

## **Добровольное информированное согласие на медицинское вмешательство: «Эндопротезирование молочных желез»**

Перед тем, как вы примете окончательное решение, вам необходимо овладеть информацией об этих операциях, чтобы вы имели время ее обсудить, включая факторы риска и специальные медицинские термины, с врачом. Вам предстоит решить, принимаете ли вы факторы риска наряду с той пользой, которую ожидаете от операции. Ниже приведен список факторов риска, как он изложен во вкладышах в упаковках протезов производства фирм Arion, McGhan Limited., Mentor, Eurosilicon, Silimed, с теми добавлениями, которые оправданы нашей более чем 10-летней практикой.

### **ОБЩИЕ ФАКТОРЫ РИСКА**

Любое хирургическое вмешательство влечет за собой риск таких осложнений, как инфекция, образование гематомы, изменения в ощущениях, послеоперационная боль, замедленное заживление операционной раны. Потребление чеснока, аспирина за 2 недели до операции может увеличить кровопотерю и привести к образованию гематомы в раннем послеоперационном периоде. Курение значительно увеличивает риск замедленного заживления раны. Особенно неблагоприятно курение сказывается на заживлении обширных подкожных ран, которыми сопровождается эндопротезирование молочных желез. Предлагаем не курить 3 недели до операции и 20 дней после нее. Прием витаминов "С" и "К" в течение 2 недель перед операцией, если нет противопоказаний, уменьшает упомянутый риск. Прием препаратов витамина "Е" нежелателен. Вы обязаны сообщить оперирующему хирургу о любом и каждом заболевании, как в прошлом, так и на текущий момент, а также о любых недомоганиях, не ставших предметом диагностики и лечения.

### **НЕОБХОДИМЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ОПЕРАЦИИ**

**ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ.** Увеличение груди применяется для увеличения объема и улучшения формы молочных желез, с полным сохранением ее функции, устранения асимметрии и используется для восстановления груди после мастэктомии. Существует множество вариантов врожденных или приобретенных нарушений формы, объема, положений молочных желез. Наиболее часто встречаемое состояние молочных желез, которое называется постлактационная инволюция, наблюдается у 70% женщин после родов и кормления. Оно обусловлено рассасыванием ткани молочных желез, проявляется в виде уменьшения объема и мастоптоза (опущения груди). Другой частой причиной является врожденное недоразвитие объема молочных желез, называемое гипомастией. Окончательная оценка результата возможна спустя 2 - 6 месяцев. Время сохранения эффекта операции – практически пожизненно, хотя эффект может изменяться в зависимости от принятой вами программы коррекции фигуры.

**ПОДГОТОВКА.** Исключить бесконтрольный прием медикаментов за 3 недели, аспирина, витамина "Е" за 2 недели. Начать прием витамина "С" за неделю до операции. Вечером перед операцией сделать очистительную клизму. Накануне обеспечить хороший ночной сон, можно с применением снотворных, известных вам. Утром в день операции вымыться с мылом, обладающим бактерицидным действием, ничего не есть и не пить, убедиться, что специальный бандаж (если этого требовал хирург) при вас имеется. В клинике о вас

позаботится персонал. Перед самой операцией вам сделают успокоительный укол.

**ОБЕЗБОЛИВАНИЕ.** Чаще всего операция проводится под общим обезболиванием с использованием современных лекарственных препаратов. Однако, операция может проводиться и под проводниковой анестезией с углубленной седацией. В этом случае могут иметь место неприятные ощущения, в виде жжения, шипков, сдавления, натяжения мягких тканей. Если когда-либо Вы подвергались воздействию местных анестетиков и при этом испытывали неприятные ощущения (головокружение, тошнота, рвота или аллергические реакции) обязательно сообщите об этом врачу.

**ОПЕРАЦИЯ.** В операционную вас доставят на каталке. На операционном столе вы лежите на спине. Длительность операции от 60 минут до 2 часов. Операция выполняется под общим обезболиванием с управляемым дыханием. В зависимости от выбранного доступа проводится разрез кожи и других более глубоких слоев. Далее производится формирование ложа для имплантата в зависимости от сделанного вами выбора. После устанавливается имплантат. Гемостаз. Рана ушивается внутрикожным швом.

**ПОВЯЗКА.** Вид повязки зависит от доступа, и от обширности оперированной зоны. Оперировавший хирург обсудит необходимость и вид бандажа. Большинство швов легко маскируются бельем и снимаются на 10-14 сутки. Бандаж обязательно носить до 3 месяцев.

**ИЗМЕНЕНИЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ.** Оперативные доступы предполагают наименьшее нарушение чувствительности кожи и сосково-ареолярного комплекса. Однако в некоторых областях может наступить временная парестезия или даже анестезия.

**РУБЦЫ.** Выполняется косметический шов, что подразумевает сильное сближение краев кожи для их взаимной компрессии. Это делается для профилактики формирования широкого рубца. Разрезы над самым лобком могут быть заметны и через месяцы, и полностью «увядают» к 10-12 месяцам. Стремясь укоротить рубец, хирург «сборивает» его, что ведет к образованию двух кожных складок на его окончаниях, которые сглаживаются в течение 2-6 месяцев.

**ОТЕК.** После операции неизбежна отечность молочных желез, особенно сильная первые 3 недели. Отек тем заметнее, чем радикальнее операция. Следует быть готовым к тому, что отек может быть заметен до 2 месяцев. За счет отека возможна асимметрия молочных желез. Экхимоз (синяки), иногда генерализованный, может наблюдаться до 3 недель. В дальнейшем периодические отеки с болями могут быть по утрам, легкая асимметрия до 6 месяцев. Окончательный результат оценивается от 6 до 12 месяцев.

**БОЛЬ.** Первые дни после операции обычно беспокоит боль при движении. Обязателен контроль врача, чтобы исключить скопление крови и жидкости. Вот почему мы просим находиться в стационаре от 2 до 6 суток. Во время перевязок болевые ощущения практически неизбежны, также и при снятии швов. Вокруг шва, особенно при надавливании, боль может беспокоить 2-3 месяца. Зуд кожи беспокоит не более 6 месяцев.

## **ОСОБЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ**

**РАЗРЫВ.** Протез может порваться от износа со временем, что может привести к уплощению груди, ее размягчению, болезненности и прощупываемым включениям. При разрыве

наружной оболочки протеза гель может остаться как внутри протеза, так и распространиться в пределах тканевого кармана под железистой тканью. При таком повреждении может встать необходимость извлечь протез и вытекший гель, хотя полностью убрать растекшийся силикон, возможно, и не удастся. Ученые продолжают изучать возможное долгосрочное воздействие оставшегося силикона на организм человека. Высвобождение солевого раствора из разорванного изделия не представляет какого-либо риска для пациента.

**КАПСУЛЯРНАЯ КОНТРАКТУРА.** Формирование капсулы - часть нормального процесса заживления ран. Капсула из фиброзной ткани изолирует протез. В некоторых случаях она сокращается вокруг протеза, что делает грудь плотной, а в тяжелых случаях болезненной и деформированной. Капсулярная контрактура сводится к минимуму при использовании протезов с текстурированной поверхностью. При этом, однако, повышается риск неэстетичных волн на поверхности кожи.

**ПОМЕХИ ПРИ СТАНДАРТНОЙ МАММОГРАФИИ.** Протез может затруднять раннюю диагностику рака молочной железы из-за затруднений в прочтении рентгеновского снимка при маммографии, так как некоторые ткани железы не видны из-за протеза. Стандартная маммографическая диспансеризация уже не годится для груди с имплантатом. При рентгенобследовании молочной железы рентгенолог должен быть предупрежден о наличии протеза и должен обладать специальным опытом при обследовании груди с наличием имплантата (по методике Эккланда).

**КАЛЬЦИФИКАЦИЯ.** Иногда капсула вокруг протеза обизвествляется, что ведет к болевым ощущениям и отвердеванию тканей. Эти кальцинаты могут быть похожи на те кальциевые отложения, которые образуются при раке молочной железы.**МОРЩИНИСТОСТЬ И СКЛАДЧАТОСТЬ.** Поверхность протеза может стать морщинистой, и это может быть заметно на поверхности кожи при расположении протеза с текстурированной оболочкой под железой (над мышцей).

**ИЗМЕНЕНИЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ.** Имплантация протеза может повлиять на чувствительность груди, особенно соска. Эти ощущения могут со временем убывать или возрастать, быть временными или постоянными.

**НЕУДОВЛЕТВОРЕННОСТЬ КОСМЕТИЧЕСКИМ РЕЗУЛЬТАТОМ.** Неожиданно новый контур груди, ошутимость протеза, ошутимые перетекания содержимого (только для физ-растворных протезов). Будьте внимательны и собраны при подборе протезов. Врач подробно расскажет о том, какие именно отрицательные моменты сопровождают установку каждой из множества предлагаемых моделей протезов.

