

Świadoma zgoda za wykonanie zabiegu z użyciem nici Aptos w zakresie ginekologii

Imię i nazwisko pacjenta:

Rodzaj zabiegu/ lokalizacja:

Data zabiegu:

Wszystkie podane w niniejszym oświadczeniu informacje są objęte tajemnicą lekarską i służą jedynie trosce o Państwa bezpieczeństwo.

Informacja ogólna o zabiegu:

Zabieg z wykorzystaniem nici Aptos wpisuje się w grupę metod określanych jako lifting bez skalpela. Jest to metoda bazująca na niciach caprolac wykonanych z włókien z kwasu polimlekowego i kaprolaktonu. Całkowita degradacja nici trwa około roku. Dzięki zintegrowaniu nici z igłą możliwe jest precyzyjne umieszczenie ich w pożądanym miejscu, z niewielkim ryzykiem powikłań. Materiał, z którego wykonane są nici Aptos stymulują wytwarzanie endogennego kwasu hialuronowego, który wykazuje duże powinowactwo do wody. Powoduje to zwiększenie uwodnienia i nawilżenia skóry, dzięki czemu dochodzi do zwiększenia jej napięcia, poprawienia jędrności, a co za tym idzie odmłodzenie wyglądu. Nici Aptos powoduje inicjację wytwarzania kwasu hialuronowego. Jest to związek występujący praktycznie w całym organizmie, szczególnie w skórze, a zwłaszcza młodej. Z biegiem czasu jego ilość ulega znacznemu zmniejszeniu. Posiada on wysoką zdolność wiązania wody (jedna cząsteczka kwasu hialuronowego jest w stanie związać nawet do dwustu pięćdziesięciu molekuł wody). Dzięki zwiększaniu jego zawartości w skórze dochodzi do poprawienia jej nawilżenia. Efektem wyżej wymienionych procesów jest poprawa napięcia i jędrności skóry, co objawia się w postaci wyraźnego odmłodzenia.

Opis przebiegu proponowanej procedury / zabiegu

Na podstawie przeprowadzonych dotychczas badań rozpoznano u Pani defekt estetyczno-funkcjonalny o charakterze szerokiego wejścia do pochwy i/lub wiotkości tkanek krocza. Zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej istnieją wskazania do leczenia zabiegowego.

Leczenie operacyjne defektu estetyczno-funkcjonalnego o charakterze szerokiego wejścia do pochwy i/lub wiotkości tkanek krocza polega na zastosowaniu liftingu za pomocą samokotwiczącej nici wchłaniającej. Celem proponowanej operacji jest zwężenie wejścia do pochwy i lifting tkanek krocza.

Zabieg z wykorzystaniem nici liftingujących Aptos jest zabiegiem stosunkowo bezpiecznym i praktycznie bezbolesnym. Jedyne uczucie dyskomfortu, jakie może mu towarzyszyć jest niewielkie ukłucie podczas przebijania skóry igłą. Na samym początku zaznaczane są strategiczne miejsca, w które nici będą wprowadzane. Następnie dokonuje się miejscowego znieczulenia za pomocą lignocainy. Kolejnym etapem zabiegu jest wprowadzenie nici w skórę właściwą dzięki specjalnym igłom, zintegrowanym z nicią. Czas trwania zabiegu jest zróżnicowany. Wszystko zależy od tego, która okolica ciała poddawana jest procedurze odmładzania tą metodą, a także od stanu wyjściowego oraz oczekiwanego efektu końcowego. Pierwsze rezultaty zabiegu z wykorzystaniem nici liftingujących Aptos zauważalne są praktycznie natychmiast. Objawiają się one zdecydowanym zwiększeniem napięcia skóry. Na ostateczny efekt trzeba poczekać do sześciu tygodni. Procedura ta charakteryzuje się wysokim bezpieczeństwem. Nie wymaga opieki anestezjologa ani hospitalizacji. Jednakże może wiązać się z niewielkiego stopnia niedogodnościami, pod postacią dyskomfortu mimicznego, niewielkich obrzęków i zasinień skóry, które ustępują samoistnie w ciągu dwóch tygodni po zabiegu.

