



הסכמה מדעת לביצוע תיקון ראייה באמצעות אקסיימר לייזר

נא לחתום על הסכמה זו רק לאחר שקראתם והבנתם אותה במלואה. אנא הקדישו
לכם כל זמן שאתם צריכים ולא תהססו לעלות בנושא לתוכן המסמך!

1. מבוא

המידע אודות הסיכונים והסיבוכים האפשריים בניתוחי הלייזר להסרת המשקפיים נועד לסייע בהבנת המגבלות הרפואיות, וליצור ערוץ תקשורת נוסף בין המטופל לרופא המטפל והצוות הרפואי. החלטתך האם לעבור את הניתוח תתבסס על המידע הניתן במסמך זה, וזאת בנוסף למידע הודות הסיכונים והסיבוכים הפוטנציאליים שתקבל/י בשיחה עם הרופא המטפל והצוות של מכון אמריקן לייזר.

בחתימה על הסכם זה הריני מצהיר/ה כי הבנתי וקיבלתי את הדברים כדלקמן:

- 1.1. הניתוח מתבצע בעזרת אקסיימר לייזר, אשר מאדה את רקמת השכבות הפנימיות של הקרנית, על מנת לעצב מחדש את צורתה.
 - א. פי.אר.קי'. PRK (ASA) - הטיפול על פני השטח של העין.
 - ב. לאסיק (LASIK) - הטיפול מתבצע בעומק הקרנית.
- 1.2. לא ניתן במסגרת הטופס הנוכחי לכלול ולפרט את כל הסיכונים והסיבוכים הפוטנציאליים העלולים להתפתח כתוצאה מביצוע ניתוח PRK או LASIK (או כל ניתוח אחר).
- 1.3. תהליך החלמה מהניתוח תלוי וקשור ביכולת ההחלמה של העין והוא אישי לכל מטופל ומטופל.
- 1.4. מאובחן אצלי רוחק ראייה או קוצר ראייה, עם או בלי צילינדר.
- 1.5. מטרת ניתוח הלייזר להסרת המשקפיים הינה להפחית או לפתור לחלוטין את בעיית קוצר הראייה, רוחק הראייה עם או בלי צילינדר.
- 1.6. אין כל סיבה לבצע את הניתוח להסרת המשקפיים באופן דחוף. הניתוח הינו בחירתי החופשית בלבד.
- 1.7. האלטרנטיבות לניתוח הלייזר כוללות:
 - א. משקפיים – הדרך המסורתית לפתרון בעיית רוחק הראייה, קוצר ראייה עם או בלי צילינדר.
 - ב. עדשות מגע – עשויות לתת מענה טוב יותר לבעיית הראייה מאשר המשקפיים.
 - ג. התערבות כירורגית אחרת, כגון השתלת עדשות תוך-עיניות וכד'.
- 1.8. בעוד שמטופלים רבים מרוצים מהתוצאה של הניתוח להסרת המשקפיים, יחד עם זאת:
 - א. מטופלים מסוימים אינם מרוצים באופן מוחלט מתוצאות הניתוח בהיבט של איכות הראייה.
 - ב. מטופלים אחדים סובלים מהסיבוכים הנגרמים על ידי הניתוח.



1.9. הניתוח אינו מבטיח הסרה מוחלטת של המשקפיים וקיים סיכוי, כי בעתיד אצטרך להרכיב משקפיים להשגת ראייה מושלמת.

1.10. ייתכן כי תיקון חדות הראייה כתוצאה מהניתוח לא יהיה מוחלט, או שתחול נסיגה מתוצאות הניתוח הראשוניות. תרחיש זה עלול בעתיד לחייב ביצוע ניתוח לייזר משלים. במצבים מסויימים בשל שיקולים רפואיים לא יהיה ניתן לבצע ניתוח משלים ויהיה צורך בשימוש במשקפיים או עדשות מגע.

1.11. לאחר הניתוח (בעיקר אחרי LASIK) עלולה העין להיות יותר רגישה לפגיעות חיצוניות. בדומה לכל צלקת, קרנית שעברה חיתוך לא תהיה חסונה כמו הקרנית שלא נחתכה. הנני מודעת/ת כי העין המנותחת תהיה יותר פגיעה מסוגים שונים של פגיעות. אני יודעת/ת כי מומלץ להרכיב משקפיים להגנת העיניים בזמן פעילות ספורטיבית או פעילויות המלוות בסיכון פגיעה בעיניים על ידי כדור, מרפק, אגרוף וכד'.

