

**ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ  
ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ  
ПРЕМАХВАНЕ НА ГРЪДНИ ИМПЛАНТИ / СМЯНА НА ГРЪДНИ ИМПЛАНТИ**

**ИНСТРУКЦИИ**

Този документ има за цел да ви информира относно оперативната процедура премахване на гръдни импланти / смяна на гръдни импланти, нейните рискове и алтернативните методи на лечение. Важно е да прочетете внимателно и обстойно следващата информация. Моля, подпишете се на всяка страница, която сте прочели и подпишете съгласието за операция, както е предложил Вашият пластичен хирург. **ВАШИЯТ ПОДПИС ЩЕ БЪДЕ ИНДИКАТОР, ЧЕ СТЕ ПРОЧЕЛИ ВСИЧКО И СТЕ СЪГЛАСНИ С ПРЕДЛОЖЕНАТА ВИ ОПЕРАЦИЯ.**

**ИНФОРМАЦИЯ**

Операцията за премахване на гръдни импланти може да се предприеме по естетични или медицински съображения. Такава операция може да бъде съчетана с едновременно поставяне на други импланти- /реплейсмънт/ с или без промяна на плана на поставяне на имплантите. Най-често джоба за поставяне на имплантите от над мускулно се оформя под мускулно. Съществуват различни варианти за извършване на оперативната интервенция в зависимост от необходимостта и решението на Вашия хирург.

- Операцията за премахване на мамарен имплант може да се извърши без премахване на капсулата около него – просто премахване на имплантите
- Премахване на имплантите с премахване на капсулата около тях
- Премахване на импланта с биопсия на тъкан на гърдата, при изтичане на силиконов гел или съмнение за заболяване на жлезната тъкан
- Премахване на импланта с последваща мастопексия с или без капсулектомия
- Поставяне на нови гръдни импланти във втори оперативен етап

Пациенти на които предстои премахване на гръдни импланти съчетано в един оперативен етап с друга оперативна интервенция, подписват допълнително информирано съгласие свързано с допълнителната процедура ако тя не е описана в настоящия документ.

**АЛТЕРНАТИВНО ЛЕЧЕНИЕ**

Премахването на гръдните импланти по естетични и медицински съображения няма оперативна алтернатива. При наличие на симптоми, които не показват състояние застрашаващо пряко здравето и живота на Ви, /напр. болка, тежест, оток на гърдата или естетични оплаквания/ са възможни оперативни интервенции върху кожата на гърдата, капсулата на импланта или жлезната тъкан, както и физиотерапевтични процедури, които да подобрят състоянието. Алтернативните форми на лечение също са свързани с рискове и потенциални усложнения.

**РИСКОВЕ ПРИ ОПЕРАЦИЯ ЗА ПРЕМЕХВАНЕ / СМЯНА НА ГРЪДНИ ИМПЛАНТИ**

При всяка хирургична интервенция съществуват рискове от усложнения и незадоволителен резултат. Индивидуалният избор на хирургична процедура е основан на сравнението между риска и потенциалните предимства на окончателния резултат. Вие трябва да дискутирате всяко едно от възможните усложнения с Вашия пластичен хирург, за да разберете добре всички възможни последствия от предстоящата операция и да вземете правилното информирано решение. Известно е, че медицината и хирургията в частност не са точни науки, и не би могло да се изискват гаранции относно резултата от извършената операция.

