

Consenso informato per il trattamento con tossina botulinica di tipo A

Nel rapporto tra medico e paziente si ritiene necessario ed eticamente corretto un ruolo consapevole e attivo di quest'ultimo in relazione al trattamento e agli esami diagnostici ai quali volontariamente si sottopone. Il consenso è personale e non delegabile a soggetti terzi (se non per minori o soggetti a tutela). Per questa ragione con il presente documento Lei viene informato dal medico che glielo sottopone e che contemporaneamente lo illustra, Le fornisce ogni più ampia e chiara informazione necessaria alla sua comprensione e si accerta che Lei bene conosca quanto viene qui di seguito sottoposto alla Sua attenzione e alla finale sottoscrizione. È importante che Lei ritenga le spiegazioni fornite esaurienti e chiare, ed in particolare che abbia bene presente quanto Le viene proposto per ottenere un trattamento terapeutico appropriato; pertanto chiarisca con il medico ogni aspetto che non Le appare pienamente comprensibile.

Di seguito pertanto Le vengono indicati i benefici in relazione a quanto Le verrà praticato, i possibili rischi e le eventuali alternative, così da consentirLe una volontaria e consapevole decisione in merito. Per questo Le viene fornita anche per iscritto un'informazione quanto più dettagliata e completa possibile, per rendere comprensibile ed esauriente l'esposizione.

In vista del trattamento medico con tossina botulinica che verrà effettuato dal Dr.ssa Letizia Mansutti io/la sottoscritto/a confermo/a di essere stato/a esaurientemente informato/a sulla natura e sugli effetti conosciuti dello stesso che viene di seguito riassunti per maggiore chiarezza:

La tossina botulinica è usata da molti anni per uso neurologico, fisiatrico ed oculistico ed in particolare per il trattamento del torcicollo spasmodico, delle tetraparesi spastiche, dello strabismo, del blefarospasmo ecc... Attualmente ne è consentito l'uso anche in ambito Medico Estetico limitatamente all'area relativa alle rughe glabellari (tra le sopracciglia) per le restanti indicazioni, viene impiegata come metodica "off-label" per legge consentita ma sotto la specifica responsabilità del medico ed informazione e consenso del paziente che dichiara di essere stato esaurientemente informato e di approvare tale modalità. Raramente, l'effetto terapeutico non è evidente, in questo caso è possibile un ritocco nell'arco Consenso informato elaborato dalla scuola italiana certificata di Medicina Estetica Agorà di circa 15 giorni, dopo di che la tossina non va ripetuta almeno per 4 mesi. E' possibile che possa eccezionalmente essere interessato un muscolo adiacente a quello/i trattato/i, con effetti collaterali (ad es. ptosi del sopracciglio, della palpebra, del labbro, ecc...)

ma anche ipostenia (riduzione della forza delle mani nel caso dell'iperidrosi palmare). Questi effetti collaterali sono comunque transitori. E' possibile la formazione di ematomi, che si risolvono spontaneamente. Non viene eseguita prova allergica in quanto non richiesta. Le procedure ed i mezzi utilizzati sono quelli che allo stato attuale vengono riconosciuti i più idonei da un punto di vista medico-scientifico.

Preso atto di quanto sopra richiamato confermo che il Dr.ssa Letizia Mansutti mi ha illustrato la natura del trattamento ed il metodo che verrà da lui attuato, le problematiche cliniche che ne giustificano l'effettuazione, i rischi a essa connessi e le eventuali alternative possibili nonché di aver avuto la possibilità di discutere il testo della presente informativa. Sono anche stato messo al corrente che quando si somministra un farmaco per qualsiasi via, è possibile che si scatenino reazioni allergiche che si possono manifestare sia con reazioni orticaroidi diffuse sia con effetti sistemici (disturbi respiratori e cardiovascolari) che richiedono provvedimenti terapeutici urgenti.

Ho compreso che la terapia o intradermica può essere gravata eccezionalmente da complicanze, che in circostanze molto rare potrebbero risultare pericolose per la vita, nonché eccezionalmente fatali.

