

ŚWIADOMA ZGODA NA ZABIEG Z ZASTOSOWANIEM TOKSYNY BOTULINOWEJ TYPU A
(zmarszczki)

DANE PACJENTA:

Imię i nazwisko:	
PESEL:	

CZĘŚĆ I: INFORMACJA O ZABIEGU

Rodzaj zabiegu:	
Obszar zabiegu:	
Data zabiegu:	

Ja, niżej podpisany/a, oświadczam, że zostałem/am w sposób zrozumiały i wyczerpujący poinformowany/a o zabiegu z wykorzystaniem toksyny botulinowej typu A.

CEL ZABIEGU: Zostałem/am poinformowany/a, że celem zabiegu jest tymczasowe wygładzenie i redukcja widoczności zmarszczek mimicznych poprzez relaksację określonych mięśni twarzy oraz spowolnienie proces pogłębiania się i powstawania nowych zmarszczek mimicznych w przypadku powtarzania zabiegów z zastosowaniem toksyny botulinowej na tą samą okolicę co 3-6 miesięcy.

OPIS PROCEDURY: Rozumiem, że zabieg polega na precyzyjnym wstrzyknięciu niewielkich dawek toksyny botulinowej w określone partie mięśni, w celu czasowego zablokowania impulsów nerwowych przekazywanych do mięśni co skutkuje rozluźnieniem mięśni odpowiedzialnych za powstawanie zmarszczek i czasowym wygładzeniem skóry.

MOŻLIWE DO OSIĄGNIĘCIA EFEKTY: Zostałem/am poinformowany/a o spodziewanych rezultatach, które są indywidualne i zależą od wielu czynników, takich jak wiek, stan skóry i siła mięśni mimicznych. Zostałem/am poinformowany/a, że pierwsze widoczne efekty pojawiają się po 3 - 7 dniach, ostateczne po 10 - 14 dniach od zabiegu i utrzymują się średnio od 3 do 6 miesięcy. Rozumiem, że efekt jest przemijający, może zaistnieć potrzeba wykonania kilku zabiegów, aby osiągnąć pożądany efekt oraz, że w niektórych przypadkach nie można całkowicie uzyskać pożądanego przeze mnie efektu.

PRZECIWWSKAZANIA: Oświadczam, że zapoznałem/am się z listą przeciwwskazań do zabiegu i poinformowałem/am osobę wykonującą zabieg o wszystkich moich chorobach i dolegliwościach. Rozumiem, że do głównych przeciwwskazań należą:

Przeciwwskazania bezwzględne

Są to sytuacje, w których podanie toksyny botulinowej jest absolutnie zabronione ze względu na wysokie ryzyko poważnych powikłań. Do głównych przeciwwskazań bezwzględnych należą:

- Ciąża i okres karmienia piersią. Brak wystarczających badań dotyczących wpływu toksyny na płód i niemowlę.
- Choroby autoimmunologiczne z zaburzeniami przewodnictwa nerwowo-mięśniowego takie jak miastenia gravis czy zespół Lamberta-Eatona oraz stwardnienie boczne zanikowe, padaczka, porażenie nerwów.
- Aktywne infekcje skóry w miejscu planowanego zabiegu, np. opryszczka, ropne zmiany, stany zapalne. Podanie preparatu w takim miejscu zwiększa ryzyko rozprzestrzenienia infekcji.
- Uczulenie na składniki preparatu, w tym toksynę botulinową typu A lub albuminy ludzkie.
- Czynna choroba nowotworowa.

- Stosowanie niektórych leków:
 - Antybiotyki aminoglikozydowe (np. gentamycyna, amikacyna, streptomycyna, kanamycyna) - mogą nasilać działanie toksyny botulinowej.
 - Leki przeciwmalaryczne (np. chlorochina, hydroksychlorochina).
 - D-penicylamina, cyklosporyna, linkomycyna, tetracyklina, polimyksyna.
 - Inne leki zwiotczające mięśnie.