1.12. השפעות הניתוח לטווח הארוך אינן ידועות. משמעות הדבר, כי ייתכנו סיבוכים או תופעות לווי בלתי צפויות.

1.13. לאנשים רבים לקראת גיל 40 מתחילה בעיית הקריאה מקרוב, זוקן ראייה (presbyopia). ניתוח הלייזר לא ימנע את ההזדקנות הטבעית של העין או הזדקקות למשקפי קריאה עם הזמן. ייתכן כי המטופלים הסובלים מקוצר הראייה יזדקקו למשקפי קריאה מוקדם יותר. הפתרון האפשרי לבעיית הקריאה מקרוב הינו מונוויזיון (Monovision). בסוג זה של ניתוח מתכננים ראייה טובה לרחוק בעין אחת וראייה טובה לקרוב בעין השנייה. סוג זה של ניתוח מיועד לבני 35 ומעלה. ניתוח זה לא מבטיח חופש מוחלט ממשקפיים לקריאת אותיות קטנות, אך נועד להקטין את התלות במשקפי הקריאה. תיתכן ותהיה בעיית הסתגלות לניתוח זה וכן ייתכנו קשיים בביצוע פעילויות מסוימות, כגון נהיגת לילה.

- ברצוני לעבור ניתוח לראיה מיטבית לרחוק בשתי העיניים. חתימה: _____
- ברצוני לעבור ניתוח מונוויזיון. חתימה: _____

2. סיבוכים וסיכונים אפשריים של הניתוח

ניתן לחלק את הסיבוכים והסיכונים הפוטנציאליים לשתי קטגוריות:

2.1. סיבוכים מסכני ראייה

א. זיהומים (פנימיים או חיצוניים) שאינם ניתנים לטיפול באנטיביוטיקה או באמצעים אחרים. זיהומים קשים אף הטיפול האנטיביוטי עלולים לגרום לצלקת או אף לאובדן ראייה. במצבים קשים ייתכן ויהיה צורך בניתוח עיני נוסף או בהשתלת קרנית. מקרים חמורים ונדירים ביותר עלולים להסתיים באובדן העין. זיהומים קלים ניתנים בדרך כלל לטיפול מוצלח בעזרת אנטיביוטיקה..

ב. בניתוח LASIK עלולים להיווצר מוקדי דלקת קטנים מתחת למתלה הקרנית. Diffuse Lamellar Keratitis דלקת אשר מתאפיינת בהתפשטות הדלקת על שטח גדול יותר. בעזרת הטיפול המתאים דלקות אלו עוברות בדרך כלל תוך כשבוע. במקרים נדירים מאוד עלולות דלקות אלו לגרום לטשטוש ראייה, אשר עובר תוך מספר חודשים. במקרים הקשים ביותר הבעיה גורמת לירידה כרונית בראייה הנעה בין טשטוש קל לטשטוש כבד.



ג. עיוותים על פני שטח הקרנית עלולים לגרום להחלמה לא תקינה. משמעות הדבר היא שבעזרת המשקפיים או עדשות המגע הראייה לא תחזור למצב האופטימאלי שלה. בנוסף לכך החלמה לא תקינה עלולה לגרום לראייה מעוותת או הילות אשר לא ניתנות לתיקון על ידי משקפיים, עדשות מגע או טיפול חוזר. במידה ומדובר בעיוות חמור של קרנית יהיה צורך בהשתלת הקרנית.

ד. עכירות (haze) או הצטלקות בקרנית (בעיקר בניתוח PRK) עלולה להוביל לצורך בטיפול חוזר על ידי לייזר. ייתכן כי גם לאחר טיפול חוזר הראייה לא תחזור לרמה טובה. אפילו בעזרת המשקפיים או עדשות המגע.

