

Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство (установка или удаление подкожного контрацептива – Импланон)

Я, _____
(Ф.И.О. пациента или его законного представителя) " _____ " _____ г. рождения,
зарегистрированный/ая по адресу _____

(адрес места жительства гражданина либо законного представителя)

даю информированное добровольное согласие на вид медицинского вмешательства: **установка или удаление подкожного контрацептива – Импланон** в целях получения медицинской помощи/получения медицинской помощи лицом, законным представителем которого я являюсь (ненужное зачеркнуть) в ООО «Медицинский Центр РОСТ», Юридический адрес: 394068, г. Воронеж, ул. Ипподромная, д. 2в, Фактический адрес: 394074, г. Воронеж, ул. Ростовская, д. 46б

Медицинским работником _____
(ФИО, должность медицинского работника)

в доступной для меня форме мне разъяснены:

Импланон устанавливается подкожно в верхнюю треть плеча только сертифицированным специалистом, прошедшим обучение, и овладевшим данной методикой. Противозачаточный имплантат Импланон — это тонкий и гибкий стержень из медицинского силикона. По размеру он длиной 4 см и 2 мм в диаметре, благодаря чему после установочных мероприятий он практически незаметен для глаз и никак не выделяется на фоне кожного покрова.

Действует Импланон целенаправленно: предотвращает рост и выход яйцеклеток из яичников, сгущает слизь в цервикальном канале, следовательно, ограничивает продвижение сперматозоидов. Гормональное насыщение женского организма идет постоянно и непрерывно. Поэтому эффективность такого лекарственного препарата по отношению к предотвращению беременности составляет высокие 99%.

В доступной форме мне разъяснены противопоказания для установки Импланона:

- беременность (в том числе предполагаемая);
- тромбозы (артериальные и венозные) и тромбоэмболии в настоящее время или в анамнезе (в том числе тромбоз, тромбофлебит глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, ишемические или геморрагические цереброваскулярные нарушения);
- наличие антител к фосфолипидам;
- мигрень с очаговой неврологической симптоматикой;
- рак молочной железы, в том числе в анамнезе;
- диагностированные или предполагаемые злокачественные новообразования, чувствительные к половым гормонам (в том числе, рак молочной железы в настоящее время или в анамнезе);
- доброкачественные или злокачественные опухоли печени в настоящее время или в анамнезе;
- тяжелые формы заболеваний печени (до нормализации функциональных проб печени), в том числе желтуха,
- врожденные гипербилирубинемии, в том числе в анамнезе;
- неконтролируемая артериальная гипертензия;
- возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности имплантата с этоногестрелом у девочек-подростков до 18 лет);
- кровотечение из влагалища неясной этиологии;
- гиперчувствительность к этоногестрелу и/или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата.

Наряду с несомненной эффективностью, введение Импланона может привести к следующим побочным явлениям и осложнениям:

Изменения характера менструальных кровотечений, которые невозможно предсказать заранее: изменения частоты кровотечений (отсутствие, менее или более частые, продолжительные), интенсивности (уменьшение или увеличение) или длительности кровотечений. Отсутствие менструальноподобных кровянистых выделений, более частое и/или длительное кровотечение. В клинических исследованиях изменение характера кровянистых выделений из влагалища было наиболее частой причиной для прекращения применения имплантата (примерно 11%).

Нежелательные эффекты с частотой «Очень часто >1/10»: вагинальная инфекция (вульвовагинит), головная боль, акне, болезненность в молочных железах, боль в груди, нерегулярные менструации, увеличение массы тела; «Часто <1/10, ≥1/100»: повышение аппетита, эмоциональная лабильность, депрессия, нервозность, сниженное либидо, головокружение, «приливы», боли в животе, тошнота, вздутие живота, алопеция, дисменорея, киста яичника, боль в месте расположения имплантата, реакция в месте расположения имплантата, утомляемость, гриппоподобное состояние, боль, снижение массы тела;

«Нечасто <1/100, ≥1/1000»: фарингит, ринит; инфекция мочевыводящих путей (уретрит, цистит), реакции гиперчувствительности к любому компоненту препарата, тревога, бессонница, мигрень, сонливость, рвота, запор, диарея, гипертрихоз, сыпь, зуд, боль в спине, артралгия, миалгия, скелетно-мышечная боль, дизурия, выделения из влагалища, дискомфорт в области вульвы и влагалища, галакторея, увеличение молочных желез, зуд в области вульвы и влагалища, гипертермия, отёк.

