

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО: СИНУС-ЛИФТИНГ

1. Настоящее информированное согласие разработано во исполнение требований: статей 8, 9, 10 Закона Российской Федерации «О защите прав потребителей»; пункта 14, 28 Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг (Утв. ПП РФ от 04.10.2012 года № 1006); ст. 20 ФЗ от 21.11.2011 г. № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».

2. Согласно ст. 20 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» от 21.11.2011 года № 323 **любое медицинское вмешательство**, имеющее своей целью диагностику, профилактику или лечение заболевания, **допустимо только после получения врачом добровольного информированного согласия пациента в письменной форме.**

1. Синус – лифтинг - это операция по увеличению объема костной ткани в области дна гайморовой пазухи с целью последующей установки имплантата на верхней челюсти.

2. Цели синус – лифтинга: наращивание кости для установки дентального имплантата.

3. Абсолютные противопоказания: Патологии сердечно-сосудистой системы (сердечная недостаточность, пороки сердца), онкологические новообразования челюстно-лицевой области в активной фазе, аутоиммунные заболевания (сахарный диабет, ВИЧ, СПИД), перенесенный инсульт, инфаркт миокарда, гемофилия (нарушение свертываемости крови), низкая степень регенерации кости, врожденная хрупкость костей.

4. Относительные противопоказания: инфекционные очаги вблизи гайморовой пазухи, доброкачественные новообразования синуса (полипы, папилломы, кисты).

5. Методы лечения и возможные варианты медицинского вмешательства. Операция костной пластики будет выполняться врачом в соответствии с «Клиническими рекомендациями (протоколами лечения) при диагнозе полное отсутствие зубов (полная вторичная адентия, потеря зубов вследствие несчастного случая, удаления или локализованного пародонтита)», утвержденными Постановлением № 15 Совета Ассоциации общественных объединений «Стоматологическая Ассоциация России» от 30 сентября 2014 года, «Клиническими рекомендациями (протоколами лечения) при диагнозе частичное отсутствие зубов (частичная вторичная адентия, потеря зубов вследствие несчастного случая, удаления или локализованного пародонтита)», утвержденными Постановлением № 15 Совета Ассоциации общественных объединений «Стоматологическая Ассоциация России» от 30 сентября 2014 года, а также иными клиническими рекомендациями и методиками, действующими в Российской Федерации.

Синус-лифтинг - это искусственное увеличение массива костной ткани верхней челюсти в области отсутствующих боковых зубов за счет поднятия дна верхнечелюстной (гайморовой) пазухи. Он позволяет восстановить кость до такой толщины, чтобы можно было укрепить в ней имплант. Для того, чтобы нарастить кость, дно гайморовой пазухи приподнимается через отверстие в челюсти. Затем туда помещается материал, который со временем интегрируется в костную ткань. После того, как кость соединяется с подсаженным материалом и достигает нужного объема, можно проводить имплантацию. Синус-лифтинг может быть открытым или закрытым. Открытый синус-лифтинг – методика проведения аугментации, при которой на латеральной стенке верхнечелюстной пазухи формируется отверстие (окно), через которое с помощью специальных инструментов проводится отслаивание слизистой оболочки верхнечелюстной пазухи с последующим заполнением образовавшегося пространства костным материалом. Закрытый (мягкий) синус-лифтинг – методика проведения аугментации, при которой отслаивание слизистой верхнечелюстной пазухи производится через ложе, сформированное для установки имплантата (через гребень альвеолярного отростка верхней челюсти) с последующей установкой имплантата. В настоящее время при костной пластике применяются четыре типа остеопластических материалов:

- 1) Аутологичный костный трансплантат – кость, взятая у самого пациента;
- 2) Аллогенный костный трансплантат – донорский материал, полученный у других людей;
- 3) Ксеногенный костный трансплантат – донорский материал, взятый у животных;
- 4) Синтетический материал (эксплант) – материал искусственного происхождения. Для забора собственной костной ткани необходимы дополнительные разрезы в полости рта и забор костных блоков или стружки с нижней или верхней челюсти. Забор костной ткани может быть проведен во внутриротовых или внеротовых донорских областях.

