ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА НА ПРОВЕДЕНИЕ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЙ ИМПЛАНТАЦИИ

Уважаемые пациенты!
Любое медицинское вмешательство обращено к достижению блага для здоровья. При этом необходимым является и частичное повреждение здоровья. Именно в информированном согласии выражается то, на что рассчитывает получатель медицинской услуги и чем он готов поступиться ради этого в отношении своего здоровья. В информированном согласии получатель и исполнитель медицинской услуги согласуют как предполагаемое благо для здоровья, так и возможные негативные последствия, оправданные необходимостью достижения такого блага

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.**

Имплантация (от лат. *In* – внутрь, *plantatio* - сажание, пересадка) – в стоматологии это способ замены утраченных зубов искусственными.

Имплантат – это искусственный корень, титановая конструкция, устанавливаемая хирургическим путем в челюсть, служащая опорой для искусственного зубного протеза. Имплантат состоит из двух частей: внутрикостной (находится внутри кости); надкостной (абатмент – это своеобразный переходник между имплантатом и протезом-коронкой), который возвышается над десной.

Цель (показания) имплантации: устранение одиночных дефектов зубного ряда (без препарирования соседних зубов); включенных дефектов зубного ряда (без препарирования ограничивающих дефект зубов); концевых дефектов зубного ряда (позволяет провести несъемное протезирование); восстановление зубного ряда при полном отсутствии зубов (позволяет провести несъемное протезирование).

Методики проведения имплантации:
Имплантация может быть **отсроченной** (после проведения костной пластики, после удаления зуба) либо **немедленной,** проводимой одновременно с удалением зуба либо операцией костной пластики.

Используемые системы имплантации: MIS (Израиль), Nobel Boicare (США).

Описание методики немедленной имплантации: Решение о наличии условий для немедленной имплантации принимается врачом непосредственно после удаления зуба. Врач может принять решение об отсроченной имплантации, если условия для имплантации не оптимальные. После удаления зуба, в образовавшуюся полость устанавливается имплантат, на имплантат устанавливается формирователь десны, в пустые пространства закладывается биосовместимый костнозамещающий материал или аутокостная стружка (из собственной кости). На края лунки накладываются швы, назначается противовоспалительная и антибактериальная терапия.

Описание процедуры отсроченной имплантации: под местной анестезией врач формирует имплантационное ложе (производится разрез и отслойка слизисто-надкостничного лоскута, намечается место установки имплантата, с помощью специальных фрез формируется канал в кости на длину имплантата), после чего в подготовленное ложе устанавливается (ввинчивается в кость) имплантат со специальной заглушкой для предотвращения врастания тканей во внутренний канал импланта, либо на период остеоинтеграции (приживления имплантата) сразу устанавливается формирователь десны. После установки имплантата рана ушивается. После того, как имплантат остеоинтегрировался, проводится новый разрез, заглушку убирают, устанавливая сначала формирователь десны (примерно на 2 недели), а затем абатмент.

ВАЖНО: имплантация – это лишь этап ортопедического лечения. После фиксации факта остеоинтеграции имплантата **обязательно** протезирование в течение 3 месяцев. Длительная отсрочка этапа протезирования приводит к атрофии (рассасыванию) костной ткани вокруг имплантата, что потребует его удаления, восстановления костной ткани (операции костной пластики), повторной имплантации.

Возможные риски (неблагоприятные последствия):

