

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

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 z użyciem toksyny botulinowej na nadpotliwość jest zahamowanie nadmiernego wydzielania potu poprzez tymczasowe blokowanie sygnałów nerwowych docierających do gruczołów potowych.

OPIS PROCEDURY: Rozumiem, że zabieg polega na precyzyjnym wstrzyknięciu niewielkich dawek toksyny botulinowej w określone partie ciała, w celu tymczasowego zablokowania sygnałów nerwowych przekazywanych do gruczołów potowych co skutkuje tymczasowym zmniejszeniem potliwości.

MOŻLIWE DO OSIĄGNIĘCIA EFEKTY: Zostałem/am poinformowany/a o spodziewanych rezultatach, które są indywidualne i zależą od wielu czynników, takich jak wiek, ogólny stan zdrowia, specyfika skóry w danym miejscu, obszar poddany zabiegowi, metabolizm organizmu, stopień nasilenia nadpotliwości i indywidualna reakcja na toksynę botulinową. Zazwyczaj można zaobserwować redukcję wydzielania potu o około 70-80%. W wielu przypadkach nadmierne pocenie się zostaje niemal całkowicie zahamowane w leczonym obszarze. Pierwsze efekty pojawiają się po 3 - 7 dniach, ostateczne po 14 - 21 dniach od zabiegu. Efekty utrzymują się w przypadku pach od 6 do 12 miesięcy, a nawet dłużej, w przypadku dłoni i stóp od 4 do 6 miesięcy. Niektórzy pacjenci zauważają, że każdy kolejny zabieg (powtarzany cyklicznie, co kilka miesięcy) może wydłużyć trwałość efektów.

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. Toksyna botulinowa działa na połączenia nerwowo-mięśniowe, a w tych schorzeniach ich funkcjonowanie jest już upośledzone.
- 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 na 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 Ginkgo biloba. Mogą zwiększać ryzyko siniaków i krwaków 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.
- 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:

Częste działania niepożądane (występujące u kilku do kilkunastu procent pacjentów). Zazwyczaj pojawiają się w ciągu kilku godzin do kilku dni po zabiegu i ustępują samoistnie w ciągu kilku / kilkunastu dni.

- Ból, zaczerwienienie, obrzęk lub siniaki w miejscach iniekcji. Są to najbardziej powszechne objawy, wynikające z samego ukłucia igłą. Zwykle ustępują w ciągu kilku dni. Można stosować zimne okłady, aby złagodzić te dolegliwości.
- Miejscowa tkliwość lub dyskomfort. Obszar poddany zabiegowi może być delikatnie bolesny przy dotyku.
- Świąd. Szczególnie często zgłaszany w przypadku leczenia nadpotliwości pach.
- Objawy grypopodobne. Rzadziej, ale mogą wystąpić objawy takie jak zmęczenie, ból głowy, bóle mięśniowe czy niewielki wzrost temperatury ciała. Zazwyczaj ustępują w ciągu kilku dni.
- Suchość w leczonych obszarach. Efektem ubocznym redukcji potliwości może być nadmierna suchość skóry w miejscach poddanych zabiegowi. Pomocne może być stosowanie delikatnych środków nawilżających, najlepiej nowo otwartych aby uniknąć infekcji.

Rzadsze działania niepożądane (występujące u mniej niż kilku procent pacjentów)

- Osłabienie mięśni w okolicy wstrzyknięcia:
 - Dłonie. W przypadku leczenia nadpotliwości dłoni może wystąpić przejściowe osłabienie siły uścisku dłoni. Jest to zazwyczaj łagodne i mija po kilku tygodniach.
 - Twarz (rzadko przy nadpotliwości, częściej przy zabiegach estetycznych): Jeśli toksyna rozprzestrzeni się poza zamierzony obszar, może prowadzić do tymczasowego opadania powieki, asymetrii brwi lub kącika ust, czy trudności w wykonywaniu mimiki. W przypadku leczenia nadpotliwości czoła ryzyko osłabienia mięśnia czołowego jest niewielkie.
- Potliwość kompensacyjna w innych obszarach ciała. Po iniekcjach botulinowych jest rzadka i zazwyczaj mało nasilona.
- Ból głowy lub zawroty głowy. Mogą wystąpić po zabiegu, ale zazwyczaj są łagodne i ustępują.
- Nudności lub niestrawność.

Bardzo rzadkie powikłania (występujące u promili lub pojedynczych pacjentów). Te powikłania są niezwykle rzadkie i zazwyczaj związane z nieprawidłowym podaniem preparatu lub specyficzną reakcją organizmu.

- Reakcje alergiczne. Mogą wystąpić, choć są rzadkie. Objawy obejmują swędzenie, wysypkę, obrzęk (zwłaszcza twarzy, języka, gardła), trudności w oddychaniu. W przypadku wystąpienia poważnych objawów alergicznych należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.
- Rozprzestrzenienie się toksyny na inne obszary. W skrajnie rzadkich przypadkach toksyna może rozprzestrzenić się poza miejsce wstrzyknięcia i spowodować objawy ogólne, takie jak:
 - Trudności w połykaniu (dysfagia),
 - Trudności w mówieniu (dysfonia),
 - Trudności w oddychaniu (duszność),

- Ogólne osłabienie mięśniowe,
- Problemy ze wzrokiem (np. podwójne widzenie),
- Problemy z oddawaniem moczu,
- Suchość w ustach i gardle,
- Spadek ciśnienia tętniczego.