Dalsza opieka pozabiegowa sprawowana jest ambulatoryjnie. Częstotliwość wizyt ustala lekarz opiekujący się Panią/Panem w poradni. Konieczna jest ścisła współpraca z lekarzem po zabiegu.

Powyższy opis dotyczy niepowikłanego i standardowego przebiegu zabiegu oraz okresu po zabiegowego.

Powinniście Państwo być świadomi, że zabieg jest zawsze związany z ryzykiem powikłań, zarówno tych wymienionych w dalszej części tej zgody, jak i innych, rzadziej występujących, trudnych do przewidzenia.

Alternatywne metody leczenia:

Alternatywne metody leczenia schorzenia obejmują klasyczną plastykę krocza lub plastykę krocza, pochwy i mięśni krocza.

Dające się przewidzieć następstwa zabiegu i możliwe powikłania:

W następstwie proponowanego zabiegu ulegnie zwężeniu wejście do pochwy oraz zostanie podwyższone krocze.

Pomimo dużego doświadczenia i staranności ze strony zespołu zabiegowego czasie zabiegu i po nim może dojść do powikłań, które przeważnie są natychmiast rozpoznawane i leczone. Wymienione powikłania mogą pojawić się w przebiegu po zabiegowym u każdego pacjenta, jednak ich ogólna częstość nie jest wysoka. Ich liczba zwiększa się u chorych na cukrzycę, pacjentów powtórnie operowanych i osób otyłych.

1. **Zaczerwienienia.** To właściwie nie powikłanie, ponieważ zaczerwienienie utrzymujące się od jednego do kilku tygodni to normalna reakcja organizmu.
2. **Ból** - po zabiegu ustępuje po paru godzinach – Przewlekły ból jest bardzo rzadkim powikłaniem. Po lekach przeciwbólowych nie wolno prowadzić samochodu, nie wolno podejmować ważnych decyzji, nie wolno pić alkoholu.
3. **Krwawienie** – występuje rzadko. Jest możliwe w trakcie lub po zabiegu. Jeżeli krwawienie występuje po zabiegu to wymaga szybkiego leczenia lub operacji. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia krwawienia nie można zażywać aspiryny i leków przeciwzapalnych co najmniej 7-14 dni przed planowanym zabiegiem. Nadciśnienie jeżeli nie jest leczone może powodować krwawienie podczas lub po zabiegu. Stosowanie ziół oraz suplementów diety może także powodować wzrost ryzyka krwawienia. Nadmierna ilość krwi zgromadzona pod skórą (krwiak) może spowodować opóźnione gojenie i powstanie nieprawidłowych blizn.
4. **Infekcja** – jest bardzo rzadkim powikłaniem po tego typu zabiegach. Jeśli wystąpi infekcja leczenie polega na podawaniu antybiotyków. Jeżeli infekcja nie reaguje na leczenie antybiotykami, może być konieczny dodatkowy zabieg. Najczęściej jest to wirusowa opryszczka, bo jeśli ktoś jest jej nosicielem, to przy zabiegu dochodzi do obniżenia odporności organizmu i wirus może się uaktywnić. Nie pojawia się oczywiście na ustach, tylko na skórze w miejscu zabiegu i trochę inaczej wygląda. Takie infekcje pojawiają się na ogół po około trzech dobach.
5. **Blizny przerostowe.** Jeśli jednak pacjent wie, że ma do nich skłonność, powinien unikać zabiegów z użyciem nici.
6. **Blizny zanikowe.** Mogą powstać, jeśli zaburzone jest gojenie skóry po zabiegu.
7. **Uszkodzenie głębiej położonych struktur** – Podczas zabiegu może dojść do uszkodzenia głębiej położonych struktur takich jak nerwy, naczynia krwionośne, mięśnie. Uszkodzenia te mogą być przejściowe lub na zawsze.

