

## FORMULARZ ZGODY NA ZABIEG OPERACYJNY Z ZAKRESU CHIRURGII PLASTYCZNEJ – WSZCZEP IMPLANTÓW PIERSIOWYCH

Ja niżej podpisana..... urodzona dnia .....  
w ..... PESEL .....

### Zgoda ogólna

Oświadczam, że jestem poinformowana o zabiegu. Wyjaśnienia lekarza zrozumiałam i nie mam więcej pytań. Wiem, że chirurgia plastyczna nie jest wiedzą ścisłą, a jest również sztuką, stąd wynik operacji nie może być w pełni przewidywalny ani też gwarantowany. Zdaję sobie sprawę z ryzyka operacji. Jestem poinformowana o możliwości wystąpienia typowych jak i nietypowych komplikacji. Wiem, że nikt nie jest w stanie zagwarantować, że powikłania, czy nawet pogorszenie stanu zdrowia nie nastąpi. Jestem świadoma tego, że może być potrzebna dodatkowa operacja po pierwszym zabiegu. Wiem, że po cięciach pozostaną trwałe blizny. Moja zgoda jest dobrowolna i nie wywierano na mnie żadnego nacisku ani nie namawiano do zabiegu. Oświadczam, że nie zataiłam przed lekarzem żadnego faktu, który mógłby mieć wpływ na przebieg leczenia i jego wynik. Moja motywacja do zabiegu jest świadoma. Zgody udzielałam w pełni świadoma, nie będąc pod wpływem leków ani żadnych innych środków. Wiem, że wszczepy piersiowe nie są na całe życie i mogą wymagać płatnej wymiany.

Oświadczam, że będę wykonywać wszystkie zalecenia medyczne doktora Kasprzyka i systematycznie zgłaszać się na wyznaczone wizyty kontrolne i opatrunki w miejscach przez niego wskazanych. Powyższy tekst potwierdzam własnoręcznym podpisem.

Data.....

Podpis lekarza :

Podpis pacjenta :

1. Oświadczam także, że zostałam w wyczerpujący sposób poinformowana o rodzaju operacji, jej skutkach i wiążącym się z nią ryzyku. W szczególności poinformowano mnie o możliwości wystąpienia:

### Bólu

Po zabiegu implantacji protez mogą wystąpić dolegliwości bólowe o różnym nasileniu i czasie trwania. W przypadku odczuwania silnego bólu, powinnam niezwłocznie poinformować mojego lekarza.

### Infekcji i stanach zapalnych

Wszelkie zabiegi chirurgiczne, a w szczególności zabiegi z użyciem ciał obcych są obarczone ryzykiem zakażenia drobnoustrojami. Większość infekcji związanych z zabiegiem ujawnia się w przeciągu kilku dni lub tygodni po zabiegu. Jeśli nie zareaguję na podawane antybiotyki, może zająć konieczność usunięcia implantu i po wyleczeniu zakażenia, zaimplantowania nowego, który jestem zobowiązana powtórnie zakupić.

W bardzo rzadkich przypadkach może nastąpić Zespół Wstrząsu Toksycznego (TSS). Jest to choroba zagrażająca życiu, wywoływana przez toksyny wydzielane przez niektóre szczepy bakterii. Do jej objawów należą: nagła gorączka, wymioty, biegunka, zawroty głowy, wysypka wyglądem przypominająca oparzenie słoneczne. W przypadku zaobserwowania takich objawów powinnam natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu postawienia diagnozy i rozpoczęcia leczenia.

### Przykurczu torebkowego

Każde ciało obce znajdujące się w organizmie jest izolowane poprzez powstanie torebki łącznotkankowej, która w większości przypadków pozostaje niewyczuwalna. W rzadkich przypadkach tkanka tworząca torebkę może stwardnieć i ścisnąć implant powodując tzw. przykurcz torebkowy. Objawem tego może być zniekształcenie piersi, uczucie twardości, lub wyczuwalne przemieszczenie implantu. W przypadku, gdy ból lub uczucie twardości jest bardzo nasilone, konieczny jest dodatkowy zabieg chirurgiczny. Zabieg ten może polegać na usunięciu stwardniałej tkanki bliznowatej, a w skrajnych przypadkach na usunięciu lub dodatkowo płatnej wymianie implantu.