## Хирургични усложнения

- Кървене – макар и рядко е възможно да има епизод на кървене по време на или след операцията. Ако настъпи следоперативно кървене може да се наложи спешна процедура, която да дренира събраната кръв (хематом) или да се извърши хемотрансфузия (кръвопреливане). Образоването на кръвни съсиреци под кожата може да причини протрахиране на възстановителният период и груби видими белези. Голямата загуба на кръв за кратко време може да предизвика сериозни нарушения на хемодинамиката до състояние на шок. Това ще наложи допълнително интензивно лечение.
- Сером - Възможно е да се събере серозна течност като резултат от травма, резки и натоваарващи движения. В тези случаи може да се наложи пункция или дренаж, за да се евакуира течността.
- Инфекция – Инфекцията на оперативната рана е хирургично усложнение, което може да се появи непосредствено след операцията или в по-късен етап. Ако се развие инфекция, може да наложи използването на антибиотици и/или извършването на друг вид допълнителни оперативни намеси. В редки случаи може да се наблюдава токсичен шок. Инфекцията може да бъде предизвикана от огнище на друго място по тялото. Ако ви предстоят успоредни процедури, /напр. посещение при стоматолог/ уведомете Вашия пластичен хирург.
- Промяна в сетивността на кожата – В зоните на оперативната интервенция е възможно да се появи намалена кожна сетивност, която се възстановява след няколко седмици. В някои случаи е възможно нарушената сетивност да не се възстанови напълно.
- Белези – всички хирургични операции оставят белези. В редки случаи е възможно да се образува абнормен белег в областта на разрезите. В някои случаи се прилага лечение и хирургична ревизия за подобряване качеството на белега
- Промяна на цвета на кожата/подуване - синините и отоците са чести след операцията. Кожата в близост до хирургичната рана може да изглежда по-светла или по-тъмна от околната кожа. Подуване и обезцветяване на кожата може да персистират за дълъг период от време и в редки случаи да бъдат трайни.
- Шевове – в повечето хирургични техники се използват дълбоки шевове. След операцията е възможно да забележите тези шевове. Те могат спонтанно да пробият кожата, да я раздрозият или да станат забележими. Това налага премахването им.
- Промяна на хирургичния подход по време на операция – По някога по време на операция могат да възникнат ситуации, които не могат да се предвидят, и поради тях да се наложи смяна на предварително планирания хирургичен подход. Това може да доведе до белези различни от очакваните.
- Забавено заздравяване на оперативната рана - В някои случаи е възможно оперативната рана да заздравява по-дълго време. Възможно е да се оформят ранички, които да изискват превръзки продължително време или бъдеща хирургична намеса за отстраняване на нежизнени тъкани. Пушачите са изложени на по-голям риск от това усложнение.

## Усложнения от общомедицински характер

- Сърдечни и белодробни усложнения – при хирургични интервенции винаги съществува риск от образуване на кръвни съсиреци във венозната система. Този риск се повишава с увеличаване продължителността на операцията, възрастта на пациента, наличието на придружаващи заболявания на венозната система /варици на долните крайници/, сърдечносъдови заболявания /нарушения на сърдечния ритъм/, диабет, приемането на хормонални препарати и тютюнопушене. **ЗАПОМНЕТЕ!** Ако при Вас има *някой от тези фактори, непременно уведомете Вашия хирург*. Образованите тромби могат да се откъснат и да се движат по кръвоносната система, като предизвикат запушване. Това може да е причина за белодробни усложнения (белодробна емболия) или сърдечен инфаркт. Други причини за сърдечни и белодробни усложнения могат да са попадане на мастната тъкан в кръвоносната система (мастни емболи) или частичен колапс на белите дробове след обща анестезия. Кръвните съсиреци и мастни емболи могат да бъдат животозастрашаващи или фатални при някои обстоятелства. Сърдечните усложнения са риск на всяка операция и анестезия, дори при пациенти без симптоми. Хоспитализация и допълнително лечение може да се наложи при появата на някои от тези усложнения.

# МЦ „Д-р Антон Тонев, Пловдив, Тел.0885720728

- Алергични реакции – В редки случаи могат да възникнат алергични реакции към превързочните материали, шевовете и лепилата, кръвните продукти, материали ползвани за подготовката на оперативното поле или вещества, които се инжектират по време или след операция. Сериозни системни реакции, включително и шок (анафилаксия) могат да бъдат предизвикани от медикаменти ползвани по време на операцията или след нея, както и изписани от лекуващия лекар. Тези реакции може да наложат допълнително лечение.
- Болка – след операцията ще изпитвате болка, която може да бъде различна по интензитет и продължителност. Ще получите обезболяващи по време на болничия си престой и ще Ви бъдат предписани след изписването.
- Анестезия – местната и обща упойка крият риск. При всички видове упойки и седации има риск от усложнения, травма и дори смърт.
- Шок – Това е изключително рядко усложнение при този вид операции. В редки случаи хирургичната процедура може да предизвика тежка оперативна травма, кръвозагуба или тежка оперативна инфекция, което може да е причина за шок. Ако това се случи, е наложителна хоспитализация с последващо лечение.