8. **Reakcje alergiczne** – rzadko występują reakcje alergiczne na szwy, preparaty stosowane miejscowo, obłożenie. Reakcje ogólnoustrojowe są bardzo poważne i są związane z reakcją na leki. Reakcje alergiczne mogą wymagać dodatkowego leczenia.
9. **Przedłużone gojenie** – Możliwe jest rozejście się rany lub przedłużone gojenie rany. Pacjenci palący papierosy mają większe ryzyko wystąpienia martwicy skóry lub komplikacji związanych z gojeniem się rany.
10. **Znieczulenie** – Zarówno ogólne, jak i miejscowe znieczulenie niesie ze sobą pewne ryzyko. Mogą to być zarówno powikłania, jak i śmierć.
11. **Wstrząs** – występuje niezmiernie rzadko i związany jest z dużą utratą objętości krwi. Wymaga natychmiastowego leczenia.

Szczególne powikłania związane z tą operacją są rzadkie i mogą między innymi polegać na:

- śródoperacyjnym uszkodzeniu ściany odbytnicy, powstaniu przetoki pochwowo-odbytniczej;
- wtórnym krwawieniu lub krwiakach wymagających ponownej interwencji operacyjnej (założenia szwów hemostatycznych);
- powikłaniach zakrzepowo-zatorowych (tworzenie się skrzepin i zatykanie naczyń krwionośnych przez skrzepy);
- zakażeniu rany pooperacyjnej;
- pogorszeniu jakości życia płciowego

Czynniki zwiększające ryzyko powikłań ze strony pacjenta

Na ryzyko zabiegu mają wpływ stan ogólny chorego oraz choroby współistniejące oraz choroby przebyte. Na ryzyko infekcji, szczególnie narażenie są chorzy tuż po przebytych infekcjach, nosiciele bakterii (nos, gardło, zęby próchnicze, infekcje dróg moczowych, ginekologiczne, skóry i paznokci).

Bliznowce po zabiegowe mogą tworzyć się u chorych ze skłonnościami do tego - blizny po wcześniejszych zabiegach. U chorych na cukrzycę istnieje większe ryzyko infekcji i gojenia rany pooperacyjnej. U chorych z osłabioną odpornością lub zażywających leki immunosupresyjne istnieje większe ryzyko infekcji.

Aby w porę można było rozpoznać zagrożenia prosimy odpowiedzieć na następujące pytania:

◆Czy wiadomo, że istnieją u Pani/ Pana zaburzenia przemiany materii (np. cukrzyca) lub inne choroby tj. Choroby serca, naczyń, wątroby, tarczycy, układu nerwowego?	Tak/ nie
◆Czy są u pacjenta współistniejące choroby zakaźne np. zapalenie wątroby, żółtaczką WZW, zakażenie HIV, nosicielstwo bakteryjne (gardło, nos, przewód pokarmowy)?	Tak/ nie
◆Czy stwierdzone zostały u pacjenta uczulenia lub nadwrażliwość na leki, plastry, lateks, rośliny, środki spożywcze, zwierzęta? Zła tolerancja leków znieczulających w przeszłości?	Tak/ nie
◆Czy występowały kiedykolwiek napady drgawek?	Tak/ nie
◆Czy przy u Pani/ Pana wcześniejszych operacjach lub skaleczeniach (np. leczenie zęba) doszło do wzmożonego krwawienia?	Tak/ nie
◆Czy wcześniej, w przypadku powstania ran, dochodziło do ropienia, opóźnionego gojenia, ropni, przetok, zgrubienia blizny po zagojeniu?	Tak/ nie
◆Czy przyjmowane są leki tj. naserkowe, przeciwbólowe, hormony, hamujące krzepliwość krwi (np. Sintrom, Warfin, Aspiryna, Acard, Ticlo, Aclotin, Pradaxa)?	Tak/ nie
◆Czy obserwowano u Pani/ Pana zakrzepy żyłne lub zatorowość płucną?	Tak/ nie
◆Kobiety w wieku rozrodczym : Czy istnieje możliwość, że jest Pani w ciąży?	Tak/ nie
◆Inne zabiegi chirurgiczne/okulistyczne /estetyczne w okolicy poddawanej zabiegowi?	Tak/ nie

