

## FOAIE DE INFORMARE pentru pacienții tratați cu

ACID HIALURONIC

toxină botulinică de tip A (VISTABEL, DYSPORT, XEOMIN)

Acest document de informare a fost special formulat pentru a vă informa în legătură cu procedura la care veți fi supus astfel încât să cunoașteți în detaliu riscurile acesteia, 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 procedura la care veți fi supus în serviciul nostru. Veți constata că există un număr destul de mic de complicații posibile. Dintre acestea unele pot surveni relativ frecvent pe când altele sunt extrem de rare. 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 urmăm, apariția unor complicații rămâne posibilă, motiv pentru care dumneavoastră trebuie să le cunoașteți și să vă asumați riscurile acestui tratament.

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

### SCOPUL ȘI REALIZAREA TRATAMENTULUI

#### ACID HIALURONIC

În urma consultației și analizei fiecărui caz, medicul dumneavoastră v-a recomandat tratamentul cu acid hialuronic pentru corectarea defectelor de volum facial, a cutelor și a ridurilor fine ale feței și gâtului sau pentru mărirea buzelor. Acesta se injectează în derm sau hipoderm în funcție de indicație. Acest produs poate conține 0,3% lidocaină care poate da alergii la persoanele cunoscute cu alergii la anestezice locale. Există numeroase companii producătoare de produse cu acid hialuronic, medicul dumneavoastră va alege și propune acel produs care se potrivește cel mai bine zonei și tipului dumneavoastră de piele, produs pentru care a urmat cursuri speciale de pregătire și care este certificat de toate autoritățile competente din țară și din străinătate.

#### toxină botulinică de tip A (VISTABEL, DYSPORT, XEOMIN)

Medicul dumneavoastră v-a prescris tratamentul cu toxină botulinică de tip A (Vistabel, Dysport, Xeomin) pentru ameliorarea temporară a aspectului ridurilor verticale dintre sprâncene, observate la încruntare maximă și/sau ridurilor de tip „laba gâștei”, observate atunci când se zâmbește larg, precum și a ridurilor de la nivelul frunții. Mai poate fi folosit și pentru relaxarea mușchiiului masseter la pacienții cu bruxism sau pentru tratamentul „Gummy smile”, pentru torticolis sau pentru tratamentul transpirației excesive, axilar sau palme. De asemenea, se poate utiliza în afecțiuni neurologice tip pareze sau contracturi spastice.

Terminațiile nervoase eliberează o substanță chimică denumită acetilcolina care transmite informația (comandă) referitoare la contracția către mușchi.

Vistabel este o toxină botulinică de tip A, al cărui rol este acela de a bloca temporar eliberarea de acetilcolină. Ulterior, mușchii se relaxează, rezultând astfel reducerea ridurilor. Efectul este perfect reversibil într-o perioadă care variază între 3-6 luni.

### REAȚII ADVERSE/COMPLICAȚII

Vă rugăm să informați medicul cu privire la orice afecțiune cronică sau acută sau reacții medicamentoase alergii cunoscute precum și asupra eventualei medicații mai ales aspirina sau anticoagulante.

Ca toate medicamentele, acest tip de tratament, poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. De obicei, reacțiile adverse apar în primele câteva zile după administrare și sunt trecătoare.

#### ACID HIALURONIC

Datorită utilizării acului, poate apărea o ușoară sângerare la locul injectării. După injectare, pot să apară reacții adverse, cum ar fi înroșirea și edemul (umflarea) și acestea pot fi asociate cu înțepături, mâncărime sau disconfort la aplicarea presiunii la locul de injectare. Aceste reacții pot dura câteva zile. Unele zone sunt mai predispuse la sângerări și hematoame cum ar fi buzele și pleoapele. Rar, apare o decolorare la locul de injectare, necroză, abces, granuloame, hipersensibilitate. Pot să apară chisturi sau noduli la locul de injectare sau uneori o deformare a zonei. Sunt normale și fiziologice ușoare asimetrii, mai ales dacă au existat și anterior. Orice efecte adverse trebuie aduse la cunoștința medicului imediat pentru a se putea institui tratament de specialitate cât mai rapid.

Efectele estetice specifice gamei de produse cu acid hialuronic durează până la 12 luni, dar pot varia în funcție de tipul de produs injectat, de starea pielii, zona tratată, cantitatea de produs injectat, tehnica de injectare și factorii specifici modului de viață, cum ar fi expunerea la soare și fumatul. Nu se poate garanta o anumită durată a tratamentului dar producătorii susțin o durată minimă de 6 luni. Există cazuri

#### toxină botulinică de tip A (VISTABEL, DYSPORT, XEOMIN)

Cele mai frecvente reacții adverse care apar după tratamentul ridurilor glabulare sunt durerile de cap, căderea pleoapei, înroșirea pielii, o senzație de tensiune la nivelul pielii, slăbiciune musculară localizată, dureri la nivelul feței, amorțeli și greață (stare de rău). Cea mai frecventă reacție adversă care apare după tratamentul ridurilor de tip „laba gâștei” este reprezentată de umflarea pleoapei.