1. Воспаление десен, повреждение имеющихся зубов (в связи с особенностями строения зубных рядов и труднодоступностью десны), отсроченное заживление, аллергические реакции на используемые лекарства.
2. Расхождение швов. Возможно при механическом повреждении или воспалении окружающих тканей.
3. Парестезия (онемение) языка, губы, щеки. Состояние онемения после имплантации зубов на нижней челюсти возможно в случае повреждения нерва. Последствия могут оставаться на несколько месяцев до тех пор, пока не восстановится нерв. Если парестезия не проходит более 6 месяцев, имплантат подлежит удалению.
4. Переимплантит, или воспаление и убыль костной ткани вокруг импланта. Возникает примерно в 10% случаев в течение пяти лет после имплантации. При отсутствии лечения приводит к подвижности имплантата и последующему его удалению.
5. Отсутствие остеоинтеграции – неприживление или неполное приживление (имплантат подвижен в кости). В таком случае имплантат приходится удалять до начала протезирования. Причинами отторжения могут быть протекающий в мягких тканях инфекционный процесс, курение, обострение хронического заболевания, аллергическая реакция на титан (очень редко), низкая плотность собственной костной ткани, неприживление костного материала при немедленной имплантации. После проведения курса терапии через 1-2 месяца возможна повторная операция.
6. Обнажение имплантата вследствие убыли, рассасывании костной ткани вокруг имплантата. Нормальной убылью костной ткани считается: 1 мм в первые два года после установки имплантата и 1 мм в последующие 10 лет.
7. Операция имплантации, помимо перечисленного в п.п.1-6 предполагает реабилитационный период, в

рамках которого возможны неприятные ощущения, являющиеся нормой: сохранение боли (до 5 дней), отека (до 3 дней), кровоточивость (до 2 дней), гематома щеки, кратковременное повышение температуры, временное (до 2 недель) нарушение чувствительности тканей в месте операции, затруднение открывания рта.

Альтернативными методами протезирования на имплантатах являются: любые съемные ортопедические конструкции.

Предполагаемые результаты: при высоком иммунитете, выполнении рекомендаций врача – процент приживаемости имплантата составляет до 97% при отсроченной имплантации, до 93% при немедленной имплантации после удаления зуба. Наиболее важным фактором риска, помимо состояния иммунитета, влияющим на приживление (отторжение) имплантата, является курение.

Я, _____

даю согласие на стоматологическую операцию «имплантация» в зоне _____ зубов

методом _____система _____

врачом _____

Биологические особенности организма, вредные привычки пациента и их возможное влияние на результат лечения: _____

_____

Текст настоящего информированного согласия мне понятен, неясные для меня термины, фразы либо части текста отсутствуют либо объяснены мне врачом.

Вопрос № 1 _____

Ответ № 1 _____

Вопрос № 2 _____

Ответ № 2 _____

Вопрос № 3 _____

Ответ № 3_____

Я понимаю цель и назначение описанной манипуляции, а также цель и смысл рекомендаций и назначений врача. На все вопросы, заданные мною, получены подробные и ясные мне по содержанию разъяснения.

Я понимаю, что перечисленные осложнения, риски и дискомфортные состояния являются вероятными объективными неблагоприятными последствиями медицинской процедуры, которые нельзя полностью исключить и которые не зависят в полной мере от действий (бездействий) медицинского персонала.

Я понимаю, что врач не может гарантировать мне определенный результат манипуляции. Я понимаю также, что прогноз об исходе заболевания (состояния) дается врачом исходя из собственного врачебного опыта и данных медицинской статистики, при этом я, как конкретный пациент в конкретной ситуации лечения, не являюсь усредненной статистической единицей.

Я проинформировал(а) врача обо всех случаях аллергии к медикаментозным препаратам в прошлом и об аллергии в настоящее время.

Я подтверждаю, что Исполнителем мне предоставлена полная и исчерпывающая информация, необходимая для осознанного выбора способа дальнейшего медицинского вмешательства согласно поставленному мне диагнозу.

Я понимаю, что факт моего согласия на медицинское вмешательство влечет соответствующие юридические последствия. Подписывая настоящий документ, я подтверждаю надлежащее выполнение Исполнителем своей обязанности по информированию меня, как Заказчика о сущности оказываемой мне услуги.

Я подписываю настоящий документ, будучи вменяемым, дееспособным человеком, не под влиянием заблуждения или принуждения со стороны сотрудников Исполнителя либо иных лиц, обладая необходимой и доступной для понимания информацией для принятия решения.

Подпись пациента:

_____

ФИО _____

«_____»_____20_____г.

Подпись врача:

_____

ФИО _____

«_____»_____20_____г.