ה. קרטוקונוס. זוהי מחלת קרנית הנמצאת בשכיחות ממוצעת של 1 מתוך 2,000 באוכלוסיה הכללית. היא יכולה לבוא לידי ביטוי בגיל התבגרות או בגילאים יותר מאוחרים. קרטוקונוס קשה מטופל בעזרת השתלת קרנית, בעוד שבדרגות נמוכות יותר של המחלה ניתן לטפל על ידי הרכבת משקפיים או עדשות מגע. ישנם בדיקות שנועדו לגלות את מחלת הקרטוקונוס לפני ביצוע ניתוח לייזר ולפסול את המטופלים האלה. יחד עם זאת לעיתים גם בנוכחות מיפוי קרנית תקין ועובי קרנתי תקין יכולה מחלה זאת להתעורר בשלבים מאוחרים יותר. לכן גם בנוכחות בדיקות התאמה תקינות לא ניתן להבטיח כי מחלת הקרטוקונוס לא תופיע לאחר ניתוח לייזר.

ו. קטרקט. המצב נוצר כתוצאה מניתוח לייזר במקרים נדירים מאוד. קטרקט יכול להתפתח בעקבות שימוש ממושך בתרופות מסוימות, כגון טיפות סטרואידיות. כמובן חשוב לציין כי זוהי מחלה שכיחה מאוד, במיוחד בקרב אנשים מבוגרים ויכולה להופיע בכל גיל ללא קשר לניתוח לייזר.

ז. סיבוכים אחרים. סיבוכים מאוד נדירים הם בצקת קרניתית, הידקקות מתקדמת ועיוות הקרנית (ectasia), הופעת נקודות שחורות צפות בעין (floaters), הפרדות רשתית, דימומים, חסימת כלי דם ברשתית, עורון ואפילו אובדן של העין.

ח. חור בקרנית הינו הסיבוך הנדיר ביותר והמסוכן מכולם בניתוח LASIK. המצב מצריך תפירת קרנית והשתלת עדשה. כמו כן חור בקרנית עלול לגרום לזיהומים, צורך בהשתלת קרנית ואף עיוורון.

2.2. סיבוכים שאינם מסכנים ראייה

א. ייתכנו תיקון יתר או תת תיקון שעלולים לגרום לרוחק ראייה למטופל עם קוצר ראייה ולקוצר ראייה למטופל עם רוחק ראייה. תיתכן הופעת אסטיגמטיזם (צילינדר) קבוע. אלה יכולים להצריך שימוש במשקפיים או בעדשות מגע.

ב. החלמה בלתי צפויה ונסיגה בתוצאות שהושגו לאחר הניתוח אשר עלולים להביא לניתוח לייזר משלים. הרופא המנתח יכול להחליט כי ניתוח נוסף אינו ראוי וימליץ על תיקון הבעיה באמצעות משקפיים או עדשות מגע.

ג. בניתוחי LASIK יכולים להיות סיבוכי מתלה כגון מתלה דק, חיתוך מלא של מתלה, מתלה עם חור (buttonhole), מתלה לא ממורכז. סיבוכים אלו נדירים מאוד ולהם השפעות רחבות טווח, החל ממצב קל, המצריך דחיית ניתוח במספר חודשים, עד המצב החמור שגורם לבעיות קרנית כרוניות אשר מתבטאות בראייה ירודה.