## Специфични усложнения

- Тромбоза на вените на гърдите - наблюдава се в редки случаи и не изисква никакво специфично лечение.
- Асиметрия – В човешкото тяло не съществува пълна симетрия. Оперативната интервенция не може да постигне абсолютна еднаквост в обема и формата на бюста. При наличие на очевидна асиметрия /вродена или придобита/ се правят операции за симетризация, които намаляват тези разлики, но не ги отстраняват напълно.
- Намалена чувствителност на зърната и кожата - намалена или липсваща кожна чувствителност може да бъде установена след операцията. Обикновено след няколко месеца тя се възстановява. Възможно е тази загуба да е перманентна.
- Незадоволителен резултат - Вие можете да останете разочарован/а от резултата на операцията – асиметрия на ареолите, формата на бюста и неговия размер, недобър белег, болка. В тези случаи е възможно да се наложи допълнителна хирургична интервенция за подобряване на резултата.
- Некроза на ареоло-мамиларния комплекс – е възможно ако след отстраняване на имплантите има ексцесивно отпускане на кожата и се съчетана с мастопексия, при която се налага преместване ареоломамиларния комплекс на разстояние по-голямо от 10см. Жените пушачи са предразположени към този вид усложнения.
- Забавено заздравяване – възможно е отваряне на раната или забавеното ѝ заздравяване. Някои зони от гърдите и ареолата могат да не заздравеят нормално и да отнеме повече време за възстановяване. Някои зони от кожа или тъкани могат да загинат. Това може доведе до чести смени на превързките или допълнителна хирургична обработка за премахване на незаздравелите тъкани. Пушачите имат по-висок риск от загуба на кожа и усложнения от страна на заздравяването.
- Деформации на кожния контур – деформации и хлътвания могат да възникнат след операцията, както и видими и осезаеми сбръчквания на кожата. Това може да се подобри с времето, или може да бъдат хирургично коригирани.

## Усложнения свързани с поставяне на други гърдни импланти /реплейсмент/

Гърдните импланти, подобно на други медицински изделия, могат да са причина за усложнения.

- Капсулна контрактура – образуването на капсула около всеки имплант е неизбежна реакция на човешкия организъм. В някои случаи капсулата се втвърдява, гърдата става болезнена и променя формата си. Естетичният резултат е незадоволителен. Имплантът може да е подвижен и/или да променя формата си в резултат на т.нар. капсулна контрактура. В този случай често се налага оперативна корекция.
- Екструзия на импланти - липсата на адекватно тъканно покритие или инфекция може да доведе до отваряне на оперативната рана и показване на импланта. Има наблюдения, че употребата на кортикостероиди води до трудно зарастване на раните и намалена здравина на кожата, което може да е причина за екструзия на импланта. При екструзия на импланта може да е необходимо отстраняване на импланта и саниране на неговото ложе. Пушенето може да пречи на лечебния процес