### Krwiaka/krwotoku pooperacyjnego/przesięku

W niedługim czasie po operacji może dojść do powstania krwiaka lub przesięku. Objawia się to opuchlizną, zasinieniem i dolegliwościami bólowymi spowodowanymi nagromadzeniem się krwi lub płynu surowiczego wokół implantu lub w bliznie. Takie pooperacyjne powikłanie może być przyczyną powstania infekcji lub przykurczu torebkowego. Organizm jest w stanie sam wyleczyć niewielkie krwaki lub przesięki. Duże, wymagają umieszczenia drenów w celu zapewnienia prawidłowego gojenia. W wyniku drenażu powstać może niewielka blizna.

.....  
podpis pacjentki

.....  
data

### **Pęknięcia/opróżnienia**

Pęknięcie implantu może być spowodowane urazem piersi lub bardzo silnym naciskiem na pierś, przykurczeniem torebkowym, zabiegiem zamkniętej kapsulotomii, mammografią, założeniem protezy metodą dojścia pępkowego, jak również zmęczeniem materiału powłoczki protezy. W przypadku pęknięcia otoczki lub uszkodzenia się zamykającej implant (wypełniany roztworem fizjologicznym soli) zastawki, sól fizjologiczna lub cząsteczki silikonu mogą wydostawać się poza otoczkę, zmniejszając objętość implantu. Może być to wykryte podczas mammografii lub badania rezonansem magnetycznym i zauważone jako zmiana kształtu implantu. Pęknięcie otoczki lub uszkodzenie się zastawki może nastąpić w każdym czasie. W takim przypadku implanty powinny zostać chirurgicznie usunięte i ewentualnie wymienione na nowe.

**Jestem świadoma, że gwarancja na implanty obejmuje jedynie dostarczenie nowego implantu, nie obejmuje zaś kosztów związanych z jego ponownym zaimplantowaniem (koszty chirurgiczne, szpitalne i inne)**

### **Zwapnień w obrębie tkanek otaczających implanty**

Zwapnienia mogą być widoczne podczas badań USG i RTG. Mogą one utrudniać wykrycie niektórych schorzeń, w tym nowotworów. Z tego powodu należy zawsze poinformować lekarza o implantach. W niektórych przypadkach zwapnienia mogą być uznane za objaw raka i spowodować konieczność wykonania biopsji lub usunięcia protezy w celu dokładnego zbadania charakteru zmiany.

### **Atrofii tkanek piersi/deformacji klatki piersiowej**

Ucisk wywołany przez implant może spowodować skurczenie się tkanek piersi. Ponadto w niektórych przypadkach może dojść do związanego z niewystarczającą grubością otaczających protezę tkanek pofałdowania powierzchni protez.

### **Zaburzeń czucia brodawek i piersi**

Po zabiegu implantacji czucie w obrębie brodawki i piersi może ulec osłabieniu lub wzmocnieniu. Zaburzenia te mogą być przemijające lub trwałe. Zazwyczaj ustępują w ciągu 8-12 tygodni.

### **Wypchnięcia protezy na zewnątrz**

Niestabilne lub nieodpowiednie pokrycie protezy przez tkanki lub zaburzenia w gojeniu się ran mogą doprowadzić do wypchnięcia protezy i wydostania się implantu poza skórę.

### **Martwicy**

Martwica jest to tworzenie się obumarłych tkanek wokół implantu. Może to utrudnić gojenie się rany i spowodować konieczność chirurgicznej korekcji lub usunięcia implantu. Konsekwencją martwicy mogą być trwałe zbliznowacenia i zniekształcenia piersi.