На основании характеристик дефектов зубных рядов, расположения дефекта костной ткани в пределах зубной дуги, челюсти и степени атрофии врачом по согласованию со мной будет выбран метод костной пластики.

Выбор материалов и методов лечения, а также необходимых мне этапов и сроков лечения делает врач и согласовывает со мной в предварительном плане лечения. Мне названы и со мной согласованы: 1) материал, который будет использоваться в процессе операции костной пластики и методика ее выполнения; 2) этапы и сроки проведения лечения, стоимость отдельных процедур и лечения в целом. При этом мне известно, что в процессе лечения стоимость может быть изменена, как в сторону увеличения, так и в сторону уменьшения, в связи с обстоятельствами, которые трудно предвидеть.

Имплантаты могут быть установлены одновременно с проведением операции наращивания кости в области пазухи.

6. Возможные риски и осложнения: операция костной пластики является вмешательством в биологический организм и не может иметь стопроцентной гарантии на успех, даже при идеальном выполнении всех клинических и технологических этапов. Возможные осложнения, которые могут иметь место во время и после операции костной пластики: кровотечение; нарушение целостности (разрыв) слизистой верхнечелюстной пазухи; замещение

введенного материала соединительной тканью без формирования костной ткани или его резорбция; травма нижнего альвеолярного нерва; перфорация дна полости носа; верхнечелюстной синусит; отрыв уже прижившегося костного блока; невралгия нижнего альвеолярного нерва; инфицирование пазух с развитием гнойного или серозного синусита; разрыв мембраны Шнейдера при ее отслоении со смещением вверх; отсутствие интеграции, расположенной в зоне реконструкции имплантатов; инфекционные осложнения, связанные с микробным фактором; болевые ощущения, отёк, заложенность носа; онемение в области проведения операции или лица после хирургического вмешательства; длительные кровотечения и гематомы; повышение температуры и наличие общих симптомов интоксикации; увеличение лимфатических узлов; инфицирование раны, прилегающих тканей или сосудистой системы в случае осложнений и при несоблюдения предписанных врачом назначений, рекомендаций и правил гигиены; усугубление патологии ВНЧС при её наличии; развитие воспаления; образование свища; аллергические реакции, коллапс, анафилактический шок.

Врач объяснил, что не существует способа точно предсказать заживляющие способности организма. Возможны случаи неблагоприятного исхода операции в виде неприживания костно-пластического материала. В случае неприживания может потребоваться повторная операция, которая будет выполнена с моего согласия за отдельную плату. Мне понятно, что указанные выше осложнения и состояния не являются следствием некачественно предоставленной медицинской услуги, а обусловлены особенностями организма и иными обстоятельствами, не зависящими от Исполнителя. Я понимаю, что курение, приём алкоголя, наркотиков, некоторых лекарственных препаратов, чрезмерное употребление сахара, наличие и обострение имеющихся и вновь возникших заболеваний, полученные мной острые травмы снижают успех лечения. Я понимаю, что в случае возникновения описанных выше осложнений, обусловленных реакциями моего организма и/или аллергией, стоимость повторного предоставления медицинских услуг взимается на общих основаниях в полном объеме.

7. Предполагаемые результаты и прогнозы.

7.1. Увеличение объема костной ткани: основная цель синус-лифтинга – создание достаточного объема костной ткани для успешной имплантации зубов в верхней челюсти;

7.2. Улучшение фиксации имплантов: после процедуры синус-лифтинга импланты могут более надежно фиксироваться в костной ткани, что способствует их успешной интеграции;

7.3. Повышение долговечности имплантов: благодаря увеличению объема костной ткани, импланты могут иметь более стабильное основание, что в конечном итоге может способствовать их долгосрочной успешной работе.

7.4. Минимизация рисков: современные методы синус-лифтинга обычно сопряжены с низким риском осложнений, но результаты могут варьироваться в зависимости от многих факторов, таких как состояние здоровья пациента и профессионализм хирурга.

7.5. Восстановление функции и внешнего вида: с увеличением объема костной ткани пациент может вернуться к нормальной жевательной функции, а также улучшится внешний вид зубов.