## МЦ „Д-р Антон Тонев, Пловдив, Тел.0885720728

- Деградация на гръдните имплантанти - възможно е малки парченца от импланта да се откъснат, без видима причина.
- Руплинг (неравности по кожата) – Понякога може да се установи видимо или палпиращо се /осезаемо/ нагъване на импланта. В известна степен това е очаквано. Това е по-силно изразено при пациенти с имплантанти с физиологичен серум или пациенти с малко количество тъкан на гърдите. За някои пациенти тези бръчки могат да са козметично неприемливи. Клапите на имплантите или бръчките могат да се приемат за гръден тумор. Всеки съмнителен за тумор случай, трябва да се изследва внимателно. Имплантите могат да станат видими и да се опипват в следствие на изтъняване на кожата от натиска на прекалено големи имплантанти.
- Руптура /разкъсване/ на имплант – имплантите могат да руптурират или да изтекат. Руптурата може е резултат от нараняване, без явна причина или по време на мамография. Възможно е увреждане на имплантатите по време на операцията - в тези случаи имплантите трябва да бъдат отстранени или подменени.
- Тромбоза на вените на гърдите- наблюдава се в редки случаи и не изисква никакво специфично лечение.
- Асиметрия – В човешкото тяло не съществува пълна симетрия. Оперативната интервенция не може да постигне абсолютна еднаквост в обема и формата на бюста. При наличие на очевидна асиметрия /вродена или придобита/ се правят операции за симетризация, които намаляват тези разлики, но не ги отстраняват напълно.
- Калциеви отлагания - могат да се образуват в тъканта, заобикаляща имплантанта и да причинят болка, твърдост и да са видими при мамографията. Тези калциеви отлагания трябва да бъдат отграничени от калцификатите, които са знак за рак на гърдата. Ако това се случи, може да се наложи допълнителна операция за премахване и изследването им.
- Изместване на гръдните имплантанти - Изместването или миграцията на гръдния имплант може да се появи веднага след поставянето или в по-късен етап. Това може да бъде придружено от дискомфорт и/или промяна във формата на гърдата. Може да е необходима оперативна намеса за коригирането на този проблем.
- Незадоволителен резултат – Целта на оперативната интервенция е достигане на реален естетичен резултат. Въпреки това няма гаранции за постигането му в пълните граници на Вашите очаквания. Крайният резултат зависи от анатомичните особености на Вашето тяло, избрания оперативен метод и съвкупност от случайни обстоятелства при зарастване на раната, позициониране на имплантите и/или появата на следоперативни усложнения. За постигане на оптимален резултат, понякога може да е необходима повече от една оперативна интервенция. Затова когато вземате решение за оперативна корекция на външния си вид, трябва да имате реалистични очаквания.
- Заболявания на гърдата-доброкачествени и злокачествени - Не са установени данни за наличие на връзка между аугментация с имплантанти и поява на новообразувания на гърдата.
- Намалена чувствителност на зърната и кожата - намалена или липсваща кожна чувствителност може да бъде установена след операцията. Обикновено след няколко месеца тя се възстановява. Възможно е тази загуба да е перманентна.
- Възможност за завъртане на импланта/само при анатомичните/
- Double bubble - това е състояние, при което гърдата увисва под базата на поставения имплант и се дължи най-често на придружаваща птоза на бюста в съчетание с микромастия или на недостатъчна дезинсерция на пекторалния мускул медиално и към субмамарната гънка. Състоянието може да наложи реоперация.
- Неестетичен цикатрикс - Хипертрофичните цикатрикси са неприятни. Развиват се в редки случаи. Те могат да са с различен цвят от околната кожа и да изискват допълнително хирургично лечение. В редки случаи могат да се развие келоид на мястото на оперативния цикатрикс.
- Напипване на протезата по субмамарната гънка и по латералната част на гърдата - Наблюдава се по-често при много слаби пациенти с оскъдни тъкани над импланта.
- Незадоволителен резултат - Вие можете да останете разочарован/а от резултата на операцията – асиметрия на ареолите, формата на бюста и неговия размер, недобър белег, болка. В тези случаи е възможно да се наложи допълнителна хирургична интервенция за подобряване на резултата.

**ДОПЪЛНИТЕЛНИ СЪВЕТИ**

**Интимни взаимоотношения след операция**

Хирургията включва коагулиране на кръвоносни съдове и повишената активност може да отвори тези съдове с последващо кървене или образуване на хематом. Повишена активност, която ускорява пулса и сърдечната честота може да доведе до посиняване, подуване и връщане в операционната за контролиране кървенето. Въздържайте се от сексуална активност докато вашият лекар не прецени, че е безопасно.

