



T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

PLASTİK REKONSTRÜKTİF VE ESTETİK CERRAHİ ANABİLİM DALI

DOKÜMAN KODU	GN.FR.1416
YAYIN TARİHİ	06.08.2013
REVİZYON NO	00
REVİZYON TARİHİ	--
SAYFA NO	1/5

MEME İMPLANT DEĞİŞİMİ İLE BİRLİKTE AÇIK KAPSÜLEKTOMİ AMELİYATI AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU

Hasta Adı

.....

Dosya No

.....

Tarih / Saat

.....

Yöntem:

Meme implant değişiminde açık kapsülektomi; meme implantı etrafında oluşan nedbe dokusunu tedavi etmek ve yeni meme implantı yerleştirmek amacı ile yapılan cerrahi girişimdir. Eski, yıpranmış veya yıpranmış implantı olan kişiler, ilk ameliyatlarından uzun süreli sonuç elde etmek için bu yöntemi tercih edebilirler. Kullanım süresine bağlı olmaksızın cerrahınız meme implantını değiştirmeyi önerebilir. Bu implantların ömrü sonsuz değildir ve değiştirilmeleri gerekebilir. Meme implantlarının etrafında zamanla oluşan nedbe dokusu; memeyi sert sıkı yuvarlak ve hatta ağrılı yapabilir. Kapsül kontraktürü denilen bu olay cerrahiden hemen sonra veya yıllar içinde oluşabilir ve bunun yıllar içinde artması beklenir. Kapsüler kontraktür tek taraflı, çift taraflı olabileceği gibi bazen hiç oluşmayabilir. Kapsülün çevresinde kireçlenme de oluşabilir. Tedavi; cerrahi olarak implant çıkarılması veya implantın değiştirilmesi şeklindedir. Nedbe probleminin ciddiyetine bağlı olarak implantı daha derin (kas altına) yerleştirmek gerekebilir. Kapsülektomi için yapılacak insizyonlar ilk cerrahi için yapılanlardan farklı yerlerde olabilir. Cerrahi öncesinde göğüsler aynı büyüklükte ve simetrik değil ise cerrahi sonrası da simetrik olması pek olası değildir. Daha önce de söylendiği gibi implantların ömrü sonsuz değildir. Bu sebeple meme implant değişimi ve açık kapsülektomi ameliyatı olan hastalar gelecekte tekrar cerrahi olasılığını düşünmelidirler.

Alternatifler:

Meme implant değişimiyle yapılan açık kapsülektomi ameliyatının alternatifi sadece implantın çıkarılmasıdır.

Ameliyatın Riskleri:

Genel riskler ve komplikasyonlar

Her cerrahi operasyonun belirli bir riski vardır ve bu ameliyatın risklerini anlamanız önemlidir. Cerrahi girişime karar verme riskleri ve potansiyel faydaları karşılaştırmaya dayanır. Kadınların birçoğu aşağıdaki komplikasyonları yaşamadığı halde her bir komplikasyonu cerrahınızla tartışmalısınız. Riskleri, potansiyel komplikasyonları ve ameliyatın neticelerini anladığınızdan emin olmalısınız.

Kanama: Nadiren cerrahi esnasında veya sonrasında kanama görülebilir. Ameliyat sonrası dönemde kanama olursa acil olarak kanın boşaltılması gerekebilir. Cerrahiden 10 gün öncesinden itibaren kanama riskini arttırabileceğinden dolayı aspirin veya benzeri ilaçlar kullanılmamalıdır.

Enfeksiyon: Bu tip ameliyatlardan sonra nadirdir. Ameliyattan hemen sonra veya herhangi bir zamanda gelişebilir. Subakut veya kronik enfeksiyonların teşhisi güç olabilir. Bu durumlarda antibiyotik tedavisi, implantın çıkarılması ve ek cerrahi gerekebilir. Meme implant dokusunda enfeksiyon tedavisi diğer vücut dokularındakinden daha zordur. Antibiyotik tedavisinden cevap alınamazsa implantın çıkarılması gerekebilir.

“Kalite Yönetim Sistemi” Klasöründe bulunan belge güncel ve kontrollü olup, baskı alınmış KONTROLSUZ belgedir.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR.

