

Anexa nr.1

FOAIE DE INFORMARE ÎN CAZUL INTERVENȚIEI DE OTOPLASTIE

Acest document de informare a fost special formulat pentru a vă informa în legătură cu intervenția chirurgicală la care veți fi supus astfel încât să cunoașteți în detaliu riscurile acestora, posibilele complicații și tratamente alternative, conform art.6 din Legea drepturilor pacientului nr.46/2003 cu modificările și completările ulterioare și art.660 alin. 2 și 3 din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății modificată și completată prin Legea nr.126/2015 privind aprobarea OG nr.11/2015.

Această modalitate de informare nu urmărește să anuleze responsabilitățile ce ne revin în legătură cu intervenția chirurgicală la care veți fi supus în serviciul nostru. Veți constata că există un număr destul de mare de complicații posibile. Dintre acestea unele pot surveni relativ frecvent pe când altele sunt extrem de rare. Gravitatea acestora este variabilă, de la complicații absolut minore până la cele majore. Dumneavoastră trebuie să fiți convins că echipa care vă va trata în serviciul nostru va respecta cu strictețe standardele de tratament profilactic și curativ astfel încât să se reducă la minimum posibil riscul de apariție și gravitatea acestor complicații. Totuși, indiferent de câte măsuri de precauție urmărim, apariția unor complicații rămâne posibilă, motiv pentru care dumneavoastră trebuie să le cunoașteți și să vă asumați riscurile acestei intervenții chirurgicale.

Este esențial, pentru ca dumneavoastră să fiți clar informat despre desfășurarea și implicațiile acestei intervenții, să citiți cu atenție acest document informativ. Dacă nu înțelegeți anumite paragrafe vă rugăm să solicitați lămuriri suplimentare medicului dumneavoastră curant. Vă rugăm să semnați fiecare pagină, arătând astfel că ați citit-o, ați înțeles-o și că ați fost informat referitor la intervenția chirurgicală la care veți fi supus.

SCOPUL ȘI REALIZAREA INTERVENȚIEI CHIRURGICALE

Otoplastia este o procedură chirurgicală de remodelare a pavilionului auricular. Există o gamă largă de proceduri chirurgicale de remodelare a malformațiilor congenitale sau urechilor ce au suferit diferite traumatisme. Fiecare otoplastie are rezultate diferite în funcție de forma urechilor și așteptărilor pacientului. În anumite cazuri nu pot fi modificate complet toate problemele, fiind nevoie de intervenții seriate, sau anumite modificări nu pot fi corectate complet. Este important să discutați cu chirurgia dumneavoastră, în amănunțime, rezultatele la care vă așteptați în urma acestei proceduri chirurgicale.

TRATAMENTE ALTERNATIVE

Alternativa la otoplastie este să nu vă supuneți unei intervenții chirurgicale de acest gen.

RISCURILE OTOPLASTIEI

Orice procedură chirurgicală implică anumite riscuri și este important să înțelegeți riscurile pe care le implică otoplastia. Alegerea dumneavoastră de a vă supune unei proceduri chirurgicale trebuie să fie rezultatul înțelegerii avantajelor și riscurilor acelei proceduri. Deși aceste complicații nu apar în majoritatea cazurilor, trebuie să le discutați cu chirurgia dumneavoastră pentru a fi sigur că ați înțeles riscurile, posibilele complicații și consecințele unei otoplastii.

Sângerarea – Este posibil, deși foarte rar, să existe un episod de sângerare în timpul sau după intervenția chirurgicală, mai frecventă în primele 12 ore. Dacă apare postoperator necesită tratament de urgență pentru a opri sângerarea.

Nu utilizați aspirina sau medicamente antiinflamatorii înainte cu 10 zile de operație, deoarece acestea cresc riscul sângerării. Hipertensiunea arterială necontrolată poate provoca sângerare în timpul sau după intervenția chirurgicală. Acumularea de sânge sub piele poate întârzia vindecarea și provoca cicatrici inestetice. Nu faceți efort fizic intens în primele 14 zile pentru a evita declanșarea unei hemoragii.



Nr. certificat : 2560
ISO 9001:2015



Nr. certificat : 2529
ISO 14001:2015



unitate aflată în
PROCES DE ACREDITARE

SEMNĂTURA PACIENTULUI

Page 1 of 3

Infecția – Este foarte rară. Dacă infecția apare, tratamentul include antibiotice sau o operație adițională. Cel mai frecvent este de fapt o reacție la firele de sutură care se rezolvă prin scoaterea acestora.