8. Возможные последствия отказа: усугубление имеющихся заболеваний, развитие осложнений, невозможность установки имплантатов, а в случае их установки – развитие осложнений вплоть до отторжения имплантатов. Я понимаю, что невыполнение операции по наращиванию костной ткани может послужить причиной неудачи протезирования в связи с высокими медицинскими рисками возникновения осложнений и невозможности достижения ожидаемого эстетического эффекта протезирования.

9. Альтернативные методы лечения. Если пациент отказывается от проведения синус-лифтинга или если данная процедура не рекомендована по каким-либо причинам, хирург может рассмотреть альтернативные методы лечения. Ниже приведены некоторые из возможных альтернатив:

9.1. Использование коротких имплантов: вместо увеличения объема костной ткани с использованием синус-лифтинга, можно рассмотреть возможность использования коротких имплантов. Эти импланты предназначены для установки в костную ткань, которая может быть недостаточно высокой для традиционных имплантов;

9.2. Имплантация с поддержкой зонтом: этот метод также известен как "зонтовая имплантация" и предусматривает установку имплантата с использованием специального устройства (зонты), которое может поддерживать имплантат в области с недостаточным объемом костной ткани;

9.3. Использование костных заменителей: вместо поднятия дна синуса, можно использовать костные заменители (биоматериалы) для стимуляции роста костной ткани. Эти материалы могут быть аллогенными, аутогенными или синтетическими;

9.4. Лечение наращиванием кости: в некоторых случаях возможно проведение процедур по наращиванию костной ткани вместо синус-лифтинга. Это включает в себя пересадку костных трансплантатов для увеличения объема кости;

9.5. Протезирование без имплантов: в некоторых ситуациях, когда имплантация не является возможной, стоматолог может предложить альтернативные методы протезирования, такие как съемные протезы.

10. Рекомендации после синус-лифтинга.

10.1. Соблюдение покоя: пациентам рекомендуется избегать физических нагрузок и умеренной активности в первые несколько дней после процедуры. Это поможет предотвратить повреждение области хирургического вмешательства и снизить отек;

10.2. Применение льда: применение льда к области лица в первые 24 часа после синус-лифтинга может помочь снизить отечность и уменьшить боль;

10.3. Прием препаратов: врач может назначить противовоспалительные препараты или анальгетики для уменьшения боли и отечности. Важно следовать инструкциям врача относительно применения лекарств;

10.4. Избегание тяжелой жевательной нагрузки: пациентам следует избегать тяжелой жевательной нагрузки на область верхней челюсти в течение определенного периода после синус-лифтинга. Это может включать в себя ограничение на твердые пищевые продукты;

10.5. Соблюдение гигиенических процедур: после синус-лифтинга важно соблюдать тщательную гигиеническую заботу о ротовой полости. Врач может предоставить инструкции по чистке и уходу за зубами в этот период;

10.6. Избегание курения и алкоголя: курение и употребление алкоголя могут замедлить процесс заживления и увеличить риск осложнений. Пациентам рекомендуется избегать этих привычек в период после процедуры;

10.7. Посещение врача на контрольные осмотры. Пациентам нужно следовать указаниям врача относительно контрольных посещений. Это поможет врачу отслеживать процесс заживления и своевременно выявлять любые возможные проблемы;

10.8. Избегание наклона головы назад: в первые несколько дней после синус-лифтинга рекомендуется избегать наклона головы назад, чтобы предотвратить лишнее давление в области верхней челюсти.

Важно отметить, что эти рекомендации могут варьироваться в зависимости от конкретной процедуры и индивидуальных особенностей пациента. Пациенты должны следовать инструкциям своего врача для достижения наилучших результатов и предотвращения осложнений.

11. Местная анестезия – это временная потеря болевой чувствительности тканей в месте ее проведения вследствие блокады болевых рецепторов и проведения импульсов по чувствительным волокнам.

Виды местной анестезии: в зависимости от способа ее проведения, местная анестезия может быть: неинъекционной (аппликация, спрей – используется перед инъекцией или при манипуляциях на слизистой) и инъекционной. Инъекционная анестезия бывает инфильтрационной (блокирует чувствительность в том месте, где происходит его введение) и регионарной: проводниковой (блокирует передачу нервного импульса к нерву либо группе нервов).

Цель местной анестезии – обезболивание медицинских манипуляций.