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.1416
		YAYIN TARİHİ	06.08.2013
		REVİZYON NO	00
	PLASTİK REKONSTRÜKTİF VE ESTETİK CERRAHİ ANABİLİM DALI	REVİZYON TARİHİ	--
		SAYFA NO	2/5

Enfeksiyon tedavi edildikten sonra implant yenisiyle değiştirilebilir. Vücudun herhangi bir yerindeki bakteriyel enfeksiyondan yayılım nadirdir ancak sonraki diş çekimi vb. durumlarda koruyucu antibiyotik tedavisi gerekebilir.

Tekrarlayan kapsül kontraksiyonu: Aşırı sertleşme kapsülektomiden hemen sonra veya yıllar sonra gelişebilir. Meme implantı etrafında tekrar nedbe dokusu oluşabilir; memeyi sert, yuvarlak ve sıklıkla ağrılı yapabilir. Kapsülektomiye takiben oluşan kapsüller kontraktür sıklığı öngörülemez ancak insidansın yıllar içinde artması umulabilir. Tedavi ek cerrahi veya implantın çıkarılmasını gerektirebilir. Kapsül etrafındaki nedbe dokusunun tamamıyla çıkarılamaması mümkün olmayabilir.

Komşu yapılarda tahribat: Nedbe dokusu, meme dokusuna, kasa veya göğüs duvarına yapışık olabilir. Kapsülektomi sırasında nedbe dokusunu kaldırmak için bu dokular haraplanabilir.

Silikon jel materyalin sızması: Hasarlanmış, sızan veya yırtılmış silikon jel implantlarında sızan silikon kapsül tabakası içine kaçabilir. Meme içine veya diğer dokular içine de kaçış olabilir. Jelin temizlenebilmesi için ek cerrahi girişim gerekebilir. Ancak bu durumda bile tamamen temizlenmesi mümkün olmayabilir.

Meme başı ve deri duyusunda değişim: Meme başı duyusunda değişiklik ameliyattan hemen sonra nadir değildir. Birkaç ay sonra pek çok hasta normal duyuya sahip olur. Kalıcı duyu kaybı çok nadiren de olsa görülebilir.

Deride nedbe: İleri derecede nedbe nadirdir. Ameliyat yerlerinde renk değişikliği görülebilir. Tedavi için ek cerrahi gerekebilir.

İmplantlar: İmplantlar diğer cerrahi materyaller de olduğu gibi üretimsel olarak hatalı olabilirler, yırtılabilir veya sızdırabilirler. Serum dolu implantlar sızdırırlarsa içlerindeki sıvı vücut tarafından emilir. İmplantların yırtılması kaza sonucu olabilir, mamografi sonucu olabilir veya sebepsiz olabilir. Ayrıca implantın cerrahi sırasında da hasarlanması mümkün olabilir. Hasara uğramış implantların onarılması mümkün değildir. Bunların çıkarılması veya yenisi ile değiştirilmesi gerekir.

Meme implantının bozulması: Meme implantlarının yüzeyinden ufak parçacıklar ayrılabilir.

İmplantların dışarı çıkması: İmplantların üzerlerinin yeterli dokuyla kapatılmaması veya enfeksiyon sebebiyle yırtılma veya dışarı atılma oluşabilir. Steroid tedavisi veya radyoterapiden sonra deri bütünlüğünün bozulduğu bildirilmiştir. Eğer doku bozulursa implant muhafazasız kalır ve vücut tarafından dışarı atılabilir. Sigara kullanımı iyileşmeyi geciktirebilir.

Kireçlenmeler: İmplantı çevreleyen nedbe dokusunda kalsiyum birikebilir ve sertliğe, ağrıya sebep olabilir. Bu değişiklikler mamografi ile izlenebilir. Bunların meme kanserine bağlı oluşan kireçlenmelerden ayrılması gerekir. Tedavide ek cerrahi girişim gerekebilir.

Ciltte buruşma ve dalgalanmalar: Gözle görülebilen veya el ile fark edilebilen dalgalanmalar ameliyat sonrası dönemde görülebilir. Bazı buruşukluklar normaldir ve beklenir. Bunlar daha çok serum dolu implantı olanlarda ve ince meme dokusu olanlarda beklenir. Hastaların implantların valvlerini el ile hissetmeleri de mümkündür. Bazı hastalar bu buruşuklukları kozmetik olarak kabul edilemez olarak değerlendirebilirler. Ayrıca implant valvlerinin tümöral kitlelerden de ayrılması gerekebilir.