Alte reacții adverse pot fi asociate cu tehnica de injectare: vânățai, înroșirea pielii, durere, senzație de arsură sau usturime, înțepături și umflături la nivelul locului de injectare. În cazul toxinei botulinice, au fost, foarte rar, reacții adverse asociate cu răspândirea toxinei la distanța delocului de administrare, de exemplu: slăbiciune musculară, dificultăți la înghițire, constipație sau pneumonie cauzată de pătrunderea nedorită de alimente sau lichide în căile respiratorii. Acest lucru

Data \_\_\_\_\_

SEMNĂTURA PACIENTULUI

Page 1 of 2

speciale în care efectul dispare mult mai repede. Acest lucru poate fi determinat de o reactivitate particulară dar de cele mai multe ori este determinat de cantitatea insuficientă de acid hialuronic injectată.

Durata medie de viață a tratamentului pentru buze este mai mică decât pentru alte zone din cauza vascularizării ridicate și a acțiunii mușchilor din zona buzelor. În general recomandăm injectarea seriată la intervale bine stabilite de timp pentru amplificarea și menținerea cât mai mult a efectului.

Rezultatele tratamentului se pot aprecia în general după 1-2 săptămâni de la tratament. Efectuarea tratamentelor la intervalele de timp recomandată va prelungi și îmbunătății efectele acestuia.

După tratament, trebuie să evitați expresiile faciale extreme, efortul fizic intens, aplicarea fardului timp de 12 ore. Trebuie să evitați expunerea extremă la soare, radiațiile UV, temperaturile de îngheț și sauna timp de 2 săptămâni după aplicarea tratamentului.

apare când se tratează mușchii gâtului cum este cazul torticolisului spasmodic. Nu se recomandă injectarea Vistabel la pacienții cu istoric de disfagie (dificultate de a înghiți) și tulburări de înghițire.

Trebuie să anunțați imediat medicul dumneavoastră curant dacă apar următoarele simptome: dificultate la înghițire, dificultate în respirație, dificultate în vorbire, slăbiciune musculară, reacții alergice, cum ar fi: umflarea feței sau a căilor respiratorii, urticarie, respirație suierătoare, senzație de leșin. Acest tratament nu are caracter definitiv, pentru rezultate cât mai bune se recomandă injectarea repetată la intervale de timp care vor fi precizate de medic, variind între 4 luni și 2 ani în funcție de tipul individual de reacție și de tipul de produs folosit.

Acest tratament nu are caracter definitiv, pentru rezultate cât mai bune se recomandă injectarea repetată la intervale de timp care vor fi precizate de medic, variind între 4 luni și 2 ani în funcție de tipul individual de reacție și de tipul de produs folosit.

**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!**

## FORMULAR DE CONSIMȚĂMÂNT INFORMAT

ACID HIALURONIC

toxină botulinică de tip A (VISTABEL, DYSPORT, XEOMIN)

Subsemnatul/a \_\_\_\_\_, domiciliat/ă în \_\_\_\_\_

CNP \_\_\_\_\_, identificat/ă cu C.I./Pasaport seria \_\_\_\_\_, nr. \_\_\_\_\_, tel. \_\_\_\_\_

e-mail \_\_\_\_\_, AUTORIZEZ și PERMIT DR. \_\_\_\_\_ să realizeze tratamentul.

1. Menționez că am fost informat/ă cu privire la natura, scopul, beneficiile, reacțiile adverse ale tratamentului care mi-au fost explicate pe înțelesul meu, inclusiv faptul că am dreptul de a solicita și o altă opinie medicală.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
2. Mi s-au prezentat și am înțeles reacțiile adverse, respectiv consecințele pe care le presupune tratamentul.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
3. Declar că sunt conștient/ă de reacțiile adverse ale tratamentului și le accept.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
4. Declar că înțeleg toate implicațiile și consecințele tratamentului pe care doresc să îl efectuez.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
5. Declar că nu am primit nicio garanție sau asigurare în ceea ce privește rezultatul final al tratamentului.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
6. În consecință și în condițiile precizate, imi dau liber și în cunoștință de cauză consimțământul pentru tratament.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
7. Declar că am informat medicul curant în legătură cu antecedentele mele medicale relevante pentru care am furnizat informații cât mai complete.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
8. Declar că îmi dau acordul pentru realizarea oricărui act medical suplimentar necesar pentru rezolvarea complicațiilor sau situațiilor medicale neprevăzute care pot apărea și care implică o atitudine medicală de urgență.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU

Confirm că am luat la cunoștință de informațiile din Foaia de informare privind tratamentul.

Certific că am citit, am înțeles și accept pe deplin cele de mai sus și ca urmare semnez prezentul consimțământ informat.

Data \_\_\_\_\_

SEMNĂTURA PACIENTULUI

Page 2 of 2