**Пушене, пасивно пушене, никотинови продукти (лепенки, дъвки, спрей за нос):**

Пациенти, които в момента пушат, употребяват тютюневи или никотинови продукти (пластири, дъвки или спрей за нос) са изложени на по-голям риск от значителни хирургични усложнения като некроза на кожата, забавено зарастване и допълнителни белези. Лицата, изложени на пасивно пушене са изложени на същия риск за подобни усложнения . Освен това, тютюнопушенето може да има значително отрицателно въздействие върху анестезията и възстановяване от нея с кашлица и по-често кървене. Лица, които не са изложени на тютюнев дим или никотин-съдържащи продукти, са със значително по-нисък риск от този тип усложнения. Моля, посочете сегашния си статус по отношение на тези позиции по-долу:

\_\_\_\_\_ Аз съм непушач и не използвам никотинови продукти. Разбирам, че вторичният тютюнев дим увеличава риска от хирургични усложнения.

\_\_\_\_\_ Аз съм пушач или употребявам тютюн/никотинови продукти. Разбирам риска от хирургични усложнения, дължащи се на пушенето или употребата на никотинови продукти.

Важно е да се въздържите от пушене най-малко 6 седмици преди операцията и когато вашият лекар прецени, че е безопасно, може да подновите, ако имате желание.

**Психични заболявания и планова хирургия**

Важно е, всички пациенти, които искат да се подложи на хирургична интервенция да имат реалистични очаквания, насочени към подобряване, а не към съвършенство. Усложнения или по-малко задоволителни резултати понякога са неизбежни, което може да наложи допълнителна операция. Преди операцията, открито обсъдете с Вашия лекар, всеки проблем, който може да доведе до значителна емоционална депресия или психическо увреждане на здравето. Въпреки че много хора могат да получат удовлетворение от резултатите от планова операция, въздействието върху психичното здраве не може да бъде точно предвидено.

Всякакъв вид психическо заболяване е противопоказание за провеждане на естетична операция или процедура. Подписвайки този документ, Вие декларирате, че сте психически здрав/а.

**Медикаменти**

Има много странични ефекти, настъпили в резултат на приемането на растителни или предписани с рецепта лекарства. Не забравяйте да се консултирате с вашия лекар за всички лекарствени взаимодействия, които могат да съществуват с лекарства, които вече приемате. Ако имате нежелани реакции, спрете лекарства незабавно и се свържете с вашия пластичен хирург за по-нататъшни инструкции. Ако реакцията е тежка, веднага потърсете най-близката спешна помощ. Когато взимате предписаните след операция болкоуспокояващи медикаменти, разберете, че те могат да повлияят на мисловния процес и координацията. Не шофирайте, не работете със сложни уреди, не вземайте важни решения и не пийте алкохол докато приемате медикаментите. Вземайте лекарствата както са предписани.

**РЕОПЕРАЦИИ И СЛЕДОПЕРАТИВНО СЪДЕЙСТВИЕ ОТ СТРАНА НА ПАЦИЕНТА**

Има много променливи условия, които могат да повлияят дългосрочно резултата на операцията. Ако настъпят усложнения може да се наложи допълнителна хирургична намеса или друг вид лечение. Вторичната операция в повечето случаи довежда до оптимални резултати. Рискове и усложнения са възможни, но са частично свързани с вашата операция. Медицината и в частност хирургията не е точна наука. Въпреки, че се очакват добри резултати след хирургичната интервенция, няма гаранции преки или косвени за оптимален резултат. В някои случаи не е възможно да се постигнат оптимални резултати само с една хирургична интервенция. Следвайте внимателно всички инструкции на Вашия лекар, това е от съществено значение за крайния резултат. Важно е хирургичните разрези да не са подложени на прекомерно опъване, подуване, триене или движение по време на оздравителния период. Личната и професионална дейност трябва да бъде ограничена. Превръзки и дренажи не трябва да се свалят, освен по указание на Вашия пластичен хирург. Успешното следоперативно възстановяване зависи както от операцията, така и от последващите грижи. Физическата активност, която увеличава пулса и сърдечната честота може да доведе до синини, отоци, натрупване на течност и необходимостта от реоперация. Препоръчва се да се въздържате от интимни физически дейности след операцията, докато Вашият лекар не реши, че е безопасно.

**ФИНАНСОВИ ОТГОВОРНОСТИ**

Разходите за операция включват няколко такси за предоставените услуги. Сумата включва хонорарът на Вашия лекар и екипа, цената на хирургичните консумативи, анестезията, лабораторните изследвания, както и възможните извън-болнични такси, в зависимост от мястото на извършване на операцията. Допълнителни разходи могат да се наложат при хирургични усложнения. Реоперация и допълнителна хоспитализация се заплаща при нужда. При подписване на информирано съгласие за тази операция или процедура, Вие потвърждавате, че сте били информирани за рисковете и последствията и сте уведомени за финансовите разходи за евентуално бъдещо лечение, ако е необходимо.

**ЗДРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ**

Повечето компании за здравно осигуряване, не покриват пластични хирургични операции или усложнения, които могат да възникнат от операция. Моля, прегледайте внимателно вашата здравна застраховка. Повечето застрахователни планове изключват покриването на реоперация.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Документите за информирано съгласие се използват за предоставяне на информация за предлаганото оперативное лечение на заболяване или състояние, както и оповестяване на рискове и алтернативни форми на лечение, в това число и нехирургично лечение. Информираното съгласие се опитва да дефинира риска по отношение на евентуална хирургична интервенция и възможни алтернативни форми на лечение. Този документ дефинира принципите на възможните рискове, които се срещат при повечето пациенти. Тъй като всеки пациент е уникален, това не трябва да се абсолютизира. Вашият пластичен хирург може да Ви осигури допълнителна или различна информация, която се основава на конкретния случай, на основата на сегашното състояние на медицинските знания.

Документът „Информирано съгласие“ не е предназначен да служи като стандарт за медицински грижи. Тези стандарти се определят въз основа на всички факти. Свързани с конкретен случай, те подлежат на промяна въз основа на променящите се научни знания, напредващи технологии и практически модели.

**Важно е да прочетете внимателно горната информацията и да получите отговор на всички Ваши въпроси, преди да поставите Вашия подпис.**



**СЪГЛАСИЕ ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ХИРУРГИЧНА  
ПРОЦЕДУРА/ОПЕРАЦИЯ/ЛЕЧЕНИЕ.**

1. С настоящото упълномощавам Д-р ..... и неговия екип да извърши следната оперативна процедура .....  
ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ
2. Разбирам, че в хода на операцията могат да възникнат непредвидени състояния, неизвестни на горепосочените лекари преди началото на операцията и те изискват допълнителни или други терапевтични действия, аз упълномощавам тях или посочени от тях специалисти да постъпят според тяхната професионална преценка.
3. Съгласен/на съм да ми бъде приложена местна/обща анестезия, като се използват медикаменти по преценка на анестезиолога и оператора. Разбирам, че всички форми на анестезия включват риск и възможност от усложнения, наранявания и понякога смърт.
4. Разбирам, че не бих могъл/ла да изисквам гаранция относно резултата от операцията, поради факта че медицината и хирургията не са точни науки.
5. Съгласен/на съм да бъда фотографиран/на и/или филмиран/а преди, по време на и след операцията, като снимките ще бъдат собственост на клиниката и могат да бъдат публикувани в научни списания или показани с научна цел, като се гарантира запазване на самоличността ми.
6. За научно-практически цели съм съгласен/на в операционната зала да присъстват медицински лица с цел обучение.
7. Съгласен/на съм при преценка на медицинския екип употребата на кръвни продукти и съм запознат/а с потенциалните рискове от това.
8. Запознат/а съм с финансовите разходи свързани с операцията, анестезията и болничния престой. Ако се наложи реоперация по необходимост съм съгласен/на да заплащам разходите по допълнителните процедури.
9. Този вид операция ми бе разяснена и аз напълно разбрах естеството и последствията на тази интервенция. Бяха ми разяснени подробно възможните алтернативни процедури и методи на лечение както и рисковете и усложненията от операцията, с което съм съгласен/на. Поемам отговорността за клиничните решения, финансовите разходи и при нужда за бъдещо лечение за постигане на оптимален резултат.

Разбрах и съм съгласен/на с всички гореизложени факти и напълно разбрах съдържанието. Удовлетворен/а съм от обясненията.

Имена на пациента.....

Дата на първа консултация: .....

Подпис на пациент или оторизирано лице: .....

Дата .....

Свидетел: .....