניתוח או אף תחמיר. בעיות שאינן קשורות לניתוח השתלת הקרנית, כגון הצטלקות הרשתית (ניוון מקולרי) או פגיעה בעצב הראייה בשל לחץ תוך-עיני מוגבר (גלאוקומה), עלולות לגרום לליקוי ראייה גם אם ניתוח השתלת הקרנית הוכתר כהצלחה.

במקרים נדירים מאוד, יועברו מחלות למקבל השתל דרך הקרנית של התורם. בדומה לכל ניתוח, קיימת אפשרות קלושה של מוות או פגיעה מוחית בשל תגובות לוואי להרדמה או לתרופות. הוסבר לי ואני מבין/ה כי קיימת אפשרות שתוך כדי מהלך הניתוח יתברר שיש צורך להרחיב את היקפו, לשנות את סוג ההשתלה או לנקוט בהליכים אחרים או נוספים, לרבות פעולות כירורגיות נוספות שלא ניתן לצפותן כעת בוודאות או במלואן, אך משמעותם הובהרה לי. לפיכך אני מסכים/ה גם לאותה הרחבה, שינוי או ביצוע הליכים אחרים או נוספים, לרבות ניתוחים ופעולות פולשניות נוספות שלדעת הרופאים יהיו חיוניים או דרושים במהלך הניתוח.

הסכמתי ניתנת, כמו כן, להרדמה, בין כללית ובין מקומית, לאחר שהוסברו לי הסיכונים והסיבוכים של הרדמה מקומית לרבות דימום, זיהום, פגיעה בעין ובמקרים נדירים אבדן הראיה. אם יוחלט על ביצוע הניתוח והרופא המרדים, טרם הניתוח. ההחלטה תתבסס על גיל, מצב בריאות כללי, משך הניתוח המשווער, העדפת הרופא ורמת החרדה של המטופל. הרדמה מקומית כוללת זריקה קטנה בעפעף התחתון. ניתן טשטוש בכמות מספקת, כך שכמעט ולא תרגישי/י בהזרקת תכשיר ההרדמה המקומית.

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

שם וחתומת המטופל	שעה	תאריך
חתומת האפוטרופוס (במקרה של פסול דין, קטין או חולה נפש)		שם האפוטרופוס / בא כוחו

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

מס' רישיון	חתומת הרופא/ה	שם הרופא/ה
------------	---------------	------------