

Warszawa, dnia

Formularz świadomej zgody na udzielenie świadczeń medycznych z zakresu chirurgii plastycznej

WSZCZEP IMPLANTÓW PIERSIOWYCH

Ja niżej podpisana..... urodzona dnia
..... W legitymująca się
dowodem osobistym o numerze

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 (w zależności od producenta). Akceptuję warunki gwarancji dot. implantów (w zależności od producenta).

Oświadczam, że będę wykonywać wszystkie zalecenia medyczne doktora..... 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 zajść 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.

Zwapnieniach 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 nowotworu i spowodować konieczność wykonania biopsji lub usunięcia protezy w celu dokładnego zbadania charakteru zmiany.

Pęknięciu/opróżnieniu

Pęknięcie implantu może być spowodowane urazem piersi lub bardzo silnym naciskiem na pierś, przykurczem 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).

Przykurczu torebkowym

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.

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.

Krwiaka/krwotoku pooperacyjnego/przezięku

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

Zaburzeniach 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.

Wypchnięciu 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.

Niezadowolenia 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 oraz położenia brodawek. Wszelkie pierwotne założenia mają zatem charakter wyłącznie orientacyjny. Ponadto pomimo prawidłowego wykonania zabiegu mogą wystąpić rezultaty takie jak pomarszczenie, asymetria, przemieszczenie implantu, nieodpowiedni kształt, wyczuwalność implantu, bliznowate deformacje i inne jak: stwardnienia, zakrzepica żył klatki piersiowej, przebarwienie w miejscu wszczęcia 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 - wszczepienie zapalenie wątroby.

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 stężenia silikonu w mleku. Trzeba zauważyć, że nacięcie okołotoczkowe może w znacznym stopniu upośledzać zdolność karmienia piersią, zmniejszając produkcję mleka.

2. Ponadto zostałam poinformowana że:

- wszczepienie implantów piersiowych wiąże się z ryzykiem niepożądanych reakcji ze strony organizmu, które mogą doprowadzić w efekcie do konieczności usunięcia implantu,
- w przypadku zastosowania implantów teksturowanych może pojawić się ryzyko występowania anaplastycznego chłoniaka wielokomórkowego związanego z implantami piersi (tzw. BIA-ALCL), prawdopodobieństwo wystąpienia schorzenia to 1 przypadek na 3 000 000 kobiet z implantami teksturowanymi (źródło: JAMA 2008; 300(17):2030-2035)
- 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 oprócz zabiegu wszczepienia implantów, 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. Oświadczam, że nie zataiłam przed lekarzem żadnego faktu, który mógłby mieć wpływ na wynik zabiegu i przebieg leczenia.

6. Wyrażam zgodę na wykonanie zdjęć fotograficznych mojego przypadku dla celów dokumentacyjnych i/lub naukowych, pod warunkiem spełnienia przez nie wymogu nierozpoznawalności mojej osoby.
7. Mając powyższe na uwadze oświadczam, że wyrażam zgodę na wykonanie u mnie zabiegu operacyjnego wszczepu implantów piersiowych przez doktora w dniu w znieczuleniu
Ponadto oświadczam, że dokonałam świadomego i samodzielnego wyboru rodzaju oraz wielkości implantów piersi i nie będę zgłaszała pretensji co do wielkości po operacji.

.....
podpis pacjentki

.....
data

OŚWIADCZENIE PACJENTA

Niniejszym potwierdzam, iż przeczytałem/am uważnie i zrozumiałem/am treści zawarte w powyższym formularzu. Oświadczam również, iż cel zaproponowanego zabiegu operacyjnego, oraz dające się przewidzieć ryzyko z nim związane oraz rokowanie, zostały mi wytłumaczone w sposób przystępny i zadowalający.

Podpis pacjenta:

Osoba upoważniona do udzielenia informacji Tel.

Niniejszym potwierdzam, że poinformowałem wyczerpująco pacjenta o celu wyżej wymienionego zabiegu operacyjnego, jak i o ryzyku z nim związanym.

Podpis lekarza:

ZGODA NA PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH - NEWSLETTER:

Chcę zapisać się na newsletter, a co za tym idzie, wyrażam zgodę na sporadyczne przesyłanie na mój adres e-mail informacji o nowościach, promocjach i wydarzeniach pochodzących od Gabinet Chirurgii Plastycznej Tadeusz Witwicki, ul. Nasturcjowa 6, 03-989 Warszawa. Wiem, że w każdej chwili będę mogła/mógł wycofać zgodę.

e-mail:

Podpis:

Chcemy działać zgodnie z prawem, dlatego przekazujemy Ci komplet informacji związanych z ochroną Twoich danych osobowych:

- administrator danych osobowych: Gabinet Chirurgii Plastycznej Tadeusz Witwicki, ul. Nasturcjowa 6, 03-989 Warszawa, e-mail: gabinet@drwitwicki.pl,
- cel przetwarzania danych: wysyłka newslettera,
- odbiorca danych: Freshmail – dostawca systemu Freshmail, w którym przetwarzane są dane,
- podstawa prawna przetwarzania danych: art. 6 ust. 1 lit. a RODO,
- dane będą przetwarzane przez czas funkcjonowania newslettera, chyba że wcześniej zrezygnujesz z jego otrzymywania, co spowoduje usunięcie danych,
- masz prawo do: żądania dostępu do swoich danych, ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, przenoszenia danych, cofnięcia zgody na przetwarzanie danych w celu wysyłki newslettera, wniesienia skargi do organu nadzorczego,
- podanie danych jest dobrowolne, ale niezbędne, by otrzymywać newsletter.