- ד. הוסבר לי והובהר לי, כי התנודות והשינויים בחדות הראיה נמשכים בדרך כלל כ-3 חודשים בשיטת ה-LASIK או כ-6 חודשים בשיטת ה-PRK, אך במקרים נדירים התנודות עשויות להמשיך גם תקופה ארוכה יותר לאחר הניתוח.
- ה. תזוזה של מתלה הקרנית. התזוזה עלולה להתרחש ביממה הראשונה לאחר הניתוח, אך קיימת גם אפשרות של התפתחות התופעה כעבור ימים ושבועות לאחר הניתוח. תזוזה חלקית יכולה להביא לקפלים (striae and folds), אשר מטשטשים את הראייה. רוב התזוזות ניתנות לטיפול. כל תזוזה מגבירה סיכוי לצמיחת אפיטל מתחת למתלה (epithelial ingrowth) ולדלקות ולזיהומים.
- ו. צמיחת אפיטל מתחת למתלה קורה כאשר תאי אפיטל מפני השטח החיצוניים של הקרנית מתחילים לצמוח מתחת למתלה שנוצר במהלך ניתוח LASIK. הטיפול יכול להצריך הרמת מתלה לניקוי של התאים. מוקדים קטנים יכולים להישאר ללא טיפול תחת מעקב בלבד, אך מוקדים גדולים יכולים להביא לטשטוש הראיה.
- ז. יובש עיני הגורם לגירוי עיני ויכול להיות חולף או תמידי. הוא יכול להצריך טיפול קבוע בטיפות לחות או בסגירת צינוריות הדמעות.
- ח. אי נוחות עם עדשות מגע. ישנם מטופלים שלא יצליחו להרכיב מפני שיחושו אי נוחות מסוימת.
- ט. רגישות יתר לאור, תנודות בחדות הראייה וראייה ירודה באור מעומעם או אור מלאכותי. תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך שלושה חודשים, אך לפעמים הופכות להיות כרוניות.
- י. הילות סביב מקורות האור בחושך. תופעה זו לרוב נעלמת תוך מספר חודשים אחרי הניתוח אך במידה מסוימת עלולה להפוך לכרונית ולהביא לחוסר בטחון בנהיגת לילה.
- יא. אנאיסומטריה (anisometropia) בעיית איזון בין שתי העיניים שעלולה להופיע אם מבצעים מונוויזין או ניתוח לייזר רק בעין אחת. המצב גורם לעייפות של עיניים ומקשה על תפיסת מרחק ועומק.
- יב. יתכנו כאבים, במיוחד במשך 48 שעות לאחר הניתוח.

2.3. סיבוכים של סטראידיים

השימוש בטיפות לאחר הניתוח הולך ופוחת במשך תקופה של עד 4 חודשים (לפעמים עד 6 חודשים). על מנת להגיע לאפקטיביות המרבית של התרופה, יש להשתמש בה לפי הוראות של הרופא המטפל. מטרתו של הטיפול הרפואי בשלבים הראשונים היא להפחית אדמומיות, נפיחות ורגישות לאור. בשלבים המאוחרים יותר הטיפול מסייע בהבראה תקינה של העין. שימוש עודף בתרופה עלול להגביר את הלחץ התוך עיני, לגרום לצניחת עפעפיים, רוחק ראייה ואף קטרקט. הפסקה לא מבוקרת של טיפות עלולה לגרום לנסיגה מתוצאות הניתוח ולהופעת עכירות בקרנית. מעקב רפואי מתוכנן נועד להפחית תופעות לוואי אלו.



3. סוגיות נוספות הקשורות לניתוח

- 3.1. לא ניתנה לי שום ערבות בנוגע להצלחת הניתוח שלי.
- 3.2. ברור לי כי כמו בכל ניתוח גם בניתוח זה יש סיכוי לסיבוכים הקשורים להרדמה, תגובה לתרופות והשפעה על חלקים שונים בגופי. לא ניתן למנות את כל הסיכונים בהסכמה זו. כמו כן ברור לי כי ישנם סיבוכים נוספים הלא ידועים לרופא המטפל, אשר עלולים להופיע בשלב מאוחר יותר. סיבוכים ותופעות לוואי למיניהם עלולים להופיע למרות הטיפול הטוב ביותר שאקבל בזמן ואחרי הניתוח.
- 3.3. ברור לי כי מכשיר המיקרוקרטום שבעזרתו נוצר מתלה הקרנית (סכין מיקרוסקופית) או מכשיר הלייזר עלול להתקלקל בזמן הניתוח והניתוח יעצר לפני סיומו. במקרים נדירים לא ניתן יהיה להמשיך בביצוע ניתוח LASIK, ומנתח יבצע ניתוח PRK במקום. הנני מסכים/ה לשינוי הניתוח במידה ומצב והמכשור יתביזו זאת.
- 3.4. הנני מודעת/ת כי במידה ואני מרכיב משקפי קריאה, אצטרך להשתמש במשקפי קריאה גם לאחר הניתוח. אם אני בן/בת 40 + ולאחרונה אני מסיר משקפים לרחוק על מנת לקרוא מקרוב, סביר להניח כי לא אוכל לראות בבהירות מקרוב (במרחק של יד מושטת) ואזדקק למשקפי קריאה לכל פעילות המבוצעת במרחק זה, כגון קריאה ושימוש במחשב. יתכן כי התלות במשקפי קריאה תגבר עם הזמן. לעוברים את הניתוח בגיל צעיר יותר ייתכן כי יהיה צורך במשקפי קריאה בשלב מוקדם יותר.
- 3.5. ניתוח משלים (enhancement). את הניתוח המשלים ניתן יהיה לבצע אך ורק בתנאי כי הראיה יציבה וכי יש מספיק עובי קרניתי לביצוע הניתוח. הערכה של הרופא המנתח יבוצעו לפני החלטה על הניתוח המשלים.
- 3.6. ברור לי כי הניתוח מיועד לשפר את ראייתי על ידי שינוי בצורתה של הקרנית. הניתוח לא מתקן את החלקים האחרים של העין ולא מונע מחלות שאופייניות לעיניים עם קוצר ראייה (חורים ברשתית והיפרדות רשתית) ולעיניים עם רוחק ראייה (נטייה לגלאוקומה).
- 3.7. ברור לי כי אוכל לפי בקשתי לקבל תרופה להרגעה לפני הניתוח. כמו כן אדאג למלווה שיחזיר אותי הביתה אחרי הניתוח. אני אמנע מנהיגה ביום ובלילה עד שארגיש שראייתי מאפשרת לי נהיגה בטוחה ועד שיהיה לי אישור מגורמי החוק.