Абсолютные противопоказания к проведению местной анестезии: инфицированность тканей в зоне предполагаемой анестезии; аллергическая реакция на компоненты лекарственного вещества

Относительные противопоказания к проведению местной анестезии: В12-дефицитная анемия; метгемоглобинемия; пароксизмальная желудочковая тахикардия; мерцательная тахиаритмия; закрытоугольная глаукома; гипоксия; непереносимость сульфогрупп (особенно при бронхиальной астме); повышенная чувствительность к компонентам комбинации; дефицит холинэстеразы, почечная недостаточность, бронхиальная астма, сахарный диабет, гипертиреоз, артериальная гипертензия.

Процедура: местная анестезия производится в области предстоящих медицинских манипуляций и предусматривает, в зависимости от вида, либо один или несколько инъекций (уколов) для введения анестезирующего вещества, либо аппликации анестезирующего вещества.

Продолжительность действия местных анестетиков: от 15 минут до нескольких часов в зависимости от вида и количества анестетика, а также индивидуальных особенностей организма.

Альтернатива: отсутствием (лечение без анестезии).

Возможные осложнения: применение современных карпульных анестетиков, одноразовых игл максимально снижают риск развития осложнений. Однако в редких случаях в ходе проведения анестезии и в последующий период возможно развитие следующих осложнений: аллергические и токсические реакции на препарат, обморок, синдром гипервентиляции, коллапс, шок, гипертонический криз, обострение хронических сопутствующих заболеваний, травма нервных волокон/стволов, что приводит к потере чувствительности, невритам, невралгии и кровеносных сосудов, что может приводить к образованию гематом; также при введении анестетика в крайне редких случаях может произойти отлом инъекционной иглы (что потребует ее извлечения, а также может привести к потере чувствительности (парестезии), невралгии, возникновению воспалительного процесса в области инъекции). Инъекционная игла может травмировать мягкие ткани, что иногда приводит к образованию отека, появлению болезненных ощущений в области укола, ограниченности открывания рта. Эти проявления могут сохраняться от нескольких часов до нескольких дней. В силу потери чувствительности до ее восстановления возможно неоднократное прикусывание пациентом мягких тканей губ или щек (во время приема пищи, при наличии вредных привычек, случайным образом, особенно, у детей), что, безусловно, является травмой и может привести к отеку, воспалению, появлению укушенных ран. Что как правило (при соблюдении щадящего режима и отсутствии повторной травмы), не требует лечения и проходит самостоятельно через несколько дней.

Ощущения во время и после процедуры: болевые ощущения могут быть вызваны уколом иглы, однако носят кратковременный и терпимый характер. Местная анестезия приводит к временной потере болевой, температурной, тактильной чувствительности в зоне обезболивания, а также к ощущению припухлости в этой области. Как правило, неприятные ощущения после стоматологической манипуляции связаны не с собственно анестезией, а с отменой ее действия (например, после удаления зуба).

Рекомендации пациенту: для профилактики укушенных ран в течение всего периода действия анестетика не закусывать губы и щеки.

12. Рентгенологическое исследование в стоматологии – неинвазивный, высокостойкий и быстрый метод визуализации зубочелюстной области (челюстно-лицевой области) и прилегающих структур, позволяющий в кратчайшие сроки получить информацию о текущей патологии, выявить скрытую патологию, спланировать и проконтролировать необходимое пациенту лечение.

Противопоказания: беременность; проведение рентгенологического обследования внутренних органов (желудка, кишечника и т.п.), позвоночника в течение одной недели до и после дентальной КТ; отягощенный анамнез (пребывание в зонах радиоактивных катастроф; проведение курса лучевой терапии по поводу сопутствующих заболеваний – менее чем за 6 месяцев до настоящего времени; работа, связанная с использованием источников ионизирующего излучения).

Информация о лучевой нагрузке на пациента: лучевая нагрузка при выполнении ортопантограммы, телерентгенограммы – 8-20 мкЗв (микрозиверт), компьютерной томограммы – 32мкЗв., радиовизиографии - 0,2-0,9

мкЗв. Максимальная лучевая нагрузка на пациента в год при профилактических исследованиях по данным Всемирной организации здравоохранения 1000 мкЗв в год. Верхний порог лучевой нагрузки при диагностических исследованиях, в том числе и для детей, не установлен.

