ACORD PENTRU INTERVENŢIA DE MĂRIRE DE SÂNI (AUGMENTARE MAMARĂ) CU IMPLANT DE SILICON ŞI TRATAMENT ASOCIAT

a.INFORMAŢII GENERALE

Subsemnata, ...declar pe proprie răspundere că am primit o informare detaliată asupra intervenţiei chirurgicale de mărire sâni (augmentare mamară) cu implanturi de silicon. Operatia de augmentare mamara sau mamoplastie de augmentare reprezinta operatia prin care se mareste volumul sanilor unilateral sau bilateral, fara a produce modificari radicale asupra aspectului general si care nu poate modifica asimetriile generale ale toracelui, a pozitiei areolei si a santului inframamar. Aceasta operatie reprezinta o imbunatatire a aspectului sanilor si nu o forma perfecta din punct de vedere anatomic si estetic. Implanturile mamare se masoara in volume (cc, ml sau grame) nu in cupe si de aceea nu va poate fi garantata o anumita dimensiune a cupei postoperator. Operatia are ca scop obtinerea unui volum al sanilor proportional cu dimensiunile corpului, cu inaltimea si greutatea individului. De asemenea, pozitia finala a implantului (nivel, inaltime) si forma lui depinde de tipul de implant ales.

Intervenţia de augmentare mamară (mărire de sâni) este o intervenţie chirurgicală efectuată pentru a mări sânii din diverse motive:

- Pentu a obţine un contur mai frumos al corpului femeii, care din motive personale simte că mărimea sânilor ei este prea mică.
- Pentru a corecta o pierdere în volum a sânilor după o sarcină.
- Pentru a obţine un echilibru între mărimea sânilor atunci când există diferenţe între cei doi sâni.
- Ca metodă reconstructivă a sânilor din diferite motive.
- Înlocuirea implanturilor mamare din considerente medicale sau cosmetice.

b. Aşa cum mi s-a explicat la consultaţie, forma şi mărimea iniţială a sânilor va influenţa atât tratamentul recomandat cât şi rezultatele finale. Dacă sânii nu au aceeași mărime şi formă înainte de intervenţie, este puţin probabil ca aceștia să fie simetrici după intervenţie. Mărirea sânilor este realizată prin inserarea de implanturi mamare, fie în spatele glandei mamare ori sub mușchii pectorali. Inciziile sunt făcute astfel încât să fie cât mai puţin vizibile, de obicei sub sân, în jurul marginii inferioare a areolei sau în axilă. Metoda de inserţie şi poziţionare a implanturilor mamare va depinde de preferinţele pacientei, de anatomia, dimensiunile sânilor şi de recomandările chirurgului. Majoritatea implanturilor mamare au o suprafata neteda sau texturata. Pacientele care recurg la mărirea sânilor trebuie să ia în considerare posibile alte intervenții chirurgicale de revizuire a aspectului sânilor. Odata cu trecerea timpului, cu modificarile de greutate, modificarile hormonale, nepurtarea bustierei/sutienului si alte cauze aspectul sanilor se va modifica. Zona operata se dezumfla lent pana la un an. Uneori procesul poate dura si mai mult. Uneori marirea de sani se poate asocia cu alte operatii cum ar fi ridicarea sanilor, abdominoplastia, liposuctia, etc...

c. Această operație NU se face în cazul femeilor care sunt însărcinate, drept pentru care declar că NU sunt însărcinată.

d. Decizia fiecărui individ de a se supune unei intervenţii chirurgicale se bazează pe compararea riscurilor cu beneficiile potenţiale. Totuşi, deşi majoritatea pacientelor nu vor suferi următoarele complicaţii, trebuie să discuţi despre ele cu chirurgul plastician pentru a fi sigura că ai înţeles posibilele consecinţe ale augmentării mamare. Cu cât implanturile de silicon sunt mai mari cu atât riscul de apariţie a complicaţiilor este mai mare.

Data…… **Semnatura pacientului.....**

e. <u>RISCURILE (COMPLICAŢIILE) IMPLICATE DE INTERVENŢIA DE AUGMENTARE MAMARĂ POSIBILITATEA APARIŢIEI COMPLICAŢIILOR ESTE MAI MARE LA PACIENTELE CARE AU AVUT DEJA O ASTFEL DE OPERAŢIE</u>. Complicaţiile pot să apară la unul sau ambii sâni. În acest sens mi s-au adus la cunoștință următoarele riscuri ale măririi de sâni cu implant de silicon:

- <u>Sângerarea.</u> Este posibilă deşi este mai degrabă neobişnuit să se producă episoade de sângerare după operaţie. Dacă sângerarea apare postoperator este posibil să fie necesar un tratament pentru drenarea sângelui acumulat (hematoame) sau trasfuzii de sânge. Desi in mod normal nu se plaseaza tuburi de drenaj, daca apare un hematom va fi nevoie de inserarea lor pentru a drena lichidul. Aşa cum vi s-a spus la consultaţie este important să **<u>nu</u>** fi luat medicamente antiinflamatoare, anticoagulante sau aspirină cu 14 zile înainte de operație deoarece acestea pot mări riscul de sângerare.

- <u>Infecția</u>. După acest tip de operaţie infecţiile sunt rare. Pot să apară imediat după operaţie sau la orice interval de timp. Dacă apare infecţia, tratamentul poate include administrarea de antibiotice, posibil îndepărtarea implanturilor sau o altă intervenţie chirurgicală. Infecţiile dobândite în prezenţa implanturilor mamare sunt mai dificil de tratat decât infecțiile în absenţa acestora. După ce infecţia a fost tratată, implantul poate fi pus din nou. In cazul in care apare cel mai mic simptom suspect, va rugam sa contactati urgent doctorul deoarece orice infectie netratata poate duce la compromiterea implantului, care va fi scos pentru o perioada.

- <u>Contracţii capsulare</u>- Organismul creaza o capsulă în jurul implantului. Această capsulă se poate întări şi poate forma contractura capsulară. Această consistenţă tare a sânului poate apărea în termen scurt după intervenţia chirurgicală sau la câţiva ani. Apariţia contracturii capsulare nu este predictibilă şi ţine în mare măsura de reacţia exagerată a organismului. Contractura capsulară poate apărea la un sân sau ambii sani si duce la modificarea formei sanilor. Tratarea acestora necesită o altă intervenţie chirurgicală, uneori înlocuirea implanturilor sau scoaterea lor. Reinterventia chirurgicala cu inlocuirea implantului si sectionarea capsulei (capsulotomie) sau indepartarea chirurgicala a acestetia (capsulectomie) poate rezolva situatia, insa nu impiedica aparitia recurentelor. Evolutia contracturii capsulare difera de la un pacient la altul si nu exista o schema de tratament universala, larg acceptata. Contractura capsulara reprezinta in concluzie, o reactie a organismului la un corp strain.

- <u>Durerea postoperatorie</u> este de cele mai multe ori temporară. Atunci când implantul apasă pe nervi sau apar complicaţii, durerea poate să devină cronică. Se va discuta cu chirurgul despre opţiunile de tratament.

- <u>Poziţia mamelonului şi a sensibilităţii pielii</u>**.** Este posibil ca după intervenţie să sesizati o schimbare a sensibilităţii pielii sânului sau a mamelonului. Pierderea temporara sau completă a sensibilităţii mamelonului poate să apără după intervenţie la unul sau la ambele mameloane. Alteori este prezenta o sensibilitate crescuta la nivelul areolei si mameloanelor.

- <u>Cicatricile</u> - În urma tuturor intervenţiilor chirurgicale rezultă cicatrici. Felul în care evoluează acestea este de obicei imprevizibil. În unele cazuri sunt necesare alte intervenţii chirurgicale sau unele proceduri pentru corectarea aspectului lor. Indicația de operare a lor o va face medicul. Cicatricile au aspect diferit de la o pacientă la alta datorită reacției particulare a organismului. De cele mai multe ori NU se poate prezice înainte de operație cum va reacționa organismul și cum va arăta cicatricea. Cicatricile pot avea culoare diferita (inchisa sau deschisa) sau sa fie mai proeminente (hipertrofice sau keloide).