“Kalite Yönetim Sistemi” Klasöründe bulunan belge güncel ve kontrollü olup, baskı alınmış KONTROLSUZ belgedir.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR.

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.1416
		YAYIN TARİHİ	06.08.2013
		REVİZYON NO	00
	PLASTİK REKONSTRÜKTİF VE ESTETİK CERRAHİ ANABİLİM DALI	REVİZYON TARİHİ	--
		SAYFA NO	3/5

Mamografi: Meme implantları mamografiyi zorlaştırıp kanseri örtebilirler. Mamografi esnasındaki basınç sonucu implant yırtılabileceğinden teknisyeni bu konuda uyarmak gerekebilir. Mamografi kapsül kontraktörü olanlarda ağrılı olabilir ve kontraksiyon arttıkça inceleme zorlaşabilir. Ultrasonografi, özelleştirilmiş mamografi ve manyetik rezonans incelemeleri kitleleri ve implantları görüntülemeye avantajlı olabilirler. Özelleştirilmiş mamografide daha fazla dozda X ışını kullanıldığından normal mamografik incelemelere nazaran daha fazla X ışınına maruz kalınır. Ancak mamografinin kanser araştırmasındaki karı, X ışınlarının zararından daha baskındır.

Gebelik ve süt verme: Pek çok meme implantlı kadın başarılı bir şekilde bebeklerine süt verdikleri halde, bu kadınların çocuklarında sağlık problemlerine rastlanması daha olasıdır. Fertilité, gebelik ve süt verme konusunda cerrahinin güvenilirliğini inkâr ettirecek yeterli kanıt yoktur.

İmplantın yer değıştirmesi: Bu olay rahatsızlık ve meme şeklinin değışmesine eşlik edebilir. İmplant yerleştirilmesindeki zor teknikler bu riski arttırabilir. Bunu düzeltmek için ek cerrahi girişimler gerekebilir.

Cerrahi anestezi: Hem lokal hem de genel anestezi riskler içerir. Her türlü anestezi ve sedasyonun sonunda hayatı tehdit edecek kadar ciddi olabilecek yan etkileri vardır.

Göğüs kafesi deformiteleri: Doku genişletici ve meme implantı kullanımına bağlı olarak gelişen göğüs duvarı deformitelerine rastlanmıştır. Bunların sonuçlarının nereye vardığı fazla önemli değildir.

Nadir aktivite ve mesleki durumlar: Potansiyel travma olan işler ve aktiviteler implantın hasar görmesine veya yırtılmasına neden olabilirler.

Alerjik reaksiyonlar: Nadir olarak kullanılan flasterlere, dikiş materyallerine veya kullanılan kremlere karşı alerjik reaksiyonlara rastlanabilir. Sistemik reaksiyonlar cerrahi sırasında kullanılan ilaçlara karşı gelişebilir. Alerjik reaksiyonlar ek tedavi gerektirebilirler.

Seroma: İmplant çevresinde sıvı ameliyatı, travmayı veya kuvvetli egzersizleri takiben gelişebilir. Biriken sıvıyı boşaltmak için ek tedavi gerekebilir.

Meme hastalıkları: Kozmetik veya onarım amaçlı meme cerrahisinin meme kanseri riskini arttırdığını gösteren tıbbi bir bilgi yoktur. Meme kanseri meme implantlarından bağımsız olarak görülür. Bütün kadınların düzenli olarak kendi meme muayenelerini ve mamografilerini yaptırmaları, memede kitle ele gelirse de en kısa zamanda bir uzmana başvurmaları önerilmektedir.

Uzun dönem sonuçları: Yaş, kilo kaybı ve alımı, gebelik gibi nedenlerden dolayı memelerde ameliyata bağlı olmayan şekil değışiklikleri ve sarkma görülebilir.

Tromboze venler: Sıkça görülen bu durum tıbbi veya cerrahi tedavi gerekmeden düzelebilir.

