INFORMACJA O ZABIEGU Z ZASTOSOWANIEM PREPARATU SCULPTRA

Imię i nazwisko pacjenta……
Adres zamieszkania……
Data urodzenia……
PESEL……
Rodzaj planowanego zabiegu……
……...

Instrukcja

Poniższa zgoda jest dokumentem napisanym w celu poinformowania pacjentki/ta o zabiegu wykonanym preparatem Sculptra, ryzyku zabiegu oraz innych, alternatywnych metodach leczenia. Bardzo ważne jest, aby Pani/Pan przeczytała te informacje dokładnie i do końca. Proszę podpisać każdą stronę, co będzie potwierdzeniem zapoznania się z całym dokumentem.

Informacje ogólne- Charakterystyka zabiegu

Sculptra to jałowa zawiesina kwasu L-polimlekowego. Kwas L-polimlekowy jest biokompatybilnym (tzn. nieszkodliwym dla ludzkiego organizmu), biodegradowalnym (tzn. rozkładanym w ludzkim organizmie) syntetycznym polimerem z rodziny kwasów alfahydroksylowych (kwasów owocowych). Kwas L-polimlekowy jest od lat stosowany w medycynie jako składnik rozpuszczalnych nici chirurgicznych i nie wymaga wykonywania przed zabiegiem wstępnych testów skórnych pod kątem ewentualnej alergii. Preparat Sculptra jest wykorzystywany od 1999 roku i został dotychczas zastosowany u ponad 150.000 pacjentów w ponad 30 krajach świata, przede wszystkim w ramach zabiegów kosmetycznych. W Polsce preparat Sculptra został niedawno dopuszczony do stosowania w medycynie estetycznej i zabiegach rekonstrukcyjnych.

Wskazania :

Preparat Sculptra powstał z myślą o korygowaniu zagłębień skóry takich jak bruzdy, zmarszczki, fałdy, blizny, zagłębienia pod dolną powieką oraz ubytki tkanki tłuszczowej w obrębie twarzy (lipoatrofia) i całego ciała. Leczenie preparatem Sculptra polega na wstrzyknięciu w skórę i tkankę podskórną kwasu L-polimlekowego. Sculptra nie jest preparatem wypełniającym ubytki na zasadzie znanych wypełniaczy, lecz działa poprzez pobudzenie produkcji nowego kolagenu. Preparat ten ulega wchłonięciu w ciągu 2 lat, natomiast nowe warstwy kolagenu pozostają na wiele lat.

Podpis Pacjenta

Jak poinformował Panią/ Pana lekarz, w zależności od powierzchni i nasilenia ubytków, ilości podanego preparatu Sculptra oraz miejsca wstrzykiwania, efekt leczenia preparatem Sculptra może się utrzymywać nawet przez 2 lata, jednak w niektórych przypadkach może być krótszy lub dłuższy. Korekcja większości partii twarzy wymaga przeprowadzenia kilku zabiegów.

Zazwyczaj optymalny efekt korekcji osiąga się po wykonaniu 3 zabiegów w odstępach czasu wynoszących nie mniej niż 4 tygodnie. Z uwagi na fakt, że indywidualne reakcje pacjentów na preparat Sculptra mogą być różne, nie jest możliwe określenie zawczasu dokładnej liczby zabiegów, jakie trzeba będzie wykonać. Ponadto utrzymanie pożądanego stopnia korekcji może wymagać wykonywania co pewien czas niewielkich zabiegów retuszujących.

Leczenie alternatywne :

Leczenie alternatywne obejmuje zastosowanie laseroterapii, mezoterapii i innych preparatów poprawiających strukturę skóry i wpływających na pobudzenie produkcji nowego kolagenu. W celu poprawy napięcia skóry mogą być również wykonywane zabiegi operacyjne.

Celem proponowanego zabiegu jest :……...
……..
……..

Dające się przewidzieć następstwa zabiegu :

1. Krwawienie – Stosowanie leków przeciwzapalnych, substancji obniżających krzepliwość krwi lub aspiryny może spowodować krwawienie z miejsca wkłucia lub powstanie większego zasinienia. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia krwawienia nie można zażywać aspiryny i leków przeciwzapalnych co najmniej 21 dni przed planowanym zabiegiem.
2. Blizny – Każde postępowanie chirurgiczne powoduje powstawanie blizn, które czasami nie są ładne. Nieprawidłowe blizny mogą występować na powierzchni skóry i tkankach położonych głębiej. Blizny mogą mieć kolor różniący się od koloru otaczającej skóry. W celu korekcji tych blizn może być konieczna dodatkowa korekcja.
3. Przebarwienia skóry/obrzęk – zasinienia skóry i obrzęk mogą występować po zabiegu wstrzyknięcia preparatu Sculptra. Skóra w operowanej okolicy może wydawać się jaśniejsza lub ciemniejsza niż otaczająca skóra. Rzadko zdarza się jednak, że to przebarwienie skóry może utrzymywać się przez długi okres czasu lub może pozostać na zawsze.
4. Odległe wyniki – Zmiany kształtu ciała mogą być związane z wiekiem, odchudzaniem się lub tyciem, ciążą lub z innymi zmianami w organizmie zachodzącymi niezależnie od przebytego wcześniej zabiegu.
5. Ból – Po zabiegu może występować ból o różnym nasileniu. Przewlekły ból występuje rzadko i związany jest zazwyczaj z pociąganiem nerwów przez powstającą bliznę. Po lekach przeciwbólowych nie wolno prowadzić samochodu, nie wolno podejmować ważnych decyzji, nie wolno pić alkoholu.