- <u>Implanturile</u> - Implanturile mamare, similar altor dispozitive medicale utilizate pot ceda. Acestea se pot sparge sau fisura. Implanturile odată fisurate nu pot fi reparate si trebuiesc indepartate sau inlocuite. S-au descris şi cazuri în care au existat scurgeri microscopice ale siliconului din proteză care au determinat reacţii inflamatorii. Dr Dumitrascu nu este raspunzator de calitatea si durabilitatea implantelor mamare.

Data…… **Semnatura pacientului.....**

- Expunerea implantului - Ca urmare a unui deficit de acoperire tisulară sau ca urmare a unei infecţii poate să apară expunerea implantului. Atunci ţesutul tisular cedează, implantul devine expus, iar acest lucru poate implica scoaterea lui. Fumatul poate influenţa negativ procesul de vindecare.

- Ridarea pielii sau apariţia neuniformităţilor pe suprafaţa pielii - Pot apărea încreţituri vizibile sau palpabile ale implanturilor. Anumite încreţituri sunt normale şi de aşteptat. Acestea pot fi mai pronunţate la pacienţii cu pielea și stratul de grăsime subţire.

- Implantul palpabil Implantul poate deveni palpabil atunci când este de dimensiuni mai mari sau când învelișurile pielii si grasimii sunt subţiri sau pacienta slăbeşte sau este foarte slabă.

- Deplasarea si rotirea implantului. Apare cu predispozitie la persoanele cu o musculatura puternica la nivelul muschiului pectoral sau la persoanele ce nu respecta indicatiile postoperatorii. In cazul unui efort fizic mare (tractiuni in brate, flotari, ridicare de greutati mai mari) se pot desprinde aderentele de pe peretele toracic si ca urmare implantul poate cobori mai jos sau se poate roti. Deasemeni in cazul in care pacienta slabeste si are o laxitate tegumentara mare, poate aparea rotirea sau rasturnarea implantului datorita spatiului excesiv.

- Vergeturile. Pot să apară la paciente care nu au pielea foarte elastică şi care își aleg implanturi mari.

- Creșterea vascularizaţiei pielii. Regiunea sânului este foarte vascularizată și în perioada postoperatorie, datorită întinderii și subțierii pielii, venele superficiale pot deveni vizibile și dureroase (durere “în bară” sub sân). Acest lucru se întâmplă mai ales la persoanele foarte slabe, cu țesut mamar slab reprezentat și care doresc implanturi de dimensiuni mari.

- Sarcina şi alăptatul- Până în prezent nu este dovedit ştiinţific ca implantul să aibă un efect negativ asupra alăptării. La fel, nu se poate face o legatură între fertilitate şi sarcină sau alăptare.

- Calcifierea- În ţesutul care înconjoară implantul se pot forma depozite de calciu, iar acestea pot cauza durere sau zone mai tari, vizibile la mamografie. Aceste depozite trebuie diferenţiate de depozitele de calciu determinate de cancerul de sân. Dacă acestea apar, uneori este necesară o intervenţie chirurgicală pentru ca aceste calcifieri să fie îndepartate şi pentru ca acestea să fie examinate.

- Întinderea excesiva a ţesuturilor şi migrarea implantului- Țesturile (pielea, grăsimea, glanda mamară) se pot întinde excesiv şi să ducă la coborarea sânilor, coborarea implantului, poziționarea sfârcurilor în sus, deplasarea implantului spre zonele laterale sau de mijloc, subţierea pielii cu vizibilitatea implantului sau alte consecinţe. Dizlocarea sau migrarea implantului mamar din zona iniţială, poate apărea şi poate fi insoţită de disconfort şi/sau de distorsionarea formei sânului. Este foarte rară, iar pentru a corecta problema, este necesară o altă intervenţie chirurgicală. Durata rezultatului postoperator depinde de calitatea genetică și rezistența ligamentelor sânului, de modificări în greutate pe care le va avea pacienta, de sarcină, alăptat, fumat, modificari hormonale, nepurtarea sutienului și a altor cauze ce nu au legătura cu operația.

- Asimetria. Cele mai multe femei prezinta preoperator diferite grade de asimetrie a formei si volumului sanilor. Prin aceasta operatie, aceste asimetrii pot fi imbunatatite, dar nu in totalitate. Un grad de asimetrie mamara v-a ramane, indiferent de tehnica folosita.