İmmün sistem hastalıkları ve bilinmeyen riskleri: Meme protezli bazı kadınlarda sistemik lupus eritematozus, romatoid artrit, skleroderma ve diğer benzeri durumlar bildirilmiştir. Tıp literatüründe implante edilen silikon ve bağ dokusu hastalıkları arasında bir ilişki olduğu gösterilmiştir. Bugün silikon jel veya serum dolu implantların bu hastalıkların riskini arttırdığını gösteren belirgin bir kanıt yoktur ama böyle bir olasılık söz konusudur. Daha önce gelişmiş bağ dokusu hastalığı olanlarda meme protezlerinin etkileri bilinmemektedir. Hem silikon jelle dolu protezler hem de serumla doldurulmuş olan protezler silikon bir zarfa sahiptir. Serumla dolu protezlerde bile otoimmün hastalık riski vardır. Silikona karşı oluşmuş antikorları tespit edebilecek güvenilir laboratuvar

“Kalite Yönetim Sistemi” Klasöründe bulunan belge güncel ve kontrollü olup, baskı alınmış KONTROLSUZ belgedir.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR.



T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

PLASTİK REKONSTRÜKTİF VE ESTETİK CERRAHİ ANABİLİM DALI

DOKÜMAN KODU	GN.FR.1416
YAYIN TARİHİ	06.08.2013
REVİZYON NO	00
REVİZYON TARİHİ	--
SAYFA NO	4/5

testleri yoktur, silikon antikorları ile hastalık arasında ilişki kanıtlanmamıştır. Şu an meme implantlarının ve nedbe-doku kapsüllerinin çıkarılmasının otoimmün hastalıkların gelişimini veya ilerleyişini etkileyebileceğini gösteren yeterli kanıt yoktur. Bunun yanında meme implantlı az sayıda kadında otoimmün multipl skleroz benzeri sendromu hatırlatan çeşitli belirtiler bildirilmiştir. Bilimsel olarak kanıtlanmasa da meme protezleri ile bu durumların ilişkisi bir hipotez olarak kalmaktadır. Çünkü bu hastalıklar çok nadirdir ve araştırılmaları çok zordur.

Meme implantlı hastalarda bildirilen belirtilerin bazıları:

- Şişme ve\veya eklem ağrısı veya artrit benzeri ağrı
- Genel ağrı
- Saç dökülmesi
- Açıklanamayan enerji kaybı
- Gripe yakalanma şansının artması
- Lenf bezlerinin veya salgı bezlerinin şişmesi
- Döküntü
- Hafıza problemleri, baş ağrısı
- Kas zayıflığı, yanma hissi
- Bulantı, kusma
- İrritabl kolon sendromu
- Ateş

Toksik şok sendromu: Silikon implantlar kullanılarak yapılan meme büyütme, meme onarımı ve silikon protezle doku genişletme ameliyatlarından sonra görülebilen nadir bir durumdur.

Tatminkâr olmayan sonuçlar: Ameliyattan alınacak sonuçlar sizi hayal kırıklığına uğratabilir. Ameliyat sonrası implant yerleşimi, meme şekli ve ölçülerinde asimetri olabilir. Ameliyat sonrası ağrı olabilir. Sonuçları düzeltmek amacıyla ek cerrahi girişimler gerekebilir.

Meme implantlarının çıkarılması\yeniden yerleştirilmesi: İleride meme implantlarının ve etraflarındaki nedbe-doku kapsülünün çıkarılması ve implantın yenisiyle değiştirilmesi gerekebilir. Bu da riskleri ve potansiyel komplikasyonları olan ayrı bir cerrahi girişimdir.

“Kalite Yönetim Sistemi” Klasöründe bulunan belge güncel ve kontrollü olup, baskı alınmış KONTROLSUZ belgedir.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR.

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.1416
		YAYIN TARİHİ	06.08.2013
		REVİZYON NO	00
	PLASTİK REKONSTRÜKTİF VE ESTETİK CERRAHİ ANABİLİM DALI	REVİZYON TARİHİ	--
		SAYFA NO	5/5

Özel Durumlar:

Onam Doğrulama:

Aydınlatılmış onam formunun içeriğini okudum ve anladım. Doktorum tüm sorularımı cevapladı. Kendi özgür irademle karar veriyorum. Bu müdahaleyi kabul etmeme ya da istediğim zaman vazgeçme hakkımın olduğunu biliyorum.

Tarih / Saat : _____ / _____

Hastanın ve / veya yasal temsilcisinin adı soyadı : _____

İmzası: _____

İşlemi yapacak olanın Adı-Soyadı : _____

Çalıştığı Kurum:

İmza : _____

“Kalite Yönetim Sistemi” Klasöründe bulunan belge güncel ve kontrollü olup, baskı alınmış KONTROLSUZ belgedir.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR.