

Informovaný souhlas pacientky s výkonem

Augmentační mammoplastica (aplikace mammárních implantátů)

Vážená paní,

vzhledem k tomu, že jako svéprávný jedinec se podílíte významným způsobem na diagnostickém a léčebném postupu navrženém u Vaší osoby, máte nezadatelné právo být před Vaším rozhodnutím o těchto postupech podrobně informována.

Na základě Vašeho přání a aktuálního zdravotního stavu, Vám byla lékařem indikována augmentační mammoplastica – zvětšení prsů aplikací mammárních implantátů.

Jaký je důvod (indikace) tohoto výkonu:

Důvody pro aplikaci mammárních implantátů:

- 1. Augmentace (zvětšení) prsů** důvodem mohou být malá prsa, stav, kdy velikost a tvar prsů neodpovídá Vaším představám ženství, povislá prsa (ptoza I.st.), ztráta objemu po těhotenství nebo zhubnutí, důvodem může být korekce vrozené či získané asymetrie prsů.
- 2. Rekonstrukce prsu** s cílem obnovit objem a tvar ženského prsu po mastektomii nebo po úrazu, pro úpravu vrozené vývojové vady prsu/hrudníku.
- 3. Náhrada nebo revize** s cílem provést chirurgickou revizi implantátu případně jeho náhradu (u pacientek, které již dříve augmentaci implantáty podstoupily

Věkový limit - v zásadě by neměly být implantáty aplikovány před ukončením vývoje prsní žlázy, tedy ne před 17.-18. rokem věku. Výjimku představuje malá skupina žen, u nichž je implantace provedena ze závažných zdravotních důvodů (preventivních i léčebných) a věk nehraje roli.

Bezpečnost implantátů - v roce 1992 vznikla na mezinárodním sympoziu IPRAS v Madridu evropská asociace EQUAM, která pracuje jako nadnárodní společnost. Vytváří nadnárodní registr pacientek, registr nežádoucích účinků a případných komplikací, koordinuje spolupráci na úrovni vědy a výzkumu, kontroluje bezpečnost použití implantátů. Pravidelně vydává souhrnnou zprávu o svých výsledcích. Z poslední zprávy vyplývá, že současné implantáty jsou zcela bezpečné, inertní vůči tkáni, netoxické, nekancerogenní, nemají antigenní povahu - nealergizují, nezpůsobují autoimunitní onemocnění či jiné poruchy imunity, jsou naprosto bezpečné pro plod i matku v době těhotenství - i při následném kojení. Nikdy se neprokázala přítomnost silikonu v mateřském mléce.

Typy implantátů podle velikosti, tvaru, povrchu, složení, dle umístění a způsobu zavedení:

Na základě předoperační konzultace lékař doporučí nevhodnější typ implantátů včetně způsobu zavedení a umístění. V současné době se k implantaci užívají výhradně texturované implantáty (s hebkým povrchem) plněné viskózním silikonovým gelem, samotné pouzdro implantátu tvoří tvrzený silikon. Implantáty mohou mít kulatý či anatomický (kapkovitý) tvar, dodávají se obligátně v celé velikostní škále (měřeno v ml) v nízkém, středním či vysokém profilu. Implantáty se dají aplikovat pod prsní žlázu (pokud je dostatečně vyvinutá), případně se implantát ukládá pod prsní sval. Přístupů, kudy implantát do těla vložit, je několik, v zásadě se nejvíce užívá přístup z podprsny rýhy, v případě dostatečně velkého dvorce bradavky lze užít i přístup dvorcem. Přístup z oblasti pupku nebo podpažní jamky se obvykle nepoužívají. Přístupy jsou voleny tak, aby jizvičky byly schovány pod prsem samotným či při dolním okraji dvorce. Stává se, že v případě asymetrie prsů je nutno užít k augmentaci pro každý prs implantát jiného objemu – přesné doladění velikosti implantátu se děje při samotné operaci.

Alternativy výkonu:

- přijmout prsa taková, jaká jsou,
- použití podprsenky typu push-up, případně tzv. epitézy.