- Tulburari de vindecare / necroza tesuturilor moi. Este o complicatie extrem de rara ce apare in cazuri cu risc crescut de ischemie vasculara (afectarea vascularizatiei). Necroza tesuturilor moi poate intarzia vindecarea operatiei si poate determina interventii chirurgicale suplimentare in urma carora pot aparea cicatrici suplimentare. Citeodata necesita scoaterea implantului pe o perioada de cateva luni. Factorii

Data…… **Semnatura pacientului.....**

asociatii care pot determina necroza sunt: infectia, fumatul, utilizarea steroizilor, chimioterapia, iradierea post cancer, implanturile de dimensiuni mari.

- Anestezia- Atât anestezia generală cât şi locală comportă anumite riscuri. Există posibilitatea unor complicaţii, leziuni şi chiar deces în urma oricărei forme de anestezie şi tehnici chirurgicale.

- Deformarea peretelui toracic- Deformarea peretelui toracic apare rar dupa folosirea expanderelor tisulare şi a implanturilor mamare. Consecinţele deformării cutiei toracice nu sunt semnificative. Persoanele foarte tinere au șanse mai mari de apariție a deformării.

- Reacţii alergice- Rareori au fost înregistrate cazuri de alergii la benzile de leucoplast, firele de sutură. Reacţii sistemice care sunt mai serioase pot rezulta în urma medicamentelor folosite în timpul intervenției sau al tratamentului medicamentos. Înlăturarea reacţiilor alergice implică indepartarea cauzei si un tratament adiţional.

- Boli ale sânului- Cercetările medicale curente nu au demonstrat o creştere a riscului de îmbolnăvire a sânului sau creşterea incidenţei cancerului la sân în cazul femeilor cu implant mamar sau care au suferit un tratament cosmetic sau reconstructiv al acestora. Bolile de sân pot să apără independent de existenţa implantului. Este recomandat ca toate femeile să îşi palpeze periodic sânii, să îşi efectueze o mamografie, iar în cazul apariţiei unor umflături să consulte un specialist.

- Seroame- Acestea reprezinta acumularea de lichid in jurul implantului. Poate sa apara dupa traumatisme sau exercitii mai viguroase sau fara nicio cauza evidenta. Pot sa apara oricand dupa operatie. Este posibil să fie necesar un tratament adiţional pentru drenarea acestor lichide acumulate. Au fost raportari de seroame care apar după un timp mai îndelungat (luni sau ani).

- Bia-Alcl (Limfomul anaplazic cu celule mari) este o afectiune rara, detectabila si curabila. Aceasta afectiune nu este un cancer al tesutului mamar. Are legatura cu capsula din jurul implantului si este mai frecventa dupa interventia cu implantele texturate. Se manifesta prin umflarea sanului sau aparitia unei formatiuni la san. In acest caz este nevoie de investigatii suplimentare pentru elucidare. Tratamentul este chirurgical si medicamentos. Este recomandat sa mergeti la medic de indata ce sesizati modificari la nivelul sanului.

- Boli ale sistemului imunitar. Unele paciente care au avut implanturi cu silicon au sesizat reacții asemănătoare cu cele ale bolilor sistemului imunitar (sindrom ASIA, lupus eritematos, artrite reumatoide, etc..). In cazul in care apar simptome care vi se par ciudate luati legatura cu medicul.

- Rezultate pe termen lung. Alterări ale formei sânului apar în timp ca rezultat al îmbătrânirii, pierderii în greutate sau al câştigului în greutate, sarcinii, alaptarii, nepurtarii sutienului, modificarilor hormonale, modificari locale glandulare (contractie capsulara) sau altor circumstanţe nu neapărat legate de implantul mamar. Fumatul modifică în sens negativ forma sânilor. Înțeleg și accept că Dr Olimpiu Harceaga nu are control absolut asupra vindecării corpului meu și că dânsul nu poate să prezică modul în care se va vindeca organismul după operație. Cu cât implanturile sunt mai mari cu atât se vor lăsa mai repede. NU se poate aprecia înainte de operație cât de mult se va întinde pielea sânului datorită implanturilor.