**ДИФФУЗИЯ ГЕЛЯ.** Микроскопические кол-ва силикона могут выходить, "пропотевать" через эластомерную оболочку протеза. Выявление содержания микродоз силикона у женщин с имплантатами и без таковых (а силиконы входят в состав многих продуктов общего назначения и медицинских) остается случайной находкой с неустановленными последствиями. Ученые продолжают изучать долгосрочное влияние силикона, но на сегодняшний день такое влияние не установлено (см. ниже).

**УДАЛЕНИЕ ПРОТЕЗА.** Вам не следует рассчитывать на пожизненное стояние протеза. В

любое время могут возникнуть показания к хирургическому вмешательству, включая и удаление протеза. Удаление протеза может потребоваться в ходе лечения любого из перечисленных выше осложнений, а также при неудовлетворенности косметическим результатом. Удаление – минимальная процедура, не сопровождающаяся риском.

## **ИССЛЕДОВАНИЯ, ПОСВЯЩЕННЫЕ НЕИЗУЧЕННЫМ ФАКТОРАМ РИСКА.**

В дополнение к изложенному были подняты вопросы о возможности провокации протезами рака молочной железы или аутоиммунных заболеваний. Есть отдельные случаи, в которых можно предположить потенциальную взаимосвязь между наличием силиконового эндопротеза и заболеванием соединительной ткани. Ведущие специалисты, включая пластических хирургов, ревматологов, а также Американская Медицинская Ассоциация подчеркивают, что нет научных доказательств связи между установкой силиконового протеза и возникновением заболеваний соединительной ткани. Был также поднят вопрос, не имеют ли дети женщин с протезами молочных желез иммунных заболеваний? В одном недавнем сообщении приводится несколько случаев, позволяющих заподозрить возможность связи между кормлением грудью матерью, которой были установлены протезы, и наличием проблем с кишечником у ребенка. Однако явная польза грудного вскармливания, а также не вызывающее возражений широкое применение силиконов в медицинских емкостях, сосках и педиатрической практике заставляют усомниться в выводах упомянутых исследований. Женщины с установленными протезами, готовящиеся к грудному вскармливанию, должны обратиться к своему врачу за наиболее свежей информацией и рекомендациями. Мы предлагаем каждой пациентке выбор: 1. Удалить (бесплатно) протезы при готовящемся вскармливании с косметической целью – чтобы не вызывать перерастяжения кожи лактирующей молочной железы. По завершении вскармливания возможна повторная установка тех же (исчезают гарантии фирмы производителя) или новых протезов. 2. По завершении вскармливания кожа груди может сократиться до начальной емкости, и эстетический результат не нарушится и при стоящих протезах. Если все же он нарушится, возможна операция по эстетической подтяжке груди с заменой протезов или без таковой.

**ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТА** Мотивы, побуждающие вас идти на серьезное хирургическое вмешательство, делятся на две группы: личные и публичные. Личные мотивы – неприятие вами персонально изменений вашего тела. Публичные – это ожидаемый вами эффект, который хирургическая коррекция произведет на окружающих. Этот эффект во всех без исключения случаях двоякий: одна часть вашего окружения будет вместе с вами с радостью констатировать несомненный положительный эффект операции и поддерживать вас в работе с ранними послеоперационными проблемами. Вторая часть окружающих вас (вне зависимости от степени родства или близости) будут «сострадательно» указывать вам на эти проблемы, игнорировать объективные улучшения внешности и стремиться вызвать у вас сожаление о решении оперироваться. Эта черта человеческой личности известна врачам и психологам как феномен «близкой подруги». Столкнувшись с ним после операции, вспомните, что хирург не в силах влиять на окружающую нас ревность и зависть, он не ставил своей целью изменить ваши межличностные отношения, а лишь ответить на ваши персональные (личные, эгоистические) ожидания, которые грубо можно выразить формулой «Я хочу нравиться себе самой (самому)». Не все пациенты способны адекватно изложить субъективные ожидания от операции в ясной форме, а изредка подсознательные побуждения к операции имеют лишь косвенное отношение к внешности. Хирург обязательно использует

в беседе ряд отработанных психологических приемов для выявления неадекватных ожиданий (ожиданий), но этого может оказаться недостаточно, и операция, объективно достигшая согласованных целей, может не принести требуемого психологического комфорта. Итак, эндопротезирование молочных желез дает конкретные и предсказуемые результаты, которые хирург покажет на вашем теле и на фотографиях. Именно эти и никакие иные изменения будут являться **СОГЛАСОВАННЫМИ** целями. Есть две причины недовольства пациента своим видом после операции. Первая - невнимательность при предоперационном согласовании ожидаемого эффекта. Вторая - забвение изложенных выше предупреждений о послеоперационных проблемах. Вы будете объективно выглядеть лучше и моложе в любом случае, но полная информированность призвана сделать и ваш субъективный психологический комфорт полным. Для хирурга – ваша информированность есть залог вашей готовности к тесному сотрудничеству во имя скорейшего получения оптимального результата.

