

Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство (синус-лифтинг)

Данное информированное согласие составлено в соответствии со статьей 20 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ, Правилами предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, утв. Постановлением Правительства № 736 от 11.05.2023.

Я {ФамилияИмяОтчество}

(Ф.И.О. полностью)

при оказании мне стоматологических услуг в ООО «Зефир» даю информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство – синус-лифтинг.

Синус-лифтинг (костная пластика, остеопластика) является хирургическим вмешательством, направленным на увеличение объема костной ткани в границах атрофированного альвеолярного отростка за счет поднятия дна верхнечелюстной пазухи.

Альтернативные варианты: установка имплантатов в обход дна верхнечелюстной пазухи; установка коротких, базальных, скуловых имплантатов; отказ от имплантационного метода протезирования зубов в пользу съемного и несъемного протезирования (в некоторых клинических случаях планирование имплантации без предшествующей костной пластики представляется невозможным); отказ от медицинского вмешательства.

Я подтверждаю, что врач проинформировал меня о планируемом синус-лифтинге и его методе: в зависимости от вида и степени атрофии костной ткани, протяженности и характеристик дефектов зубных рядов, количества имплантатов, планируемых для установки, типа будущей ортопедической конструкции, наличия вредных привычек и сопутствующих заболеваний у пациента используются различные методы восстановления альвеолярного отростка верхней челюсти и виды костнопластических материалов, местных тканей, костных аутоотрансплантатов из внутриротовых зон. Синус-лифтинг разделяют на закрытый и открытый. В условиях местной инъекционной анестезии проводится: разрез, отслаивание слизисто-надкостничного лоскута. При закрытом синус-лифтинге манипуляции проводятся вертикально, непосредственно через имплантационное ложе - в месте будущего имплантата создается туннель в кости. При открытом синус-лифтинге формируется горизонтальный доступ, в передней стенке кости формируется костное окно. Далее проводится: отслойка и подъем оболочки верхнечелюстной пазухи, помещение костного материала в подготовленное пространство и его фиксация, ушивание десны, удаление швов, если был использован нерезорбируемый материал. В некоторых клинических случаях могут применяться мембраны – резорбируемые (рассасывающиеся) и нерезорбируемые (удаляются после восстановления костной ткани); микро шурупы; могут потребоваться дополнительные медицинские манипуляции (для забора собственной костной ткани необходимы дополнительные разрезы в полости рта и забор костных блоков или стружки с нижней или верхней челюсти). В зависимости от выбранного способа имплантат устанавливается сразу либо имплантация производится по показаниям, как правило, через 6-12 месяцев. В целях подготовки к хирургическому вмешательству по показаниям может потребоваться консультация оториноларинголога, челюстно-лицевого хирурга. Я подтверждаю, что мне названы и со мною согласованы методы проведения медицинского вмешательства и применяемые материалы.

Цель хирургического вмешательства: наращивание, увеличение объема (по высоте, ширине) костной ткани верхней челюсти с целью последующей установки имплантата для проведения зубопротезирования.

Основными последствиями отказа от синус-лифтинга могут быть: невозможность проведения имплантации при выраженном атрофическом процессе; отсутствие остеоинтеграции (приживаемости) между костной тканью и поверхностью вживленного в нее имплантата, отторжение имплантата.

Я осознаю и мне разъяснено, что во время проведения синус-лифтинга и применения местной анестезии могут возникнуть непредвиденные обстоятельства и осложнения. Я согласен (согласна) на то, что вид и тактика медицинского вмешательства может быть изменена врачом по его усмотрению с целью обеспечения максимальной защиты организма во время медицинского вмешательства.

Возможные риски и осложнения: общее недомогание, повышение температуры тела, увеличение лимфатических узлов; боли в области вмешательства и верхней челюсти; отек мягких тканей челюстно-лицевой области; отек слизистой оболочки полости носа, отделяемое из носа; гематома (синяк); гиперемия слизистой оболочки в области линии швов; наличие отделяемого из операционной раны; несостоятельность швов; ограничение при открывании рта; боль при глотании; кровотечение; повреждение десны, слизистой и мягких тканей полости рта; повреждение зубов, которые прилегают к области вмешательства; расхождение швов и ретракция десны; воспалительные процессы в мягких тканях; инфицирование раны, прилежающих тканей или сосудистой системы в случае несоблюдения пациентом предписанных врачом правил гигиены; послеоперационный серозный или гнойный синусит, обострение хронического верхнечелюстного синусита; прободение (перфорация) дна верхнечелюстной пазухи;

выкрашивание элементов костно-замещающих материалов из раны, прорезывание частей фиксирующих винтов, мембран; резорбция костной ткани; некроз костной ткани; периимплантит; возможны случаи неблагоприятного исхода операции в виде неприживания трансплантата или костнопластического материала; при заборе трансплантата из интраоральных зон - повреждение нервов, парестезия; перелом нижней челюсти, рубцовые изменения в зоне забора трансплантата.

Предполагаемые результаты: формирование адекватного объема костной ткани, необходимого для установки имплантов. В среднем результат достигается в течение 3-6 месяцев. Определить возможность формирования объема костной ткани современными методами диагностики не представляется возможным, соответственно невозможно на 100% гарантировать получение положительного результата синус-лифтинга. Факторы, снижающие положительный результат синус-лифтинга – гайморотомия и другие оперативные вмешательства в полости носа в дооперационном периоде; заболевания иммунной системы, ЛОР-органов, наличие кист, полипов, гипертрофии слизистой, пародонтита, периодонтита.