- Trombozări venoase- Venele trombozate, îngroaşate care se dezvoltă în zona sânului se rezolvă fără tratament medical sau intervenţie chirurgicală. Rareori pot să apară tromboze venoase la picioare, iar cheagul de sânge să migreze spre plămâni.

- Rezultate nesatisfăcătoare. Există posibilitatea ca rezultatul intervenţiei să fie nesatisfăcător. Pot rezulta asimetrii în amplasarea implantelor, în forma sau mărimea sânilor. Durerea poate fi prezentă după

Data…… **Semnatura pacientului.....**

intervenţia chirurgicală. Pentru a fi îmbunătăţite rezultatele pot fi necesare intervenţii chirurgicale dacă medicul consideră acest lucru. Forma sânilor poate varia în timp. Schimbări emoționale sau de personalitate și dificultăți psihologice pot să apară după astfel de operații.

- **Intervenţii chirurgicale ulterioare**. Înţeleg şi accept că dacă complicaţiile menţionate mai sus apar după operaţie o altă operaţie nu va schimba calitatea ţesuturilor mele şi proprietăţile de vindecare. Drept consecință rezultatul unei noi operaţii poate fi imprevizibil datorită limitării ţesuturilor mele şi a capacităţii de vindecare. Din această cauză operaţia de corecţie s-ar putea să nu obţină rezultatul scontat. Aceleaşi deformari (complicaţii) pot să apară din nou după operaţie. Nu se poate oferi o garanţie în privinţa rezultatelor obţinute.

- Alte complicații: deși rare, leziuni cutanate ale regiunii invecinate, complicaţiile pulmonare de genul penumotoracelui (aer în cavitatea pleurala de lângă plămâni), renale, şoc, cardiace, elongații de plex brahial, compresiuni nervoase, sau la nivelul capului pot să apară. Orice altă complicaţie care să afecteze orice organ poate să apară. Rar au fost raportate arsuri la nivelul plăcii de cauter (aparat ce se folosește în timpul operației pentru a opri sângerarea).

- Apariția unor complicații poate să necesite îndepărtarea implanturilor mamare de silicon.

Se recomandă ca după operație, greutatea corporală să fie menținută constantă. Orice modificare va afecta si rezultatul. Sarcina, alaptarea, imbatranirea de asemenea va modifica aspectul sanilor.

f. Întrucât medicina NU este o știință exactă precum matematica (1+1=2) și pentru că fiecare pacient are capacitatea lui individuală și diferită de vindecare, nicio garanție nu poate fi oferită pentru această operație.

g. Dacă complicaţiile apar, o operaţie adiţională sau alte tratamente pot fi necesare. Practicarea medicinei şi a chirugiei nu este o știință exactă. Deși în general se așteaptă obținerea unor rezultate bune postoperatorii, nu se poate da o garanție a rezultatelor ce urmează a fi obținute.

h. Există posibilitatea ca durata operaţiei să se extindă, să fie necesară efectuarea altor manevre şi intervenţii, inclusiv operaţii care nu au fost anticipate. Prin urmare, sunt de acord cu aceste manevre şi cu alte intervenţii chirurgicale care sunt vitale sau care sunt necesare în opinia medicilor spitalului. Sunt de acord ca orice parte de ţesut îndepărtat în timpul operaţiei să fie folosit pentru analize sau/şi cercetare, după regulamentul spitalului.

i. Dacă vreun membru al personalului spitalului va fi expus la sângele meu sau alte lichide din corpul meu sunt de acord cu examinarea sângelui pentru identificarea Hepatitei B, C, HIV sau altă examinare virologică. Am fost informată despre regulile de ordine interioară ale clinicii şi sunt convinsa că indicaţiile medicilor şi cadrelor medii servesc intereselor mele spre îmbunătăţirea stării mele de sănătate. Sunt de acord cu examinările clinice, de laborator și imagistice. Sunt de acord ca fotografiile sau imaginile video care au legătură cu mine și cu această procedură să fie folosite pentru publicaţii ştiinţifice, congrese, publicitate, pagină web. Înțeleg că imaginile nu îmi vor destăinui numele, dar sunt conştientă de faptul că ele îmi pot descoperi identitatea.