Kontraindikace výkonu:

Důvodem pro neprovedení operace může být:

- mladší věk a psychosociální nevyzrálость dívky/ženy,
- aktivní psychiatrické onemocnění, absence náhledu nebo zásadní nesouhlas s některou z možných komplikací,
- u pacientky je zřejmá tendence k tvorbě hypertrofických a keloidních jizev,
- imunodeficitní stavy (pravé poruchy imunity, autoimunitní nemoci či nemoci spojené s vleklým užíváním kortikoidů a imunosupresiv (tj. léků, které uměle potlačují přirozenou obranyschopnost organismu). Alergie (na pyl, prach, peří, roztoče, srst, potraviny, atd.) rovněž patří k poruchám imunity, zásadní kontraindikaci nepředstavují.

Jaký je režim pacientka před výkonem:

V rámci předoperační konzultace lékař srozumitelně vysvětlí problematiku operace, uložení a průběh jizev, možná rizika a komplikace operace (včetně způsobu jejich řešení), průběh pooperačního období, platná závazná doporučení k dosažení optimálního výsledku operace. Samozřejmostí je motivace pacientky a dobrá spolupráce. Týden až čtrnáct dnů před operací pacientka absolvuje předoperační vyšetření. Rozsah předoperačního vyšetření je individuální a je dán celkovým zdravotním stavem pacientky a zejména pak přidruženými interními chorobami. Komplex předoperačního vyšetření zahrnuje odběry krve, provedení EKG, RTG srdce a plic a zhodnocení výsledků praktickým lékařem či internistou. Součástí předoperačního vyšetření je provedení ultrazvukového vyšetření prsů (u mladších žen), mammografické vyšetření prsu obligátně vyžadujeme u žen nad 30 let věku (u bezdětných nad 35 let věku). Skutečný rozsah předoperačního vyšetření určí lékař-operatér na základě anamnézy, klinického vyšetření a závažnosti celkového zdravotního stavu pacientky při předoperační konzultaci.

V souvislosti s operací je nutné upozornit na případnou změnu v chronickém užívání medikamentů. 10 dní před operací, je třeba vysadit veškeré léky ovlivňující krevní srážlivost (Anopyrin, Acylpyrin, Aspro, Godasal, Apo-Tic, Ticlid, Tagren, Ibalgin, Brufen, apod.). Včasným nevysazením preparátů obsahujících kyselinu acetylosalicylovou se vystavujete zbytečnému riziku vzniku peroperačního a pooperačního krvácení a tím také vzniku nepříjemných komplikací. Při chronickém užívání antihypertenziv (tj. léků na snížení vysokého krevního tlaku) je třeba tyto léky před operací naopak nevysazovat a v den operace užít léky v obvyklé dávce a obvyklou dobu. Stejně pravidlo platí pro neurologické a psychiatrické léky, pro léky předepisované kardiologem či jiným specialistou. Není žádoucí přerušit užívání hormonální antikoncepce. Operace je prováděna v celkové anestézii, je nutné přijít k zákroku nalačno - poslední jídlo, pití (a případné kouření) maximálně 6 hodin před operací!

Do nemocnice si vezměte s sebou doklady, věci osobní potřeby, mobilní telefon (máte-li), hygienické potřeby, župan, přezůvky, pyžamo eventuálně noční košili, příp. župan, samozřejmě i výsledky předoperačního vyšetření. Do nemocnice, prosím, neberte šperky, cennosti a větší peněžní obnos - kromě finanční hotovosti k úhradě ceny operace (dle předběžné cenové kalkulace provedené při předoperační konzultaci), implantátů + elastického kompresivního prádla.

Jaký je postup při provádění výkonu:

Bezprostředně před odjezdem na sál se provede vyměření a nákres, případně fotodokumentace. Operačním řezem se pod prsem vytvoří kapsa, do které je vložen sterilní implantát, jeho poloha je následně dokorigována. Operační rány jsou uzavřeny, kůže obvykle vstřebatelným stehem, který není nutné bezezbytku odstraňovat. Operace trvá asi 1-2 hodiny, probíhá v antibiotické (ATB) cloně. Výkon je zakončen naložením elastické kompresivní bandáže prsů. Součástí výkonu je i zavedení drénů, které se odstraňují většinou při prvním převazu, tedy ještě před propuštěním domů. Příjem stravy je plně obnoven do několika hodin po operaci.