Przeciwwskazania względne

W tych przypadkach zabieg może być wykonany, ale wymaga szczególnej ostrożności, indywidualnej oceny ryzyka przez lekarza i zazwyczaj odstawienia niektórych leków lub ziół. Należą do nich:

- Choroby autoimmunologiczne (inne niż te z zaburzeniami przewodnictwa nerwowo-mięśniowego), np. reumatoidalne zapalenie stawów, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, łuszczycowe zapalenie stawów, choroba Cohna, choroba Grave-Basedowa, zeszytniające zapalenie stawów. Wymagają one ostrożności ze względu na potencjalnie zmienioną reakcję organizmu.
- Zaburzenia krzepnięcia krwi i stosowanie leków przeciwkrzepliwych, np. aspiryna, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), preparaty zawierające wyciągi z Ginko biloba. Mogą zwiększać ryzyko siniaków i krwinków w miejscu iniekcji. Zazwyczaj zaleca się odstawienie ich na kilka dni przed zabiegiem po konsultacji z lekarzem.
- Aktywne infekcje ogólnoustrojowe, np. przeziębienie, grypa, gorączka. Zaleca się odłożenie zabiegu do momentu pełnego wyzdrowienia.
- Nierealistyczne oczekiwania pacjenta. Ważne jest, aby pacjent rozumiał realne możliwości i ograniczenia zabiegu.
- Nadmiar skóry na powiekach i czołe. W niektórych przypadkach botoks może nie przynieść oczekiwanych rezultatów lub nawet pogorszyć wygląd, jeśli problemem jest nadmiar skóry, a nie aktywność mięśni.
- Zaburzenia psychiczne.
- Leczenie przeciwmalaryczne (np. chlorochiną).
- Miesiączka. Ze względu na obniżoną tolerancję na ból i większą skłonność do krwawienia.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I POWIKŁANIA. Zostałem/am poinformowany/a o możliwych działaniach niepożądanych, które mogą wystąpić po zabiegu. Rozumiem, że większość z nich ma charakter przejściowy. Należą do nich między innymi:

Bardzo Często i Często (zwykle łagodne i przejściowe)

Te działania są najczęściej bezpośrednio związane z samą iniekcją (ukłuciem igłą), a nie z działaniem preparatu.

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia:
 - Ból, pieczenie, kłucie. Odczuwane w momencie podawania preparatu.
 - Rumień (zaczerwienienie). Zwykle ustępuje w ciągu kilkunastu minut do kilku godzin.
 - Niewielki obrzęk lub zgrubienie. Może utrzymywać się do kilku godzin.
 - Małe siniaki lub krwinki (zasinienia). Powstają w wyniku uszkodzenia drobnego naczynia krwionośnego, wchłaniają się w ciągu kilku dni.
- Ból głowy: Może wystąpić w ciągu pierwszych 24-48 godzin po zabiegu. Ma charakter przejściowy.

Niezbyt Często (Związane z działaniem toksyny na mięśnie)

Są to najczęściej omawiane powikłania, wynikające z nadmiernej relaksacji mięśnia docelowego lub niezamierzonego rozprzestrzenienia się (dyfuzji) toksyny na sąsiednie mięśnie. Wszystkie te efekty są w pełni odwracalne i ustępują wraz z wygasaniem działania toksyny (po kilku tygodniach lub miesiącach).

- Opadnięcie powieki (ptoza). Najbardziej znane powikłanie. Wynika z dyfuzji toksyny do mięśnia dźwigacza powieki górnej. Powoduje trudność w pełnym otwarciu oka.
- Opadnięcie brwi. Spowodowane zbyt silnym zrelaksowaniem mięśnia czołowego, co prowadzi do obniżenia linii brwi i uczucia "ciężkiego czoła".
- Asymetria. Nierówne zadziałanie preparatu, np. jedna brew unosi się wyżej od drugiej ("efekt Mefisto"). W wielu przypadkach możliwe do skorygowania niewielką dawką dostrzykniętą w odpowiednim miejscu.

- Nadmierne zwiotczenie mięśni. Może prowadzić do nienaturalnego, "zamrożonego" wyglądu twarzy bez mimiki.
- Objawy grypopodobne. Uczucie ogólnego rozbicia, zmęczenie (trwają zazwyczaj 1-2 dni).
- Suchość oka lub nadmierne łzawienie. Wynikające z wpływu na mięśnie w okolicy oka.
- Obrzęk powiek dolnych.

Rzadko

- Zaburzenia widzenia: podwójne widzenie (diplopia), astenopia, niewyraźne widzenie, zaburzenia ruchów gałek ocznych, zawroty głowy.
- Suchość w ustach.
- Wysypka skórna, świąd.

Bardzo Rzadko (Poważne, ogólnoustrojowe powikłania).

Te powikłania są ekstremalnie rzadkie w medycynie estetycznej z uwagi na stosowanie bardzo małych dawek.

- Reakcja alergiczna: pokrzywka, obrzęk, a w skrajnych przypadkach wstrząs anafilaktyczny, który jest stanem zagrożenia życia i wymaga natychmiastowej interwencji medycznej.
- Trudności w połykaniu (dysfagia).
- Trudności w mówieniu (dysfagia).
- Problemy z oddychaniem (duszność).

POSTĘPOWANIE PO ZABIEGU: Otrzymałem/am szczegółowe zalecenia dotyczące postępowania po zabiegu, których zobowiązuję się przestrzegać w celu minimalizacji ryzyka powikłań i osiągnięcia optymalnych efektów. Oto najważniejsze z nich:

Bezpośrednio po zabiegu (pierwsze 4-6 godzin)

- Nie dotykaj, nie masuj ani nie uciskaj miejsc iniekcji: Jest to niezwykle ważne, aby zapobiec przemieszczeniu się toksyny botulinowej do niepożądanych obszarów, co mogłoby spowodować nieprawidłowe działanie mięśni (np. opadanie powieki).
- Nie kładź się: Staraj się utrzymywać pionową pozycję (siedzącą lub stojącą). Kładzenie się może zwiększyć ryzyko przemieszczenia toksyny.
- Nie wykonuj intensywnych ćwiczeń fizycznych: Unikaj wszelkiego rodzaju wysiłku fizycznego, który mógłby zwiększyć przepływ krwi i rozproszyć toksynę.
- Nie pochylaj głowy do przodu: Staraj się unikać pozycji, w której głowa jest skierowana w dół (np. zawiązywanie butów, sprzątanie).
- Nie nakładaj makijażu: Odczekaj kilka godzin, zanim nałożysz kosmetyki na twarz (ryzyko infekcji).
- Wykonuj delikatne ruchy mięśniami twarzy. Delikatne marszczenie brwi, uśmiechanie się czy unoszenie czoła może pomóc toksynie lepiej związać się z receptorami w mięśniach.

W ciągu pierwszych 24-48 godzin

- Unikaj alkoholu. Alkohol może rozszerzać naczynia krwionośne i zwiększać ryzyko siniaków.
- Unikaj gorących kąpielii, sauny i solarium. Wysoka temperatura może zwiększyć przepływ krwi i negatywnie wpłynąć na efekty zabiegu.
- Unikaj ciasnych nakryć głowy, które uciskają miejsca iniekcji. Jeśli zabieg był wykonywany np. na czole, zrezygnuj z czapek czy opasek.
- Unikaj innych zabiegów na twarz. Wstrzymaj się z masażami twarzy, peelingami czy innymi zabiegami kosmetycznymi.

Przez około 2 tygodnie

- Unikaj intensywnych zabiegów na twarz. Do tego czasu należy wstrzymać się z zabiegami, które mogłyby mocno uciskać lub podrażniać skórę, takimi jak mikrodermabrazja, zabiegi laserowe czy silne peelingi chemiczne.
- Ogranicz ekspozycję na słońce. Zawsze stosuj krem z wysokim filtrem SPF, aby chronić skórę.

Ogólne zalecenia

- Pamiętaj o nawilżaniu skóry. Dobrze nawilżona skóra jest bardziej elastyczna i lepiej się regeneruje.
- Wszelkie niepokojące objawy zgłoś lekarzowi. Jeśli zauważysz nadmierny obrzęk, zaczerwienienie, ból, asymetrię twarzy lub inne niepokojące symptomy, skontaktuj się z osobą, która przeprowadziła zabieg.