13. Гарантии

Хирургическая операция «синус – лифтинг» является стоматологической услугой, результаты которой не имеют материального выражения, что не позволяет устанавливать гарантийный срок или срок службы. Тем не менее, Исполнитель ООО «ЦЕНТР – М» безусловно гарантирует:

- соблюдение порядка оказания мед помощи при выполнении операции согласно медицинскому стандарту, утвержденному министерством здравоохранения РФ и тщательное соблюдение технологий лечения;
- предоставление в доступной для Пациента форме информации о заболевании и предстоящем лечении;
- составление комплексного плана лечения;
- проведение лечения специалистами соответствующей квалификации, применение ими качественных материалов и инструментов с соблюдением соответствующих методик и правил санитарно-эпидемиологического режима.

Полный текст положения о гарантиях находится на информационном стенде клиники ООО «ЦЕНТР-М».

Я,

_____ (фамилия, имя, отчество пациента)

проинформирован(а) о поставленном диагнозе _____ и необходимости в процессе выполнения плана лечения проведения хирургической операции по увеличению объема кости в области верхнечелюстной пазухи или альвеолярного отростка верхней челюсти _____.

Я получил(а) подробные объяснения по поводу моего заболевания и рекомендованного плана лечения. Мне известно, что только во время оперативного вмешательства может быть окончательно определен объем операции (его расширения или отказ от запланированного объема).

Я ознакомлен(а) с тем, что после операции в области ее проведения могут быть болезненность и дискомфорт, отек, гематомы (синяки), онемение языка, губ, подбородка, зубов, а также заложенность носа. Указанные симптомы в большинстве случаев исчезают самостоятельно через 5-10 дней. В редких случаях симптомы могут пройти через 3 недели или больше.

Я ознакомлен(а) с тем, что во время операции или лечения ситуация может измениться, что потребует от врача дополнительных действий, направленных на достижение оптимального результата. Поэтому точная продолжительность оперативного вмешательства не может быть предсказана и может меняться, а дополнительные манипуляции могут потребовать дополнительной оплаты.

Я понимаю, что невозможно предсказать 100% наращивание костной ткани в области верхнечелюстной пазухи или альвеолярного отростка в связи с различной способностью десен и челюстных костей к заживлению у каждого пациента, что может проявиться тем, что внедренный во время операции материал для наращивания кости утрачивается. Это может привести к необходимости следующего этапа оперативного лечения, направленного на пластическое замещение костного дефекта.

Понимая сущность предложенного лечения и уникальность собственного организма, я соглашаюсь с тем, что никто не может предсказать точный результат планируемого лечения. Я понимаю, что ожидаемый мной результат лечения не гарантирован, однако мне гарантированно проведение лечения специалистом соответствующей квалификации, применение им качественных материалов и инструментов с соблюдением соответствующих методик, и правил санитарно-эпидемиологического режима.

Я получил(а) полную информацию о гарантийных обязательствах на лечение и условиях предоставления гарантии, которые обязуюсь соблюдать. Я понимаю, что в случае их несоблюдения я лишюсь прав на гарантию.

Я понимаю, что в случае возникновения осложнений указанного заболевания, о которых я информирован(а) в настоящем документе и которые возникли вследствие естественных изменений моего организма, стоимость повторного лечения взимается на общих основаниях в полном объеме.

Мною заданы интересующие меня вопросы о сути и условиях лечения и получены исчерпывающие ответы и разъяснение на них. Мне понятно значение всех слов и медицинских терминов, имеющих в настоящем документе.

Я внимательно ознакомился(ась) с данным документом, являющимся неотъемлемой частью медицинской карты и понимаю, что его подписание влечет для меня правовые последствия.

Я подтверждаю свое согласие на медицинское вмешательство для проведения мне хирургической операции на предложенных условиях, о чем расписываюсь собственноручно.

Подпись пациента: _____ / _____ /
(подпись пациента) (ФИО полностью)

Беседу провел врач: _____ / _____ /
(подпись врача) (ФИО)

Дата «__» _____ 20__ г