ВАЖНО: операция синус-лифтинг с отсроченной имплантацией должна быть планово завершена установкой имплантата и коронкой (протезом). Отсутствие нагрузки на восстановленный участок костной ткани приведет к ее рассасыванию и необходимости повторной операции.

Меня уведомили о рекомендациях по приёму лекарственных препаратов в до- и послеоперационном периоде, уходу за полостью рта, отказу от вредных привычек, изменению режима и характера питания, необходимости регулярно приходить на контрольные осмотры и профессиональную гигиену полости рта по рекомендации врача 1 раз в 6 месяцев.

Я также даю информированное добровольное согласие на применение местной анестезии. 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).

Альтернативные варианты: лечение без анестезии, отказ от лечения. Лечение с насильственным удержанием не является альтернативой, поскольку запрещено законодательством РФ.

Я подтверждаю, что врач проинформировал меня о планируемой анестезии и ее методе: местная анестезия проводится 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 редких случаях – нескольких дней) в зависимости от вида и количества анестетика, а также индивидуальных особенностей организма.

Последствия отказа от местной анестезии: невозможность выполнения медицинского вмешательства, травматический шок.

Цель применения местной анестезии: облегчение боли при выполнении медицинских манипуляций, повышение качества результатов стоматологической помощи.

Абсолютные противопоказания к применению местной анестезии: инфицированность тканей в зоне предполагаемой анестезии, гиперчувствительность и/или аллергическая реакция на компоненты лекарственного вещества.

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

Ощущения во время и после анестезии: 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. Возможно, беспокойство, отмечающееся у детей младшего возраста, а также тех, кто, впервые испытывает ощущения онемения в связи с проведением местной анестезии в челюстно-лицевой области. Это связано, не с болезненными, а с незнакомыми и дискомфортными ощущениями, вызванными действием анестетика.

Возможные риски и осложнения: применение современных карпульных анестетиков, одноразовых игл максимально снижают риск развития осложнений. Однако в редких случаях в ходе проведения местной

анестезии и в последующий период возможно развитие следующих осложнений: аллергические и токсические реакции на препарат (покраснение кожи, зуд, конъюнктивит, ринит, отек Квинке, крапивница, затруднение дыхания вплоть до анафилактического шока), обморок, синдром гипервентиляции, коллапс, гипертонический криз, обострение хронических сопутствующих заболеваний, травма нервных волокон/стволов, что приводит к потере чувствительности, невритам, невралгии, повреждение кровеносных сосудов, что может приводить к образованию гематом, 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 минут 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. Как правило, при соблюдении щадящего режима и отсутствии повторной травмы, это не требует лечения и проходит самостоятельно через несколько дней.

Прогнозируемый результат: эффективность современных анестетиков составляет 98,5-99%. Вместе с тем, обезболивание затруднено при выраженном стрессе, в области существующего воспаления, в области моляров нижней челюсти, после употребления алкогольных или наркотических веществ.

Я понимаю, что перечисленные осложнения, риски и дискомфортные состояния являются неблагоприятными последствиями медицинской процедуры, которые нельзя полностью исключить и предотвратить, и которые не зависят в полной мере от квалификации, действий (бездействий) медицинского персонала. Я понимаю, что возникновение указанных осложнений, таким образом, не являются следствием некачественно оказанной мне услуги (дефектом медицинской услуги).

Я проинформировал(а) врача обо всех сведениях, которые могут каким-либо образом повлиять на процесс и результат лечения, в т.ч. о наличии заболеваний (в т.ч. перенесенных), лечении в других медицинских организациях, противопоказаниях к применению каких-либо лекарств или процедур, обо всех случаях аллергии на лекарственные препараты, пищу, укусы насекомых, анестетики, пыль в прошлом и настоящее время, сообщил(а) правдивые сведения о наследственности, употреблении алкоголя, наркотических, токсических и психотропных средств. Я обязуюсь незамедлительно сообщать врачу обо всех изменениях моего (представляемого) здоровья.

Я подтверждаю, что врачом мне предоставлена полная и исчерпывающая информация, необходимая для осознанного выбора синус-лифтинга и местной анестезии, я имел(а) возможность полностью обсудить с врачом предстоящее медицинское вмешательство.

Также я информирован(а) о возможности получения бесплатно медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (ОМС) в других медицинских организациях. Я информирован(а), что ООО «Зефир» НЕ участвует в программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и оказывает платную медицинскую помощь.

Я ознакомлен(а) и согласен (согласна) со всеми пунктами настоящего документа, положения которого мною прочитаны, разъяснены мне медицинским работником и понятны.

Я добровольно даю свое согласие на медицинское вмешательство – синус-лифтинг и применение местной анестезии на описанных выше условиях и обязуюсь выполнять все рекомендации врача.

Согласен на синус-лифтинг и применение местной анестезии:

Дата подписания	Номер зуба (зубов)	Подпись пациента	Фамилия, инициалы врача	Подпись врача

--	--	--	--	--