Анафилактические реакции, крапивница и ангионевротический отек (или его более тяжелое течение) и/или более тяжелое течение наследственного ангионевротического отека.

Введение и удаление имплантата может вызвать некоторые вазовагальные реакции, например: артериальную гипотензию (снижение артериального давления), головокружение или обморок; образование кровоподтека, незначительное местное раздражение, боль или зуд.

В месте рассечения может развиваться фиброз, образоваться рубец или развиваться абсцесс. Парестезия или подобные ей явления. Выпадение или миграция имплантата, в том числе редко в грудную стенку. В редких случаях имплантаты были обнаружены в сосудистой сети, включая легочную артерию (боли в груди и/или одышка или отсутствие симптомов). Несоблюдение инструкции может привести к неправильному введению, затруднениям при локализации или сложному удалению имплантата.

Я осознаю, что Импланон:

-не защищает от ИППП!

-При выборе этого метода контрацепции необходимо использовать барьерные способы контрацепции при контактах с новым/непостоянным/необследованным партнером;

-Достаточно часто отмечаются нерегулярные мажущие кровянистые выделения (около 20% женщин). Предсказать появление этих выделений или избавиться от них, если они появились, практически невозможно, но у 50% женщин эти проявления уйдут к концу первого года применения имплантата;

-У 22% пациенток к концу первого года использования имплантата наблюдается аменорея (полное отсутствие менструаций), что не вредит здоровью;

-Возможные побочные эффекты: усиление акне (10-14% женщин), повышение чувствительности/болезненность молочных желез, головные боли, набор веса (у 6-12% женщин).

Контрацептив «Импланон» должен быть изъят спустя 3 года с момента установки. За этот период содержащийся в составе средства гормональный препарат полностью расходуется, в результате чего снижается защита от незапланированной беременности. Также имплант может быть извлечен раньше рекомендованного срока если женщина приняла решение готовиться к зачатию.

Показаниями к срочному изъятию системы «Импланон» являются:

-отсутствие менструации на протяжении 4–6 месяцев;

-маточные кровотечения неустановленной природы;

-подозрение на беременность на фоне применения подкожного противозачаточного средства;

-ухудшение самочувствия пациентки с диагнозом сахарный диабет, в особенности когда наблюдается рост уровня глюкозы в крови;

-индивидуальная чувствительность к активному компоненту контрацептива.

-Женщинам с избыточной массой тела рекомендовано удалить противозачаточную систему «Импланон» после 2–х лет применения (так как в этом случае гормональный препарат расходуется быстрее и возрастает вероятность нежелательной беременности).

Процедуру удаления подкожного импланта необходимо отложить, если в месте его размещения наблюдается воспалительный процесс инфекционного характера:

-присутствуют гнойные прыщики;

-кожа покраснела и имеет незначительную отечность;

-имеются жалобы на локальную болезненность.

Также нельзя удалять противозачаточную систему «Импланон» в период острой фазы инфекционных заболеваний, а также при обострении хронических болезней.

Извлечение подкожного контрацептива: Кожа в зоне размещения контрацептива обрабатывается антисептиком.

Врач делает укол местного анестетика. Выполняя небольшой надрез специалист медленно извлекает имплант, используя специальный зажим. Место разреза обрабатывается антисептиком и закрывается стерильной повязкой.

После удаления противозачаточной системы «Импланон» место разреза быстро заживает. Очередной контрацептив можно устанавливать спустя 3–5 дней после заживления.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от медицинского вмешательства или потребовать его прекращения, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Мне предоставлена возможность задать интересующие меня вопросы по поводу целей, методов, рисков, возможных вариантов и предполагаемых результатов медицинского вмешательства. Медицинским работником даны ответы на дополнительно возникшие у меня вопросы, в том числе разъяснено: Сведения о выбранных мною лицах, которым в соответствии с пунктом 5 части 5 статьи 19 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" может быть передана информация о состоянии моего здоровья или состоянии лица, законным представителем которого я являюсь (ненужное зачеркнуть).

(Ф. И. О. выбранного лица)

В _____
подпись

Ф.И.О. гражданина (-ки) или законного представителя, контактный телефон

_____ Г.
" " _____
дата оформления

Ф.И.О. медицинского работника