4. ציפיות מהניתוח

המטרה העיקרית של הניתוח הינה להקנות למטופל שיפור משמעותי בחדות הראייה. בניתוח זה לא מציבים כמטרה הסרה של משקפיים או עדשות מגע, אלא סיוע בהקטנה מרבית של התלות בהם, וכתוצאה מכך שיפור באיכות חיים. חשוב לזכור שאפילו כאשר משיגים תוצאות מעולות, יתכן כי יהיה צורך להרכיב משקפיים בזמן הקריאה והנהיגה בשעות של חושך. כך אם מדובר ב-90% של שיפור בחדות ראייה, עדיין קיימים 10% של טשטוש שעלול לחייב הרכבת משקפיים על מנת לבצע פעילויות אשר דורשות חדות ראייה מקסימאלית.

הנני מאשר/ת לרופא המנתח לצלם או לתעד בצורה אחרת את הניתוח שלי לצורכי לימוד ומחקר בתחום רפואת העיניים ולהשתמש בנתונים לגבי הניתוח והטיפול לצורכי המחקר, ללא ציון שמי וללא פרטים מזהים.



5. הצהרה בכתב יד

אנא מלא/י בכתב ידך את שני הסעיפים הבאים, זאת על מנת לוודא בהבנתך המלאה, כי הניתוח להסרת המשקפיים הינו ניתוח מבחירתך החופשית ובדומה לכל הניתוחים אין להבטיח תוצאה מוצלחת. אומנם ידוע לך כי סיבוכים המופיעים בעקבות הניתוח נדירים, קיים סיכוי של אובדן ראייה חלקי או מלא כתוצאה מהניתוח או מההחלמה. יתכן כי הניתוח לא יפתור לחלוטין את בעיית קוצר הראייה, רוחק הראייה או אסטיגמטיזם וקיימת אפשרות של צורך בהרכבת משקפיים או עדשות מגע גם לאחר הניתוח.

ברור לי כי "קיימים סיכונים בניתוח שאעבור וכי אין ערבות להצלחת הניתוח"

ברור לי כי "ייתכן ואצטרך להרכיב משקפיים"

הנני מסכים/מה לביצוע ניתוח LASIK / PRK (ASA) / Enhancement / PTK בעין ימין/שמאל

על ידי ד"ר _____

הנני מצהיר/ה ומאשר/ת, כי הוסברו לי ההנחיות הרפואיות, ומתחייב/ת לפעול כאמור.

הריני להצהיר בזאת כי טרם קבלת כדור ההרגעה קראתי בעיון את טופס ההסכמה והבנתי את מלואו וקיבלתי אפשרות לשוחח על כל ההיבטים הקשורים לניתוח עם הרופא והצוות המטפל.

אני נותן/ת בזאת את הסכמתי לביצוע הניתוח ולביצוע הרדמה מקומית עם טיפות.

תאריך	שעה	שם ושם משפחה	חתימת המטופל
-------	-----	--------------	--------------

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

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

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