j. Intervenţia chirurgicală / tratamentul va fi efectuat/ă de către Dr. Olimpiu Harceaga şi de către colaboratorii acestuia. Ca faze preliminarii, atunci când este cazul se procedează la recoltarea de probe în vederea efectuării analizelor de sânge şi a altor analize necesare efectuării intervenţiei / tratamentului.

k. Am fost informata asupra riscurilor existente şi a posibilelor complicaţii ce pot interveni ca urmare a intervenţiei chirurgicale / tratamentului solicitat. În afara complicaţiilor generale, comune oricărei intervenţii chirurgicale (reacţii alergice, hemoragia, hematomul, echimoza, infecţia, necroza de părţi moi, tromboza,

Data…… **Semnatura pacientului.....**

embolia etc.) care se pot agrava, pot apărea şi unele complicaţii specifice intervenţiei / tratamentului solicitat (cicatrici inestetice, cheloide, respingerea materialului de sutură etc.), complicaţii ce ţin de reactivitatea organismului la intervenţia chirurgicală / tratamentului solicitat. Toate acestea mi-au fost explicate pe larg şi clar la consultaţie și le accept în mod expres și necondiționat.

l.Am fost informată asupra tipului de anestezie indicat şi accept transfuziile de sânge dacă se impun.

m. Totodată mi-a fost adus la cunoştinţă că pot să apără situaţii neprevăzute care să impună modificarea intervenţiei faţă de cum a fost stabilită iniţial şi accept ca Dr. Olimpiu Harceaga şi colaboratorii acestuia să decidă asupra celei mai bune metode de soluţionare a situației neprevăzute.

n.Declar pe propria răspunde că am cunoştinţă de faptul că Dr. Olimpiu Harceaga și colaboratorii acestuia au obligaţia de diligenţă de a efectua tot ce le stă în putinţă pentru bunul rezultat al intervenţiei chirurgicale / tratamentului solicitat şi anesteziei şi sunt conştientă că nu-mi poate fi dată o garanţie a rezultatului operaţiei sau tratamentului solicitat.

o.Sunt de acord să cooperez pe parcursul perioadei postoperatorii, respectând data controalelor stabilite până la vindecarea mea completă: 1 saptamână, 1 lună, 3 luni, 6 luni și 1 an.

q.Declar pe propria răspundere că sunt de acord cu procedurile preliminarii prezentate, procedura stabilită pentru intervenţia chirurgicală / tratament, precum şi recomandările din perioada post operatorie și sunt conștientă că în cazul în care nu voi respecta întrutotul sfaturile primite, sunt direct responsabilă.

r.Declar pe propria răspundere că nu am consumat băuturi alcoolice şi/sau substanţe stupefiante, înainte de citirea și semnarea prezentului acord și că nu sufăr de urmatoarele boli: hemofilie, epilepsie, boli transmisibile (hepatita, T.B.C. etc.), boli de inimă, diabet zaharat, afecțiuni dermatologice, SIDA.

s. Totodată, declar pe propria răspundere că mi-au fost date toate informaţiile necesare pentru a lua o decizie corectă, am primit răspuns explicit la toate întrebările mele, am înţeles pe deplin conţinutul acestui acord al pacientului informat şi sunt de acord cu operaţia.

Este important sa cititi toate informatiile de mai sus cu atentie si sa obtineti raspunsuri la toate intrebarile pe care le aveti inainte de a va supune interventiei chirurgicale. Va multumim pentru timpul acordat parcurgeri acestui document!

....

NUMELE ŞI PRENUMELE PACIENTEI **SEMNĂTURA**

Ca şi medic, declar pe propria răspundere că i-am explicat pacientei toate cele menţionate mai sus într-un mod detaliat, i-am oferit pacientei posibilitatea de a întreba şi i-am răspuns la toate întrebările, iar pacienta a fost de acord să citească și să semneze în faţa mea acest acord, după ce am fost convins că a înţeles ceea ce i-am explicat.

....

NUMELE MEDICULUI **SEMNĂTURA** **DATA**

Data…… **Semnatura pacientului.....**