### **Wycieku żelu i ziarniakach**

Żel w implancie zawiera bardzo dużo cząsteczek tworzących trójwymiarową strukturę podobną do sieci. Pozostała przestrzeń wypełniona jest zagęszczonym żelem silikonowym. Nieznaczna ilość tego materiału może przenikać przez powłokę protezy. Wokół cząsteczek silikonu, które wydostają się na zewnątrz mogą formować się ziarniaki. Guzki tego typu mają charakter nierakowy, mogą jednak być trudne do odróżnienia od guzów nowotworowych.

### **Niezadowolonia z efektów kosmetycznych zabiegu**

Biegłość i doświadczenie nawet najlepszego chirurga nigdy w całości nie zagwarantuje zgodności osiągniętego efektu z pierwotnymi założeniami. **Ryzyko różnicy dotyczy w szczególności kształtu i wielkości piersi, położenia brodawek oraz symetrii piersi po zabiegu szczególnie jeśli ze względu na asymetrię klatki piersiowej lub samych piersi zdecydowano się na zastosowanie dwóch różnych implantów.** Wszelkie pierwotne założenia mają zatem charakter wyłącznie orientacyjny. Ponadto pomimo prawidłowego wykonania zabiegu mogą wystąpić rezultaty takie jak pomarszczenie, asymetria, przemieszczenie implantu (zrotowanie się implantu anatomicznego), niezadowolający kształt piersi, które to objawy mogą być wskazaniem do wtórnego zabiegu i ewentualnej wymiany implantu/ów, koszt takiego zabiegu ponosi pacjent. Oprócz tego mogą wystąpić: wyczuwalność implantu, bliznowate deformacje i inne powikłania takie jak: stwardnienia, zakrzepica żył klatki piersiowej, przebarwienie w miejscu wszczępienia protezy.

Przekazano mi również informacje o możliwości występowania innych dolegliwości, takich jak depresja pooperacyjna, reakcje alergiczne na niektóre środki użyte podczas zabiegu, a także w przypadku niezastosowania szczepień uodporniających - wszczepienne zapalenie wątroby.

**Ostatnie doniesienia naukowe** wskazują na możliwość wystąpienia bardzo rzadkiej postaci chłoniaka ALCL, częstotliwość występowania określono na 1-3/ 1000000. Takie schorzenie obserwowano do tej pory tylko i wyłącznie w przypadku stosowania implantów teksturowanych. Nie zaobserwowano go przy implantach gładkich i z pianką poliuretanową

Przyjęłam także do wiadomości informację, iż obecnie stan badań naukowych nie pozwala na jednoznaczne ustalenie, czy niewielka ilość cząsteczek silikonu może przeniknąć do tkanek otaczających protezę i przez to do mleka. Nieznany jest także efekt, jaki mogłoby mieć to na karmione piersią niemowlę. Pomimo braku odpowiedniej metody do badania zawartości silikonu w mleku matki niektóre z analiz wykazują, iż u kobiet z implantami żelowymi nie stwierdzono występowania podwyższonego stężenie silikonu w mleku. Trzeba zauważyć, że nacięcie okołotoczkowe może w znacznym stopniu upośledzać zdolność karmienia piersią, zmniejszając produkcję mleka.

