ד"ר רוני מוסקונה

מומחה לכירורגיה פלסטית ומשחזרת.

עדכון לטופס הסכמה לשתלי סיליקון

בתאריך 29.9.20 הוציא ה F.D.A המלצות לשפור התקשרות עם המטופלים.

מבוא מטרת ההמלצות היא לדאוג שהמטופלת תבין את היתרונות והסכנות של משתלי סיליקון. יש לזכור שמדובר בהמלצות בלבד, לאור עדכון חשיבה של ה FDA בעניין שתלי סיליקון.

רקע השימוש במשתלים אילו זהה למטרות אסתטיות ושחיזוריות. המשתלים אינם זהים בין היצרנים ושונים מבחינת צמיגות הג'ל, מבחינת המעטפת (עובי וחיספוס) ומבחינת הצורה. משתלים אלה אינם לכל החיים ודורשים החלפה.

סכנה של סרטן - BI-ALCL בשנים האחרונות קבל ה FDA מידע חדש אודות סיכונים הקשורים למשתלי סיליקון כולל אודות הופעת **BI-ALCL** (Breast Implant – Anaplastic, Large, Cell, Lymphoma) מדובר בגידול ממאיר של המערכת החיסונית המופיע במעטפת הצלקתית שהגוף יוצר שסביב המשתל או בנוזל המצטבר פתאום סביבו בכמות גדולה. במקרים נדירים עלולה להיות התפשטות בגוף. הסיכוי להופעת BI-ALCL נמוך מאוד אבל מחייב ברור בכל מקרה של גוש בשד או הצטברות נוזל סביבו. בחלק קטן מאוד מהמקרים יכול להיות שמדובר בגידול מסוכן המביא למוות אם לא מטופל נכון ובזמן. ברוב החולים, הטיפול המוצלח כולל הוצאת המשתל והמעטפת הצלקתית (קפסולה) אבל בחלק קטן מהחולים יש מקום לטיפול כימותרפי ו/או הקרנות.

סימנים גופניים כלליים B.I.I – Breast implant illness אני מבינה שחלק מהמטופלות מדווחות על סימנים כגון : כאבי פרקים, עייפות, אודם בעור, אבוד זיכרון או טשטוש מוחי. התופעות נקראות – מחלת משתל השד. סיבת ההופעה של סימנים אלה לא ברורה. בחלק מהמטופלות הוצאת המשתל והקפסולה סביבו, הביאה להקלה בסימנים אבל לא בכולן הושג שיפור עם הסרת המשתל. אני מבינה שחלק מהמטופלות דיווחו על בעיות עם הילדים אחרי הלידה או אחרי הנקה. הסיבות והקשר למשתלים לא הוכח. אני מבינה שניתוחי שד ומשתלים עשויים לפגוע בהנקה. חתימת המטופלת_____.

נקודות אי התאמה לבצוע הניתוח

ברור לי שאיני מועמדת מתאימה בתנאים הללו :

1. יש לי כעת תהליך זיהומי בגוף.
2. יש לי כעת סרטן שד שעדיין בשלבי טיפול.
3. אני בהריון או מניקה.

חתימת המטופלת_____.

בתנאים האלה אני מועמדת פחות מתאימה :

1. סובלת מבעיה רפואית המקטינה את אפשרות הריפוי (סכרת, מחלות רקמת החבור).
2. מעשנת כיום או בעבר.
3. מטופלת בתרופות הפוגעות ברפוי (סטרואידים, כימותרפיה, תרופות נוגדות דחיה).
4. מתן כימותרפיה או הקרנות כעת או אחרי הניתוח.
5. מחלות הפוגעות בתהליך הקרישה.
6. פגיעה באספקת הדם לשד (ניתוח קודם וכו').

חתימת המטופלת_____.

אני מבינה שיש עוד תופעות שעדין לא נחקרו במלואן ועלולות לפגוע בתהליך הצלחת הניתוח:

1. מחלות אוטואימוניות אצלי או במשפחה.
2. היסטוריה של מחלות פסיכיאטריות כמו : דיכאון, BD.D, הפרעות אכילה.
3. אחרי הכנסת חומרים אחרים לשדים.

חתימת המטופלת_____.

משתלי שד וסכנות ספציפיות משתל השד אינו נועד לצמיתות וככל שהמשתל זמן רב יותר בגופי, הסיכוי לסיבוכים עולה ואיתו הצורך בהוצאת המשתל. 20% מהנשים נאלצו להוציא את המשתל אחרי 8-10 שנים, אבל חלק נשאר פחות וחלק יותר. אני מבינה שהמשתלים עלולים להיקרע או לדלוף בכל תקופה אחרי הניתוח והסיכוי עולה עם הזמן. אני מבינה שבדיקה ע"י מנתח שד או על ידי, לא תמיד מזהה קרע או דלף ולכן מתחייבת לבצוע בדיקות הדמיה תקופתיות (כמו U.S. או M.R.I) גם אם אין לי סימנים. יש לזכור שגם בדיקות אלו אינן מסוגלות לגלות כל קרע או דלף. אני מבינה שסיליקון עלול לנדוד לבלוטות לימפה תחת הידיים, לדופן החזה, לכבד או לריאות, מקומות שאי אפשר להוציאו משם. אני מבינה שמשתלי שד עלולים להפריע בבדיקת ממוגרפיה וכן עלולים להיקרע במהלך הבדיקה עקב הלחץ על השד. חתימת המטופלת_____.