Jaké jsou možné komplikace a rizika:

Případný způsob řešení uvedených komplikací překračuje rámec tohoto sdělení a lékař Vám jej ochotně sdělí na požádání.

Obecná rizika operace:

- perioperační a pooperační krvácení,
- vznik seromu, hematomu,
- vznik časně infekce (s nutností odstranění implantátu),
- dehiscence (rozpad) operační rány s extruzí implantátu,
- hypertrofické, keloidní jizvy,
- plicní embolie - vmetek krevní sraženiny do plicního cévního řečiště v důsledku změn krevního tlaku a srážlivosti krve při a po operaci. V rámci prevence jsou před operací používány elastické punčochy, pacientka začíná brzo po operaci chodit, někdy jsou podávány léky na úpravu srážlivosti krve,
- alergická reakce/anafylaxe na použité medikamenty (anestetika, analgetika, antibiotika aj.),
- nesnášenlivost šicího materiálu organismem (tvorba stehových píštělí), laktální píštěl,
- kosmetický výsledek nemusí být ideální,
- nespokojenost pacientky s výsledkem operace.

Rizika specifická pro tuto operaci:

- stranová asymetrie, dislokace implantátu zpod svalů, u anatomických implantátů rotace a dystopie,
- snížená citlivost bradavky (dočasné snížení a následné zvýšení citlivosti po operaci je obvyklé!),
- axilární lymfadenopatie (periodické a obvykle oboustranné zvětšení podpažních lymfatických uzlin při infektu),
- trombosa povrchních žil pletence ramenního,
- ruptura implantátu (předchází mu tupé či penetrující poranění hrudníku, výjimečně jde o vadu implantátu),
- vznik kontrahující kapsuly (do jisté míry vzniká „kapsula“ – vazivové pouzdro – kolem každého implantátu. Organismus se přirozeně brání úplnému vhojení cizorodého materiálu. U některých žen, ale dochází k dalšímu srašťování kapsuly, což vede k bolestem a deformitám zvětšených prsů. Jedním z faktorů, které významně snižují riziko vzniku kontrahující kapsuly je použití texturovaných implantátů (povrch není hladký, ale hebký). Jen těžké formy *capsuly contrahens* vyžadují další operace.

Vzhled jizev nelze určit a zaručit – výsledný kosmetický efekt a vzhled jizev je přísně individuální a závisí především na typu hojení u každého jedince. Jistý vliv na kvalitu jizev hraje genetická predispozice každého jedince. Mezi nejčastější potíže patří hyper- a hypopigmentace jizev (odlišná barva jizev v kontrastu s okolní tkání). Změna pigmentace jizev se do určité míry dá korigovat (kosmetické přípravky, bělicí krémy apod.), zcela zásadní je však ochrana jizev před UV paprsky minimálně půl roku po operaci – k ošetření jizev je nutno používat krémy s vyšším ochranným faktorem (SPF 50+). Jizvy je možné chránit také používáním vhodného make-upu. Stejně nevhodné jako sluneční paprsky jsou i návštěvy solárií. Je všeobecně známo, že riziko vzniku nevzhledných hypertrofických jizev v oblasti hrudi a dekolte je vyšší než v jiných tělních partiích. Obecně větší riziko vzniku všech typů komplikací je u kuřáček. Je třeba počítat s tím, že v těhotenství a při kojení (kdy jsou prsa pod obrovským vlivem hormonů) se velikost a struktura prsní žlázy významně mění, což se může nepříznivě odrazit na tvaru a velikosti prsů s implantáty v pozdějším období.

Estetická chirurgie není exaktní vědou a nelze zaručit 100% garanci či ujištění týkající se léčby a výsledku operace. Naše i světové statistiky udávají 5-10% komplikací u estetických operací.

Jaký je režim pacientky po provedení výkonu:

Hospitalizace

Pobyt v nemocnici trvá obvykle 2-3 dny (2 noci), rozhodující pro délku hospitalizace je subjektivní stav pacientky a průběh hojení v pooperačním období, vnímání bolestí s nutností analgetizace, také stav a funkce drénů. Na den odchodu z nemocnice je nutné mít zajištěný doprovod a odvoz domů. Analgetika (léky proti bolesti) nachystané doma pro období po operaci (např. Brufen, Ibalgin, Ataralgin, Paralen, Nimesil, Aulin a jiné) jsou samozřejmostí.

Pooperační pokyny, rekonvalescence

Ke kosmetické operaci nelze vystavit neschopenku a nepřispívá na ni finančně zdravotní pojišťovna. V časném pooperačním období je hrudník stažen elastickým obinadlem, aby se zabránilo tvorbě větších otoků a krevních výronů – ty jsou v určité míře přítomny vždy. K zajištění bezpečného pooperačního průběhu budou k implantátům zavedeny podtlakové drény, jež budou vyvedeny v obou podpažních jamkách. Drény se odstraňují obvykle při prvním převazu, který bývá realizován ještě před propuštěním do domácí péče. Zcela výjimečně je možné propustit pacientku s ponechanými drény. Elastická bandáž prsů je záhy (obvykle při prvním převazu) vyměněna za elastické kompresivní prádlo – jeho vyměření se provede před operací. Používání bandáže je nezbytně nutné po dobu nejméně 5-6 týdnů po operaci. Za 11-12 dní od operace (při nekomplikovaném průběhu) je možné rány šetrně sprchovat, návrat k jednoduchým každodenním činnostem lze realizovat obvykle za 10-12 dní. Zejména při uložení implantátů pod sval je třeba respektovat zákaz zvedání rukou nad hlavu po dobu 6-8 týdnů!! Návrat k plné fyzické zátěži je obvykle možný za 5-6 týdnů od operace. Vstřebávání otoků a modřin prsů a trupu je individuální, za stabilizovaný lze považovat stav cca 3 měsíce po operaci, jizvy zrají po dobu jednoho roku. V souvislosti s opadnutím otoků, resorpcí modřin a stabilizací tvaru prsu doporučujeme po 6 týdnech od výkonu vyměnit elastické kompresivní prádlo za nové, jež odpovídá tvarem i velikostí téměř definitivnímu tvaru prsů. Operační rány jsou obvykle šity vstřebatelnými stehy, které není třeba vytažovat. Na případné použití nevstřebatelných stehů s nutností jejich odstranění, budete operátorem upozorněna. O způsobu ošetřování a plánovaných převazech a kontrolách, budete informována před propuštěním.

Identifikační údaje pacientky:

Příjmení:		Jméno:		Titul:		RČ:	
-----------	--	--------	--	--------	--	-----	--

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

Příjmení:		Jméno:		Titul:		RČ:	
-----------	--	--------	--	--------	--	-----	--

Plánovaný výkon:

Augmentační mammoplastika (aplikace mammárních implantátů)

Vysvětlující pohovor provedl:

--

identifikace a podpis lékaře

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob provedení, následky i možná rizika a komplikace plánovaného výkonu. Dále mi byly vysvětleny možné alternativy včetně jejich komplikací a zdravotní důsledky vyplývající z nepodstoupení plánovaného výkonu. Měla jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k plánovanému výkonu zajímá a obdržela jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměla. Bylo mi jasně vysvětleno uložení jizev a komplikace spojené s jejich hojením.

Souhlasím s respektováním všech doporučení a rad, které mi byly poskytnuty za účelem co nejlepšího výsledku léčby. Při nedodržení rad a doporučení přebírám plnou zodpovědnost za svůj zdravotní stav.

Dále prohlašuji, že jsem pravdivě informoval(a) ošetřujícího lékaře o dosavadním vývoji zdravotního stavu, včetně informací o infekčních nemocech, o zdravotních službách poskytovaných jinými poskytovateli, o užívání léčivých přípravků, včetně užívání návykových látek, a dalších skutečnostech podstatných pro poskytování zdravotních služeb a nezatajil(a) jsem žádné okolnosti svého zdravotního stavu, které jsou překážkou v provedení výkonu či mohou být v jakékoli souvislosti se vznikem komplikací.

Bylo mi podáno vysvětlení, že v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života nebo zdraví, budou tyto výkony provedeny.

Operace je na mou vlastní žádost. Svým podpisem stvrzuji, že jsem formulář přečetl(a), obsahu rozumím a s provedením výše uvedeného výkonu souhlasím.

V Ostravě dne:

.....
podpis pacientky, zákonného zástupce, opatrovníka