.....  
podpis pacjentki

.....  
data

2. Ponadto zostałam poinformowana że:
  - Implanty piersiowe, nie są implantami na całe życie i pewne okoliczności mogą spowodować zużywanie się lub nieprawidłowe funkcjonowanie implantu i konieczność jego płatnej wymiany.
  - wszczęcie implantów piersiowych wiąże się z ryzykiem niepożądanych reakcji ze strony organizmu, które mogą doprowadzić w efekcie do konieczności usunięcia implantu,
  - w wyniku operacji dojdzie do powstania trwałych blizn, których przebieg ustalono ze mną przed operacją oraz, że zostałam poinformowana o przebiegu i czasie gojenia się ran i o zmianach wyglądu blizn z upływem czasu.
  - wynik niniejszego zabiegu może być przewidywany jedynie w ograniczonym zakresie i niemożliwe jest gwarantowanie uzyskania pożądanego wyniku operacji, a przeciwnie istnieje ryzyko niepowodzenia lub nawet pogorszenia wyglądu oraz, że istnieje również prawdopodobieństwo potrzeby wykonania dodatkowych, płatnych zabiegów,
  - efekt operacji możliwy jest do oceny nie wcześniej niż po upływie 3-6 miesięcy od dnia zabiegu,
  - wszelkie późniejsze zabiegi (usunięcie implantu, wymiana implantu, zabiegi uzupełniające i inne), których przyczyną nie jest niedopełnienie szczególnej staranności przez lekarza wykonującego niniejszą operację, będą wykonywane odpłatnie,
  - nieprzestrzeganie zaleceń przedoperacyjnych i pooperacyjnych może w istotny sposób wpłynąć na wynik zabiegu.
3. Ponadto wyrażam zgodę na wykonanie także wszelkich innych niemożliwych do przewidzenia procedur, koniecznych do osiągnięcia zaplanowanego rezultatu lub usunięcia wynikłych w trakcie operacji nieprawidłowości.
4. Jestem świadoma, że operator ma prawo do odwołania operacji lub jej przełożenia, może też zlecić wykonanie kontroli innemu specjalście.
5. Zostałam poinformowana o zagrożeniu związanym z infekcją WZW B i o zalecanych szczepieniach przeciwko WZW B. Zabieg bez aktualnych szczepień odbywa się na odpowiedzialność pacjenta
6. Zostałam poinformowana o zakazie prowadzenia pojazdów mechanicznych przez 24 godziny od zabiegu
7. Oświadczam, że nie zataiłam przed lekarzem żadnego faktu, który mógłby mieć wpływ na wynik zabiegu i przebieg leczenia.
8. Wyrażam zgodę na wykonanie zdjęć fotograficznych mojego przypadku dla celów dokumentacyjnych i naukowych, a także na publikację w literaturze fachowej pod warunkiem spełnienia przez nie wymogu nierozpoznawalności mojej osoby.
9. Mając powyższe na uwadze oświadczam, że wyrażam zgodę na wykonanie u mnie zabiegu operacyjnego wszczęcia implantów piersiowych firmy ..... typu ..... wielkości ..... przez doktora ..... dniu ..... w znieczuleniu .....
10. Wyjaśniono mi dlaczego wybrano taką wielkość oraz kształt implantów, w pełni zrozumiałam i zaakceptowałam ten wybór
11. Otrzymałam zalecenia pooperacyjne i zobowiązuje się do ich przestrzegania

.....  
podpis pacjentki

.....  
data

IMIĘ I NAZWISKO .....

Wiem, że chirurgia plastyczna nie jest wiedzą ścisłą, a jest również sztuką, stąd wynik operacji nie może być w pełni przewidywalny ani też gwarantowany. Zdaję sobie sprawę z ryzyka operacji. Jestem poinformowana/y o możliwości wystąpienia typowych jak i nietypowych komplikacji. Wiem, że nikt nie jest w stanie zagwarantować, że powikłania, czy nawet **pogorszenie** stanu zdrowia nie nastąpi.

Zdaję sobie również sprawę, że efekt estetyczny po zabiegu może być niezadowolający. Wykonanie zabiegu to „droga w jedną stronę” - nie ma już odwrotu.