ד"ר רוני מוסקונה

מומחה לכירורגיה פלסטית ומשחזרת.

אני מצהירה ומבינה שנזקים לטווח ארוך כוללים :

1. הופעת קפסולה (התקשות) סביב השד (עד 51.7%).
2. קרע או דלף של המשתל (עד 31.2%).
3. קפלים במשתל (עד 20%).
4. נראות של שולי המשתל דרך העור (6%).
5. תזוזה של המשתל (עד 11%).
6. צורך בניתוח נוסף (59.7%).

אני מבינה שאקבל תעודת אחריות מהיצרן אחרי הניתוח. אני מבינה שכל משתלי השד, כוללים חומרים כימיים ומתכות כבדות שעלולים לדלוף גם אם המשתל שלם.

חתימת המטופלת_____.

סכנות של ניתוח הגדלת שדיים (מעודכן FDA 2019)

1.	כאבים בשד	(דיווחים עד 36.5% מהניתוחים)
2.	שינוי בתחושה בעור ובפטמה	(דיווחים עד 35%)
3.	אסימטריה	(דיווחים עד 28%)
4.	השפעת גיל ושינוי משקל על צורת וגודל השד	(דיווחים עד 9%)
5.	זיהום המחייב לעיתים הוצאת המשתל	(דיווחים עד 9%)
6.	נפיחות	(דיווחים עד 9%)
7.	הצטלקות	(דיווחים עד 7%)
8.	הצטברות נוזלים	(דיווחים עד 6%)
9.	דימום אחרי ניתוח	(דיווחים עד 2.8%)
10.	אזורים של נמק בעור	(דיווחים עד 1.6%)
11.	פגיעה בהנקה	(דיווחים עד 9%)
12.	סיבוכי הרדמה	(דיווחים עד 1%)

בנוסף עוד מספר סבוכים נדירים כמו פגיעה שרירית, עצבית וכו' בשכיחות נמוכה יותר.

הרופא המטפל התייחס בהסבריו לכל אלה וקבלתי ממנו דפי הסבר לניתוח.

הרופא התייחס לכל המשתלים המשמשים בניתוח והשפעתם על התוצאה.

המטופל חייב לקבל תעודת אחריות מטעם היצרן ובה יופיעו פרטי המוצר, מס' סידורי, דגם ואמצעי קשר ליצרן.

חתימת המטופלת_____.

המלצות למעקב : ה – FDA ממליץ לכל מטופלת גם ללא תסמינים, על ביצוע MRI או U.S. ראשון אחרי 5-6 שנים וכל 2-3 שנים אח"כ.

אני מבינה שאצטרך להיות במעקב רפואי בעניין המשתלים ואפנה לרופא בכל מקרה של סימנים בשד כגון כאבים, הופעת גושים, נפיחות רבה, התקשות ועוד.

אני מצהירה ששאלתי את הרופא המטפל לגבי ניסיונו הרפואי בתחום זה ומבינה שניתוחים אלה יבוצעו רק ע"י מנתחים עם הכשרה מתאימה.

אני מבינה שניתוח הגדלת שדיים הוא ניתוח אלקטיבי שנועד להגדיל את נפח שדיי.

אני מבינה שעלול להישאר נזק קבוע לשד או לדופן החזה אם המשתלים מוצאים או שיהיה צורך בצלקות נוספות בשד במקרים אילו. כל התופעות הללו עשויות להתבצע תמורת תשלום נוסף.

אישור לגבי מתן הסברים על סכנות בניתוח

מטופלת : אני מאשרת שקבלתי את דפי ההסבר על הניתוח ועל המשתל שיוכנס בו. אני מאשרת שהיה לי את הזמן לדון בכל אלה עם הרופא המטפל. אני מאשרת שניתנה לי האפשרות לשאול שאלות להבנה מרבית של הניתוח שאני עומדת לעבור במצבי הבריאותי הנוכחי.

חתימת המטופלת_____.

רופא המנתח : אני מאשר שהסברתי ודנתי ביתרונות ובחסרונות של ניתוח זה. בנוסף, נתתי למטופלת דפי הסבר מפורטים ואת דפי ההסכמה המעודכנים ע"י ה FDA.דנתי עם המנותחת באלטרנטיבות טיפוליות לניתוח זה. כמו כן, ניתן זמן למטופלת לשאול שאלות והתייחסנו לכל שאלה.

חתימת הרופא :_____ תאריך :_____