Powikłania z winy pacjenta: mogą mieć miejsce w następujących przypadkach :

- ✓ Niestosowania się pacjenta do zaleceń pozabiegowych,
- ✓ Niezgłaszania się na wizyty kontrolne,
- ✓ Nieprzestrzegania odpowiedniej diety.
- ✓ Zatajenia ważnych informacji medycznych.
- ✓ Zatajenia swojego stanu zdrowia,
- ✓ Zatajenia wszelkiego typu alergii,
- ✓ Zatajenia trwającej terapii chorób przewlekłych,
- ✓ Zatajenia istnienia ciąży,
- ✓ Zatajenia przyjmowanych leków,
- ✓ Zatajenia przebytych zabiegów,
- ✓ Zatajenia przebytych urazów.

Przeciwwskazania do zabiegu:

- Nowotwory złośliwe w ciągu 5 lat
- Ciąża i karmienie piersią
- świeża opalenizna (w ciągu 4 tygodni)
- choroby autoimmunologiczne w fazie zaostrzenia
- padaczka (względnie)
- cukrzyca rozchwiana (względnie)
- rozrusznik serca, metalowe implanty, pompa insulinowa (względnie)
- skłonność do bliznowców i przebarwień
- sterydy miejscowe i ogólne
- krótki okres po operacji chirurgicznej
- aktywne infekcje bakteryjne, wirusowe, grzybicze – aktywna opryszczka
 - obniżenie odporności organizmu
 - aktywny zapalny lub różowaty trądzik

Przygotowanie do zabiegu:

- Przed zabiegiem należy wykonać badania krwi: morfologia, układ krzepnięcia (APTT, PT) oraz inne badania zlecone w czasie konsultacji.
- W dniu zabiegu należy przyjść na czczo (6 godzin bez jedzenia i 2 godziny bez picia - mleko do kawy to też jedzenie)
- Około 7 dni przed zabiegiem należy odstawić leki zwiększające ryzyko krwawienia: warfin i pochodne, preparaty kwasu acetylosalicylowego (Aspiryna, Polopiryna, Acard)
- Ograniczyć spożywanie alkoholu i kawy na około 24h przed zabiegiem
- Pacjenci z cienką, pergaminową skórą i dużą tendencją do siniaczenia około 7 dni przed zabiegiem mogą przyjmować Rutinoscorbin, Cyclonaminę w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia znacznego zasinienia po zabiegu
- Rano w dniu zabiegu należy umyć okolice zabiegową.

Zalecenia pozabiegowe - zobowiązują się do:

1. przykładania zimnych kompresów w obszarze wykonanej procedury w okresie pierwszej doby od zabiegu
2. powstrzymania się od spożywania alkoholu w okresie 2 tygodni od zabiegu
3. niekorzystania z basenu, sauny przez okres 4 tygodni od zabiegu
4. niestosowania w obszarze zabiegowym żadnych zabiegów rozgrzewających (w tym laserów, fali radiowej, ultradźwiękowej itp.) przez okres nie krótszy niż miesiąc od zabiegu implantacji nici
5. niestosowania w obszarze zabiegowym głębokiego masażu, fizjoterapii (wyjątek: mikroprądy, kriolift) i innych technik śródskórnych przez okres 2 miesięcy
6. Bezpośrednio po zabiegu prowadzenia samochodu jest przeciwwskazane.
7. Częste podmywanie się pod bieżącą wodą i stosowania do podmywania się preparatu Tantum Rosa
8. Pielęgnacja krocza preparatem odkażającym (np. Octanisept)
9. Unikanie noszenia bielizny przez 2-3 dni po zabiegu
10. Doraźne stosowanie ogólnodostępnych leków przeciwbólowych
11. Zgłoszenie się do kontroli za około 7-14 dnia po zabiegu
12. Powstrzymanie się od współżycia przez okres 6 tygodni
13. Ból mogący pojawić się po zabiegu jest zwykle nieznaczny, pacjenci podają raczej wrażenie „ściągnięcia” i na ogół nie wymaga stosowania leków przeciwbólowych.