Inoltre sono stato messo al corrente che tale procedura può determinare rischi o complicanze per cause non inerenti al buon operato del medico. In particolare mi è stato chiarito che nei primi tre/cinque giorni dopo il trattamento sono da evitare il massaggio, lo sfregamento della zona trattata, l'esposizione al sole e a lampade abbronzanti, effettuare saune, bagni turchi e esporsi a fonti di calore, ma anche a freddo intenso, o ginnastica eccessiva, in quanto queste condizioni possono creare vasodilatazione diretta o paradossa nel caso del freddo, tali da rendere nullo l'effetto del trattamento o addirittura suscitare reazioni, ed inoltre l'utilizzo di detergenti inadeguati o cosmetici può portare a reazioni locali indesiderate.

Sono consapevole altresì che questo trattamento ha finalità e che la qualità dei risultati non è valutabile a priori, essendo molto variabile da persona a persona.

Io sottoscritto/a
nato/a il
C.F.

Letto quanto sopra, ritenuto di averlo correttamente compreso e di avere ottenuto i sufficienti e necessari chiarimenti richiesti durante il colloquio,

ACCONSENTO ad essere sottoposto/a a procedura medica mediante impiego di TOSSINA BOTULINICA per la seguente/i indicazione/i:

Rughe glabellari	rughe perioculari	altre rughe (OFF LABEL)
Gummy Smile (OFF LABEL)	Bruxismo (OFF LABEL)	
Iperidrosi palmare (OFF LABEL)	Iperidrosi ascellare (OFF LABEL)	
Iperidrosi plantare (OFF LABEL)	Tossina Botulinica Intradermica (OFF LABEL)	
Area del collo (OFF LABEL)	altro:	(OFF LABEL)

In caso di impiego OFF LABEL confermo di aver compreso quanto sopra illustrato in quanto Consenso informato elaborato dalla scuola italiana certificata di Medicina Estetica Agorà ampiamente descrittomi dal medico durante il colloquio preliminare relativamente all'assunzione di responsabilità medico-paziente e alla normativa vigente, nonché relativamente a rischi, indicazioni e controindicazioni della specifica applicazione.

Dichiaro:

di essere allergico ai seguenti principi farmacologici

nego allergie a farmaci

di non aver assunto antibiotici, aminoglicosidici, spectinomicina o altri medicinali che interferiscono con la trasmissione neuromuscolare.

di non essere affetto da miastenia grave o dalla sindrome di Eaton Lambert, da sclerosi laterale amiotrofica o malattie croniche che interessano i muscoli, disordini neuromuscolari.

Sono stato/a edotto/a delle mie caratteristiche cutanee, del fototipo di appartenenza e delle relative precauzioni che dovrò avere prima e dopo il trattamento, sono stato/a informato/a delle possibili necessità di ripetere i trattamenti per conseguire il risultato terapeutico voluto.

Mi sono state segnalate le procedure alternative, i loro vantaggi e svantaggi, i rischi e i benefici e sono consapevole di averli rifiutati.

Consento al Dr.ssa Letizia Mansutti di acquisire immagini cliniche prima, durante e dopo il trattamento. Comprendo la necessità da parte del sanitario di documentare il suo operato allo scopo di poter disporre di un riscontro obiettivo della situazione pre-trattamento e di quelli ottenuti dopo tale procedura e a distanza di tempo. Autorizzo ai sensi del EX DL 196/03 il trattamento dei miei dati personali e sensibili e del relativo materiale iconografico nel pieno rispetto della legge sulla privacy, con garanzia che se le immagini verranno utilizzate per soli scopi scientifici ed educativi, esse verranno rese anonime.

Certifico di essere maggiorenne / o non avendo ancora raggiunto la maggiore età, i miei genitori o chi esercita la tutela legale sulla mia persona firmerà unitamente a me il presente modulo dopo avere ricevuto le stesse informazioni che sono state a me date.

Data:

Firma del Paziente o del Genitore
o Tutore in caso di minorenne

Firma del Medico che ha raccolto il
consenso e fornito le informazioni