ALTERNATYWNE METODY LECZENIA: Zostałem/am poinformowany/a o istnieniu alternatywnych metod korekcji zmarszczek (np. wypełniacze na bazie kwasu hialuronowego, laseroterapia, peelingi chemiczne) oraz o możliwości niepodejmowania żadnego leczenia.

CZĘŚĆ II: OŚWIADCZENIE PACJENTA

1. Oświadczam, że wszystkie informacje podane przeze mnie w formularzu i wywiadzie medycznym są prawdziwe i nie zataiłem/am żadnych istotnych faktów dotyczących mojego stanu zdrowia.
2. Oświadczam, iż zatajenia lub podania nieprawdziwych danych dotyczących aktualnego stanu zdrowia i przebytych chorób traktowane jest jako przyczynienie się pacjenta do powstania szkody (między innymi w postaci rozstroju zdrowia, uszkodzenia ciała lub negatywnego efektu zabiegu), za którą lekarz i placówka w której wykonywany był zabieg nie ponosi odpowiedzialności.
3. Informacja przekazana przez lekarza była rzetelna, wyczerpująca i jest dla mnie w pełni jasna oraz zrozumiała. Potwierdzam, że miałem/am możliwość zadawania pytań i wszystkie moje wątpliwości zostały wyjaśnione w sposób dla mnie zrozumiały.
4. Jestem świadomy/a, że wystąpienie negatywnych następstw i powikłań, o których zostałem/am poinformowany/a przez lekarza przed wykonaniem zabiegu może nie stanowić podstawy do wnoszenia roszczeń.
5. Jestem również świadomy/a, że rozbieżność między rezultatem, którego zakres i rodzaj został ściśle określony przez lekarza przed przystąpieniem do zabiegu a moimi oczekiwaniami, nie musi być podstawą roszczeń. Rozumiem, że medycyna estetyczna nie jest nauką ścisłą i że ostateczny efekt zabiegu nie jest w pełni przewidywalny i gwarantowany.
6. Oświadczam, że wyrażam zgodę na zrobienie zdjęć przed i po zabiegu oraz w trakcie wizyt kontrolnych w celu udokumentowania uzyskanych efektów. Przyjmuję do wiadomości, że zdjęcia będą stanowiły część dokumentacji medycznej i będą podlegać odpowiedniej ochronie prawnej. Ewentualna zgoda na ewentualne wykorzystanie anonimowych zdjęć do celów naukowych lub marketingowych jest regulowana osobnym oświadczeniem.
7. Przyjmuję do wiadomości, że moje dane osobowe, w tym dane o moim stanie zdrowia będą przetwarzane przez administratora danych osobowych w celu i zakresie niezbędnym do udzielania mi świadczeń opieki zdrowotnej z poszanowaniem wszelkich wymogów prawnych, dotyczących w szczególności ochrony danych osobowych przed dostępem osób trzecich.
8. Oświadczam, że zapoznałem(em) się z obowiązkiem informacyjnym dotyczącym przetwarzania moich danych osobowych przez administratora danych (OXO Sp. z o.o.) .
9. **Niniejszym, po zapoznaniu się z powyższymi informacjami i pełnym ich zrozumieniu, wyrażam dobrowolną i świadomą zgodę na przeprowadzenie u mnie zabiegu z użyciem toksyny botulinowej typu A.**
10. Zostałem/am poinformowany/a o możliwości odwołania zgody w każdym momencie przed rozpoczęciem zabiegu.

(Miejscowość, data)

(Czytelny podpis Pacjenta)

CZĘŚĆ III: OŚWIADCZENIE LEKARZA WYKONUJĄCEGO ZABIEG

Ja, niżej podpisany/a, oświadczam, że w sposób wyczerpujący i zrozumiały dla pacjenta wyjaśniłem/am cel, przebieg, ryzyko oraz możliwe następstwa powyższego zabiegu, a także odpowiedziałem/am na wszystkie zadane pytania.

(Miejscowość, data)

(Czytelny podpis lekarza wykonującego zabieg)