Możliwe postępowanie towarzyszące zabiegowi oraz okoliczności je uzasadniające:

W trakcie zabiegu może dojść do sytuacji wymagającej zastosowania dodatkowej procedury postępowania nie uzgodnionej przed zabiegiem z pacjentem.

- Wystąpienie komplikacji w trakcie zabiegu lub w okresie po zabiegowym może spowodować konieczność wykonania dodatkowych zabiegów, nie omawianych wcześniej z pacjentem.
- Dodatkowe leczenie w przypadku wystąpienia powikłań tzn. wykonanie dodatkowej procedury lub zastosowanie innego leczenia.

- Nawet kiedy ryzyko wystąpienia powikłań nie jest duże i dochodzi do nich rzadko, należy liczyć się z możliwością ich wystąpienia i zabiegami mającymi na celu poprawę ich wyniku.

Pytania pacjenta do rozmowy wyjaśniającej: Proszę wpisać wszystkie pytania jakie ma Pani/ Pan do lekarza.

.....
.....
.....
.....
.....

Uwagi lekarskie do rozmowy wyjaśniającej : (Np. ryzyko indywidualne i możliwe komplikacje, postępowanie wtórne, specjalne pytania pacjenta, ograniczenie zgody co do transfuzji, możliwe skutki ujemne w przypadku odmowy lub przesunięcia terminu zabiegu, podstawy pacjenta do odmowy sposób dalszej opieki)

.....
.....
.....
.....

OŚWIADCZENIA PACJENTA:

- 1) **Niniejszym oświadczam**, że wyrażam zgodę na przeprowadzenie zabiegu medycyny estetycznej mającego na celu korekcję defektu mojego wyglądu za pomocą nici Aptos. Biorę pod uwagę zarówno korzyści, jak również ryzyka związane z zabiegiem. Wyrażam zgodę na zastosowanie w trakcie zabiegu znieczulenia. Zostałem poinformowany o zaletach oraz powikłaniach związanych z zastosowaniem znieczulenia miejscowego, które mogą objawić się różnymi alergicznymi reakcjami (wstrząs anafilaktyczny, obrzęk Quinckego, omdlenie, utrata przytomności) oraz krwiakami w miejscu wkłucia.
- 2) **Zostałem(am) wyczerpująco poinformowany(a) o:** przeciwskazaniach do wykonania zabiegu, technice i metodzie przeprowadzania zabiegu, pochodzeniu i sposobie działania preparatów i urządzeń, które zostaną użyte do wykonania zabiegu, objawach jakie mogę wystąpić podczas i po zabiegu, przewidywanym

okresie utrzymywania się rezultatów zabiegu, średniej ilości zabiegów, której wykonanie niezbędne jest do osiągnięcia i utrzymania efektów