Vindecare întârziată – Poate apărea dehiscența suturii sau vindecarea întârziată. Anumite arii ale feței se pot vindeca mai încet sau vicios. Pot apărea zone de necroze tegumentare. O schimbare mai frecventă a pansamentelor sau o altă intervenție chirurgicală pot fi necesare pentru a îndepărta țesuturile nevindecate.

Modificări ale sensibilității tegumentare la nivelul urechii – Diminuarea sau pierderea sensibilității pielii la nivelul urechii este normală în primele 3 luni. Sensibilitatea revine treptat, posibil cu momente de hipersensibilitate dureroasă până la refacerea completă a nervilor în 3-4 luni.

Traumatisme ale urechii – Traumatismele, la nivelul urechii, după o otoplastie pot altera rezultatele intervenției chirurgicale. Trebuie o atenție deosebită pentru a proteja urechea (urechile) de traumatisme pe durata procesului de vindecare. În caz de traumatism o nouă intervenție chirurgicală poate fi necesară pentru corectare.

Iregulități ale conturului urechii – sau mici depresiuni pot apărea după otoplastie. Cute vizibile și palpabile pot apărea la nivelul pielii și cartilajului auricular, mai ales după urechi cu malformații complexe. Ele se vor diminua mult în timp – 1 an – sau pot beneficia de rețușări ulterioare.

Cicatrizarea – Deși ne așteptăm la o vindecare cu cicatrice de bună calitate, după o intervenție chirurgicală este posibilă apariția unor cicatrice anormale la nivelul țesuturilor profunde și pielii. Cicatricile pot fi inestetice sau de culoare diferită de a pielii înconjurătoare. Există posibilitatea ca suturile să rămână vizibile. Tratamente adiționale, inclusiv proceduri chirurgicale, pot fi necesare pentru a le trata.

Durerea – Este normală și intensă în primele 12 ore apoi cedează complet. Foarte rar poate apărea durerea cronică datorită unor filete nervoase prinse în țesutul cicatricial după otoplastie.

Anestezia – Atât anestezia totală cât și locală comportă anumite riscuri. Există posibilitatea unor complicații, leziuni sau în unele cazuri extrem de rare chiar letală, în urma oricărei forme de anestezie și sedare.

Asimetria – Regiunea facială nu este simetrică. La fel și procesul de vindecare poate varia între regiunile corpului. Pot exista diferențe de formă și mărime între urechi care să se încadreze în limite normale. Pot exista diferențe între urechi în urma otoplastiei care să necesite remedieri ulterioare.

Reacții alergice – În cazuri rare, alergii locale la materialul de sutură, topice locale, leucoplast au fost raportate. Reacțiile alergice sistemice, care sunt mai importante, pot fi rezultatul medicamentelor utilizate în timpul operației sau postoperator. Reacțiile alergice pot necesita tratamente adiționale.

Suturile profunde – Anumite tehnici chirurgicale folosesc suturi profunde neresorbabile. Acestea pot fi sesizate de pacient postoperator. Aceste suturi pot proemina sub piele fiind vizibile sau pot produce iritație necesitând îndepărtarea lor.

Efecte pe termen lung – Modificări ale formei aspectului regiunii auriculare pot apărea odată cu procesul de îmbătrânire sau cu alte situații fără legătură cu otoplastia, dar recidiva urechilor decolate este extrem de rară. De aceea câteodată este nevoie de o intervenție chirurgicală de revizie pentru a îmbunătăți rezultatele otoplastiei.

Rezultate nesatisfăcătoare – Veți putea fi dezamăgit/ă de rezultatele intervenției chirurgicale. Rareori este necesară o altă intervenție chirurgicală pentru a realiza unele corecții. Alteori chirurgia vă poate propune de la început intervenții seriate astfel încât rezultatul final nu va fi vizibil după prima intervenție.

INTERVENȚII CHIRURGICALE AUXILIARE

Dacă apar complicații pot fi necesare alte intervenții chirurgicale sau tratamente. Chiar dacă riscurile și complicațiile nu sunt frecvente, riscurile citate mai sus sunt în mod particular asociate cu intervenția de mamoplastie. Alte complicații sau riscuri sunt mai curând neobișnuite. Știința medicinei și chirurgia nu este o știință exactă. Totuși deși rezultatele bune sunt de așteptat, nu se poate oferi o garanție în privința rezultatelor obținute.