Na ostateczny efekt zabiegu wpływ mają czynniki nad którymi można mieć kontrolę:

1. prawidłowa kwalifikacja do zabiegu: wybór odpowiedniej metody, wybór odpowiednich implantów itp.
2. prawidłowe przygotowanie do zabiegu: badania laboratoryjne, konsultacje lekarskie itp.
3. dobry stan zdrowia pacjenta w momencie zabiegu- brak stanów zapalnych
4. prawidłowe wykonanie zabiegu
5. stosowanie się do zaleceń pooperacyjnych przez pacjenta

oraz czynniki na które lekarz ani pacjent nie mają wpływu:

1. zaburzenia stanu zdrowia, które nie zostały wykryte w czasie rutynowych badań do zabiegu jak np. niektóre typy zaburzenia krzepnięcia krwi, uczulenie na stosowane leki w trakcie zabiegu i po nim,
2. tempo gojenia się ran
3. sposób wytwarzania się blizny- dotyczy to również blizn wewnętrznych- płaszczyznowych, które mogą powodować nienaturalny wygląd operowanej okolicy który może pojawić się kilka, kilkanaście a nawet kilkadziesiąt miesięcy po operacji

Ponadto zostałam/em poinformowana/y, że może być potrzebna dodatkowa operacja po pierwszym zabiegu. Wiem, że po cięciach pozostaną trwałe blizny na skórze. Moja zgoda jest dobrowolna i nie wywierano na mnie żadnego nacisku ani nie namawiano do zabiegu. Oświadczam, że nie zataiłam/em przed lekarzem żadnego faktu, który mógłby mieć wpływ na przebieg leczenia i jego wynik. Moja motywacja do zabiegu jest świadoma.

Podpis

.....

## PRZEDOPERACYJNA KARTA BADANIA PACJENTA

W celu bezpiecznego przeprowadzenia zabiegu w znieczuleniu ogólnym (narkozie) lub miejscowym i sedoanalgezji konieczne jest rozpoznanie występujących u Pani/Pana obciążeń związanych z przeszłością chorobową i aktualnym stanem zdrowia. Odpowiedź proszę zaznaczyć krzyżykiem. W przypadku pozytywnej odpowiedzi na pytanie proszę sprecyzowanie odpowiedzi. W nawiasach podane są przykładowe choroby dotyczące poszczególnych układów.

Nazwisko.....

Imię.....

Wiek..... Wzrost..... Waga.....

1. Czy choruje/chorowała Pan(i) ostatnio?

tak  .....nie

2. Jakie leki (wszystkie) obecnie pan(i) przyjmuje?.....

3. Pobyty w szpitalu, operacje?

tak  .....nie

4. Komplikacje podczas i po przebytych znieczuleniach?

tak  .....nie

5. Choroby serca (zawał, zapalenie, niedokrwienie mięśnia serca, bóle, wada, kołatania/bicia)

tak  .....nie

6. Choroby krążenia (ciśnienie krwi- wysokie, niskie omdlenie, zmęczenie, duszność)

tak  .....nie

7. Choroby naczyń (żylaki, bóle łydek przy chodzeniu złe ukrwienie kończyn, zapalenie żył)

tak  .....nie

8. Choroby płuc (gruźlica, zapalenie płuc, rozedma, pylica)

tak  .....nie

9. Choroby dróg oddechowych (astma, przewlekłe zapalenie oskrzeli)

tak  .....nie

10. Choroby żołądka (zapalenie, choroba wrzodowa)

tak  .....nie

11. Choroby wątroby (żółtaczką, zastój, stłuszczenie)

tak  .....nie

12. Choroby układu moczowego (zapalenie nerek, kamienie nerkowe, trudności w oddawaniu moczu)

tak  .....nie

13. Choroby przemiany materii (cukrzyca, dna)

tak  .....nie

14. Choroby tarczycy (nadczynność, niedoczynność)

tak  .....nie

15. Choroby oczu (jaskra)

tak  .....nie

16. Choroby układu nerwowego (porażenia, padaczka, drgawki, udar, utraty przytomności)

tak  .....nie

17. Zmiany nastroju (depresja, nerwica)

tak  .....nie

18. Choroby układu ruchu (bóle korzonkowe, stawów, kręgosłupa, osłabienie mięśni)

tak  .....nie

19. Choroby krwi i krzepnięcia (skłonność do krwawień i siniaków)

tak  .....nie

20. Uczulenia (katar sienny, wysypka, uczulenie na pokarmy, leki, plaster, jodynę)

tak  .....nie

21. Inne choroby nie wymienione powyżej

22. Czy jest pani w ciąży?

tak  .....nie

23. Kiedy miała pani ostatnią miesiączkę?

.....

24. Czy nosi pan(i) protezy zębowe

tak  .....nie

soczewki kontaktowe tak  nie

aparaturę słuchową tak  nie

25. Czy pan(i) pali?

a) jeśli tak to ile i od kiedy?.....

b) od kiedy już nie?.....

26. Czy pije pan(i) alkohol? tak  nie  rzadko  regularnie

27. Czy zażywa pan(i) środki nasenne, uspokajające    tak                     nie   
 Jakie?.....
28. Ostatnia wizyta u dentysty.....
29. Ostatnia wizyta u fryzjera.....
30. Ostatnia wizyta u kosmetyczki.....
31. Ostatnia wizyta w salonie tatuażu.....
32. Czy jest Pan/Pani zaszczepiona przeciwko WZW typ B    tak                     nie

### Oświadczenie pacjenta i zgoda na znieczulenie

Dr .....przeprowadził ze mną rozmowę wyjaśniającą specyfikę znieczulenia do operacji. Oświadczam, że miałem(am) nieskrępowaną możliwość zadawania pytań dotyczących planowanego znieczulenia, wiedząc o związanym z nim ryzyku i możliwością wystąpienia powikłań oraz, że uzyskałem(am)zrozumiałe dla mnie wyczerpujące odpowiedzi. Zgodę wyrażam po podjęciu samodzielnej decyzji, na podjęcie której miałem(am) wystarczającą ilość czasu.

Oświadczam, że nie zataiłem(am)żadnych istotnych informacji o moim stanie zdrowia, przebiegu dotychczasowego leczenia czy przyjmowanych leków, będąc świadom wynikających z tego faktu konsekwencji zdrowotnych. Ponadto oświadczam, że w ciągu ostatnich 6 godzin przed znieczuleniem nie przyjmowałem żadnych pokarmów ani w ciągu 4 godzin-płynów.

Niniejszym wyrażam zgodę na znieczulenie ogólne/regionalne/sedoanalgezę do zabiegu.....jak również na towarzyszące temu postępowanie (infuzje, np. przetoczenie krwi) w czasie i po zabiegu. Zgadzam się na medyczne zmiany lub rozszerzenie postępowania anestezyjologicznego (w tym zmianę rodzaju znieczulenia).

Zostałem(am) również poinformowana o zakazie prowadzenia pojazdów mechanicznych przez 48 godzin od zabiegu.

Podpis lekarza.....Podpis  
 pacjenta.....

### Badanie fizykalne

Odchylenia od normy w zakresie układu  
 krążenia .....

Odchylenia od normy w zakresie układu oddechowego  
 .....

Ocena trudności intubacji dotchawiczej wg skali Mallampati I    , II    , III    , IV

Ocena stanu naczyń obwodowych : b.dobre    ,dobre    , średnie    , trudne    ,  
 Konieczność założenia wkłucia centralnego

Ocena ryzyka znieczulenia wg skali ASA I    , II    , III    , IV    , V ,  
 Konieczność wykonania dodatkowych konsultacji    lub badań  
 laboratoryjnych.....

IMIĘ I NAZWISKO .....

PESEL .....

ADRES .....

Numer dowodu osobistego lub paszportu .....

TELEFON .....

e'mail .....

Ja niżej podpisany(a) wyrażam zgodę/nie wyrażam zgody na udostępnienie mojej dokumentacji medycznej niżej wymienionej osobie:

Imię i nazwisko .....

Adres

.....  
.....

Telefon .....

Data .....

Podpis