- 3) **Zostałem(am) poinformowany(a)**, że ilość zabiegów oraz ich efekty nie są identyczne dla każdego pacjenta i że uzależnione są od: postępowania pozabiegowego oraz indywidualnych predyspozycji.
- 4) **Zostałem(am) poinformowany(a)**, że notuje się indywidualne przypadki, w których osiągnięcie oczekiwanych efektów zabiegu jest niemożliwe oraz przyjmuję to ryzyko.
- 5) **Udzielono mi wyczerpującej informacji** na temat wszelkich możliwych przewidzenia następstw i powikłań, jakie mogą wystąpić w związku z zabiegiem. Miałem możliwość zadawania pytań i uzyskałem na nie odpowiedzi. Powyższe ryzyko zabiegowe przyjmuję i nie będę z tego tytułu zgłaszać jakichkolwiek roszczeń.
- 6) **Jestem przygotowany (a) na to**, że obrzęk może utrzymywać się w ciągu 2 tygodni, asymetria twarzy, siniaki mogą być widoczne w okresie dłuższym niż 2 tygodnie. Dalej, nawracający obrzęk może pojawiać się w porze porannej, lekka asymetria twarzy może występować w czasie powyżej 2 miesięcy od zabiegu; ból będzie utrzymywał się szczególnie w pierwszych dniach (w miejscach wkłucia i w miejscu zaimplantowania produktu Aptos)
- 7) **Zostały mi przekazane zalecenia** i wskazówki pielęgnacyjne do stosowania po wykonanym zabiegu, zapoznałem się z nimi i zobowiązuję się ich przestrzegać.
- 8) **Informacja** przekazana przez lekarza była rzetelna, wyczerpująca i jest dla mnie w pełni zrozumiała.
- 9) W razie wystąpienia niepokojących mnie objawów **skontaktuję się** z lekarzem wykonującym zabieg.
- 10) **Zostałem(am) poinformowany(a)** o średnim czasie utrzymywania się efektów po zabiegowych
 - 1,5 — 2 lata w przypadku nici wchłaniających
 - 3-5 lat nici stałe z wypustami

5-7 lat nici stałe gładkie mocowane do tkanek za pomocą szwu chirurgicznego, z możliwością jego ponownego założenia po paru latach w nowym miejscu w celu podciągnięcia nici i wydłużenia efektu zabiegowego

11) **Zostałem(am) poinformowany(a)**, że powikłania po zabiegu liftingu za pomocą nici Aptos zdarzają się rzadko. Zostałem poinformowany, że w sytuacji zaobserwowania zaburzeń pooperacyjnych w postaci podwyższonej temperatury ponad 37,5 °C, pulsującego bólu, zauważalnej asymetrii, pogłębiania się obrzęku jestem zobowiązany do natychmiastowego zgłoszenia się do lekarza

12) **Zostałem(am) poinformowany(a)**, że w niektórych sytuacjach może być wymagana konsultacja chirurgiczna. Zostało mi przekazane zalecenie umówienia się na standardową wizytę kontrolną 3, 7 i 14 dnia po zabiegu.

13) **W pełni zdaję sobie sprawę**, że niezastosowanie się do zaleceń i wymagań lekarza może wywołać lokalne lub ogólne powikłania lub przyczynić się do ich rozwoju. To z kolei może wpłynąć na pogorszenie efektu zabiegu, wydłużenie czasu trwania gojenia a w niektórych przypadkach może wymagać przeprowadzenia powtórnego zabiegu. Oświadczam, że jeśli stanie się to z mojej winy, poniosę osobistą odpowiedzialność (z odpowiedzialnością finansową włącznie).

14) **Jestem świadomy(a)**, że rozbieżność pomiędzy oczekiwanym przeze mnie efektem zabiegu a jego rzeczywistym efektem — mieszczącym się w granicach skali, o której zostałem uprzedzony, nie może być podstawą roszczeń odszkodowawczych.

15) Po zapoznaniu się z powyższymi informacjami, **oświadczam**, że nie zataiłem żadnych istotnych informacji dotyczących stanu mojego zdrowia.

16) **Wyrażam zgodę** na wykonanie dokumentacji fotograficznej przed zabiegiem oraz na każdej wizycie kontrolnej celem załączenia do karty pacjenta.

Oświadczam, że zapoznałem(am) się z powyższym tekstem i wyrażam świadomą zgodę na wykonanie zabiegu Otrzymałam zalecenia pooperacyjne.

.....
data i podpis lekarza

.....
data i podpis pacjenta