Objawy te zazwyczaj pojawiają się kilka godzin lub dni po zabiegu i wymagają natychmiastowej interwencji medycznej.

- Infekcje w miejscu iniekcji. Występują rzadko, przy zachowaniu odpowiednich warunków aseptycznych.
- Oporność na leczenie. Zbyt częste podawanie toksyny botulinowej lub stosowanie zbyt dużych dawek może prowadzić do wytworzenia przeciwciał neutralizujących i w konsekwencji oporności na leczenie.

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 1-4 godziny)

- Unikaj dotykania i uciskania obszaru poddanego zabiegowi. Minimalizuj dotyk, a najlepiej w ogóle nie dotykaj miejsca iniekcji, aby uniknąć rozprzestrzeniania się toksyny na sąsiadujące mięśnie lub obszary.
- Nie stosuj dezodorantów/antyperspirantów. Jeśli zabieg był wykonany pod pachami, zrezygnuj z nich przez co najmniej 12 godzin.
- Unikaj intensywnego wysiłku fizycznego.
- Nie bierz gorących kąpeli ani pryszniców. Ciepło może rozszerzać naczynia krwionośne i zwiększać ryzyko siniaków.

Pierwsze 24 godziny

- Kontynuuj unikanie intensywnego wysiłku fizycznego. Wszelka aktywność, która zwiększa pocenie się lub ciśnienie krwi (np. siłownia, bieganie), jest niewskazana.
- Nie spożywaj alkoholu. Alkohol może rozszerzać naczynia krwionośne i zwiększać ryzyko powstawania siniaków.
- Unikaj gorących napojów i potraw. Podobnie jak gorąca kąpiel, mogą one zwiększyć ukrwienie.
- Nie korzystaj z sauny, solarium, basenu. Ekspozycja na wysoką temperaturę i wilgoć może negatywnie wpłynąć na efekty zabiegu oraz zwiększyć ryzyko infekcji.
- Jeśli pojawiły się siniaki lub obrzęk, możesz zastosować zimny kompres (np. okład z lodu owinięty w ściereczkę) na krótki czas. Nie przykładaj lodu bezpośrednio do skóry.
- Unikaj masażu miejsca zabiegu: Jakikolwiek ucisk lub masaż może spowodować migrację toksyny.

Dni 2-7 po zabiegu

- Powoli wracaj do normalnej aktywności. Stopniowo zwiększaj poziom aktywności fizycznej, ale nadal unikaj ekstremalnego wysiłku.
- Możesz zacząć używać dezodorantów/antyperspirantów, jeśli nie ma przeciwwskazań ze strony lekarza.
- Utrzymuj higienę obszaru zabiegowego, delikatnie myj skórę.
- Obserwuj efekty. Efekt redukcji pocenia zazwyczaj zaczyna być widoczny po 3-7 dniach, a pełny efekt po około 14-21 dniach.
- Unikaj innych zabiegów estetycznych w okolicy. Wszelkie zabiegi (np. masaże, depilacja laserowa) w obszarze poddanym iniekcjom powinny być odłożone na co najmniej 2 tygodnie.

Po 7 dniach i dalej

- Pełny efekt zabiegu. Zazwyczaj po 2-3 tygodniach można ocenić pełen rezultat zabiegu.
- Możesz wrócić do wszystkich codziennych aktywności, w tym do intensywnego wysiłku fizycznego, sauny itp.
- Wizyta kontrolna. Jeśli lekarz zalecił wizytę kontrolną, udaj się na nią, aby ocenić efekty i ewentualnie dokonać korekty (zazwyczaj nie wcześniej niż po 2 tygodniach od zabiegu).
- Czas utrzymywania się efektów. Efekty leczenia nadpotliwości toksyną botulinową utrzymują się zazwyczaj od 4 do 9 miesięcy, u niektórych osób utrzymuje się do 12 miesięcy w zależności od indywidualnych predyspozycji i okolicy (pachy dłużej, dłonie i stopy krócej). Po tym czasie zabieg można powtórzyć.

Ogólne zalecenia

- Pamiętaj o nawilżaniu skóry. Dobrze nawilżona skóra jest bardziej elastyczna i lepiej się regeneruje.

ALTERNATYWNE METODY LECZENIA: Zostałem/am poinformowany/a o istnieniu alternatywnych metod leczenia i zapobiegania nadpotliwości, w tym o miejscowych (antyperspiranty z chlorkiem glinu), fizycznych (jonoforeza, mikrofałe (miraDry), radiofrekwencja mikroigłowa), farmakologicznych (leki antycholinergiczne - doustne), chirurgicznych (sympatektomia - ETS), 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 stanowić 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 osoby wykonującej zabieg)