RESPONSABILITĂȚI FINANCIARE

Prețul intervenției chirurgicale conține costul anumitor servicii oferite, respectiv onorariul doctorului, costul medicamentelor folosite, al anesteziei, testele de laborator, al spitalizării sau al mesei servite în acest timp. Pot



Nr. certificat : 2560
ISO 9001:2015



Nr. certificat : 2529
ISO 14001:2015



unitate aflată în

PROCES DE ACREDITARE

SEMNĂTURA PACIENTULUI

Page 2 of 3

apărea și costuri adiționale determinate de intervențiile chirurgicale efectuate ca urmare a apariției complicațiilor datorate nerespectării de pacient a indicațiilor sau al modificărilor cerute de pacient.

Politica de garanție postoperatorie

Clinica Artis prin medicii săi curanți, se angajează să asigure fără costuri adiționale rezolvarea tuturor complicațiilor survenite în perioada imediat postoperatorie (până la 3 luni) și a consecințelor acestora până la un an, în anumite limite și condiții.

Clinica Artis prin medicii săi curanți, garantează în cazul apariției următoarele situații: hematoame, seroame postoperatorii imediate, dehiscentă (desfacerea plăgii), infecții, poziție anormală a pavilionului auricular, asimetrii severe în cazul în care nu s-au planificat intervenții seriate. Rezolvarea incompletă a urechii decolate sau reapariția ei în primele 6 luni postoperatorii va fi de asemenea acoperită de garanție, dacă acest lucru nu a fost specificat și nu s-au planificat intervenții seriate de la început.

Clinica Artis prin medicii săi curanți nu oferă garanții în următoarele cazuri (care nu sunt limitative):

- în situația în care se constată că pacientul nu a respectat indicațiile/tratamentul/recomandările medicului, în special perioada de repaus și **evitarea a eforturilor fizice în primele 6 săptămâni postoperatorii**
- în situația în care pacientului i-au fost efectuate manopere sau intervenții chirurgicale neautorizate, de către alți medici sau personal sanitar
- în situația în care Clinica Artis/medicul curant nu a fost informat la timp de către pacient asupra complicațiilor survenite
- **în situația în care pacientul nu s-a prezentat la controalele stabilite și nu a anunțat că nu poate veni din motive obiective.**

Cicatricile vicioase cheloide, hipertrofe sau pigmentate, sunt o consecință a vindecării anormale a organismului care nu pot fi prevăzute și nu sunt considerate complicații, deci repararea acestora nu va intra în garanție.

Reacțiile alergice la firele de sutură care vor necesita intervenții de scoatere a acestora nu pot fi prevăzute, dependent de reactivitatea individuală și nu intră în politica de garanție.

Eventuale modificări estetice ulterioare solicitate de pacient, suplimentar celor propuse și aprobate de medicul curant vor fi suportate de pacient.

În situația în care pacientul nu respectă recomandările medicului, orice nemulțumire/complicație apărută, se va remedia pe cheltuiala pacientului.

Clinica Artis, prin medicii săi curanți, garantează să respecte criteriile de calitate, garantează să efectueze cu rigurozitate și profesionalism serviciile medicale furnizate și activitatea desfășurată.

Pacientul(a) este de acord că, în eventualitatea atragerii, pe cale legală, a răspunderii clinicii/medicului, despăgubirea să-i fie acordată în condițiile și în limitele Poliței de asigurare civilă profesională.

ESTE FOARTE IMPORTANT SĂ VĂ PREZENTAȚI LA CONTROALELE PROGRAMATE LA 1 SĂPTĂMÂNĂ, 1 LUNĂ, 3 LUNI, 6 LUNI, 1 AN ȘI ÎN CONTINUARE ANUAL. ÎN CONDIȚIILE NEPREZENTĂRII LA ACESTE CONTROALE FĂRĂ A ANUNȚA MEDICUL, PRECUM ȘI ORICE ALTĂ INTERVENȚIE ASUPRA ZONEI OPERATE FĂRĂ ANUNȚAREA MEDICULUI CURANT, ACESTA NU ÎȘI POATE ASUMA RESPONSABILITATEA PENTRU EVOLUȚIA ULTERIOARĂ A CAZULUI.

Semnătura pacientului

ESTE IMPORTANT SĂ CITIȚI CU ATENȚIE TOATE INFORMAȚIILE DE MAI SUS ȘI SĂ PUNEȚI ÎNTREBĂRILE PE CARE LE CONSIDERAȚI NECESARE ÎNAINTE DE A SEMNA CONSIMȚĂMÂNTUL INFORMAT PENTRU ACTUL MEDICAL CE VA FI EFECTUAT!

Numele și semnătura pacientului _____

Data _____

Parafa și semnătura medicului curant _____



Nr. certificat : 2560
ISO 9001:2015



Nr. certificat : 2529
ISO 14001:2015



unitate aflată în

PROCES DE ACREDITARE

SEMNĂTURA PACIENTULUI

Page 3 of 3