## **ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД**

В послеоперационном периоде Вам будет необходимо провести от 2 до 6 суток в клинике.

Необходимость ношения послеоперационного белья (бандаж) в течение 3-х месяцев. По согласованию с врачом Вы можете иногда снимать бандаж для его стирки и принятия душа.

1. Обязательный прием с целью профилактики бактериальной инфекции антибиотика «Ципролет А» в дозе 1000 мг в сутки в течение 5-и дней.
2. Ограничение физической нагрузки в течение 3-х месяцев.
3. Контрольные осмотры хирургом в клинике «Доктор Ч» 1 раз в 1-2 дня в течение первых 15-ти дней после операции.
4. При возникновении любых изменений самочувствия необходимо срочно связаться с лечащим врачом
5. Возникновение болевых ощущений в послеоперационном периоде купируется приемом препарата «Кетродол» («Кеторол», «Кеторолак») или ректальных свечей с «Вольтареном».

## **АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ МЕТОДЫ**

1. Отказ от эндопротезирования молочных желез. Последствия отказа – отсутствие каких-либо эстетических улучшений.
2. Липофилинг молочных желез. Последствия – «рассасывание» введенного жира, кальцификация.

## **ГАРАНТИЯ РЕЗУЛЬТАТА**

Медицина не является точной наукой и 100% гарантии успешного исхода операции не существует по объективным, не зависящим от врача причинам:

1. Организм каждого человека индивидуален и уникален, нет методов, позволяющих точно предсказать послеоперационное течение и реакцию организма на вмешательство.
2. Осложнения и неудачи лечения могут возникать при неправильном выполнении и несоблюдении пациентом предписаний врача.

## РАСПИСКА-СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА

Я, пациент \_\_\_\_\_, дата рождения \_\_\_\_\_ в рамках договора об оказании платных медицинских услуг с ООО «Медицинский Центр РОСТ» (Клиника «Доктор Ч») даю согласие на проведение медицинского вмешательства – эндопротезирование.

Я прочел (прочла) и понял(а) все перечисленные сведения. Я осознаю, что хирургические, послеоперационные и психологические факторы риска, связанные с операцией эндопротезирования молочных желез, не могут быть полностью предсказуемы, даже при согласованном планировании результата и совершенном техническом выполнении операции, и я принимаю такие условия.

Я осознаю неизбежность таких временных явлений после операции, как боль, отек, синяки на молочных железах, возможно со скоплениями жидкости под ней, ранние искажения формы хирургического рубца, возможность расхождения краев хирургической раны.

Я дал(а) своему лечащему врачу полную информацию о перенесенных мною заболеваниях, включая любое и каждое состояние, способное послужить противопоказанием к операции на молочных железах, и я осознаю, что неполнота такой информации может привести к серьезным хирургическим и послеоперационным осложнениям.

Я убежден(а), что хирург запланировал результат, адекватный моим ожиданиям, и что ожидаемая мною польза от операции превышает поименованные факторы риска. Придя к такому заключению, я принимаю на себя всю полноту ответственности за мое решение подвергнуться операции.

Я \_\_\_\_\_ знаю, что протез изготовлен из силикона и состоит из силиконовой оболочки, которая заполнена силиконовым гелем. Протезы может иметь различную форму и размеры.

Мною, совместно с оперирующим хирургом выбраны протезы

круглой \_\_\_\_\_ анатомической \_\_\_\_\_ формы, производства  
фирмы \_\_\_\_\_

объемом

справа: \_\_\_\_\_ слева: \_\_\_\_\_

Мною, совместно с оперирующим хирургом выбрано

ретромаммарное \_\_\_\_\_ ретропекторальное \_\_\_\_\_

расположение эндопротезов.

На основании обсуждения с оперирующим хирургом всех возможных хирургических доступов для имплантации выбранных мною эндопротезов, я выбрала

субмаммарный \_\_\_\_\_ параареолярный \_\_\_\_\_ подмышечный \_\_\_\_\_ доступ.

Дата \_\_\_\_\_

Подпись пациента \_\_\_\_\_ Ф.И.О. (разборчиво) \_\_\_\_\_

Подпись врача \_\_\_\_\_ Ф.И.О. (разборчиво) \_\_\_\_\_