Podpis Pacjenta

6. Sculptra jest podawana w postaci roztworu zawierającego wodę, zatem bezpośrednio po zabiegu należy spodziewać się opuchlizny (obrzęku), która będzie widoczna przez co najmniej kilka godzin, a może utrzymać się nawet przez kilka dni. Efekt ten jest przejściowy i nie ma wpływu na długoterminową reakcję tkanki na leczenie.
7. Po iniekcji/iniekcjach wystąpią najprawdopodobniej reakcje powszechnie występujące w następstwie zastrzyku, takie jak obrzęk, zaczerwienienie, bolesność, swędzenie, przebarwienia i tkliwość w miejscu wkłucia. Objawy te ustępują zazwyczaj samoistnie w ciągu od 1-15 dni po zabiegu.

Czynniki ryzyka związane z zastosowaniem preparatu Sculptra

Każde leczenie obejmuje pewną ilość czynników ryzyka i jest bardzo ważne zrozumienie ryzyka związanego z tym zabiegiem
Dodatkowe informacje można uzyskać od firmy Sanofi-Aventis

1. Infekcja - Każda iniekcja wykonywana z dowolnego powodu niesie ze sobą niewielkie ryzyko wystąpienia infekcji. Jeśli wystąpi infekcja leczenie polega na podawaniu antybiotyków.
2. Jeżeli igła przypadkowo przebije naczynie krwionośne, może nastąpić przejściowe przebarwienie leczonego miejsca, powstanie strupów, łuszczenie się skóry i powstanie płytkich blizn.
3. W miejscu wkłucia pacjent może odczuwać stwardnienie skóry, wrażenie pełności lub pogrubienia. Jest to normalna reakcja tkanki na proces zapalny i produkcję kolagenu.

   Delikatny, pięciominutowy masaż poddanych zabiegowi partii twarzy wykonywany pięć razy dziennie przez 2 tygodnie po zabiegu może pomóc w zmniejszeniu stwardnienia.
4. Jedynym skutkiem ubocznym, jaki może wystąpić po upływie dłuższego czasu od zabiegu, jest pojawienie się pod skórą poddanych zabiegowi partii twarzy niewielkich grudek zwanych mikroguzkami, które mogą być niewidoczne lub widoczne dla oka. Zazwyczaj grudki te są jedynie wyczuwalne podczas uciskania skóry. Mikroguzki pojawiają się na ogół po upływie pierwszych 6 do 12 miesięcy od pierwszego zabiegu. Zazwyczaj nie są objawem żadnej choroby i nie wymagają leczenia. W rzadkich przypadkach występują guzki widoczne gołym okiem, którym może towarzyszyć zaczerwienienie, tkliwość, przebarwienie skóry lub zmiana jej faktury. Tego typu guzki, które można nazwać ziarniniakami, mogą ewentualnie wymagać leczenia takiego jak np. ostrzykiwanie.
5. Reakcje alergiczne – Rzadko występują reakcje alergiczne na preparat Sculptra.

   Reakcja alergiczna może mieć postać długotrwałego zaczerwienienia, swędzenia, opuchlizny lub stwardnienia skóry wokół miejsca wkłucia. Reakcja alergiczna może utrzymywać się nawet przez 3 do 4 miesięcy, a w rzadkich przypadkach nawet przez ponad rok. Pacjent powinien poinformować lekarza o nadwrażliwości i alergiach, jakie u niego stwierdzono. Reakcje ogólnoustrojowe są bardzo poważne i są związane z rekcją na leki. Reakcje alergiczne mogą wymagać dodatkowego leczenia.
6. Tworzenia się ropni w miejscu wkłucia, przerost skóry (nadmierny rozrost kolagenu i wzrost elastyczności tkanki) i/lub zanik skóry (zmniejszenie zawartości kolagenu i spadek elastyczności tkanki).
7. Niezadowalający efekt - Rezultat stosowania preparatu Sculptra nie zawsze może doprowadzić do uzyskania bardzo dobrego efektu widocznego odmłodzenia skóry i poprawy wyglądu.

Podpis Pacjenta

Powikłania z winy pacjenta :
Mogą mieć miejsce w następujących przypadkach :

1. Niestosowania się pacjenta do zaleceń pooperacyjnych,
2. Nie zgłaszania się na wizyty kontrolne,
3. Nie przestrzegania odpowiedniej diety,
4. Powstrzymywania się od wykonywania niektórych czynności.

Możliwe postępowanie towarzyszące zabiegowi oraz okoliczności je uzasadniające :

W trakcie zabiegu może dojść do sytuacji wymagającej zastosowania dodatkowej procedury postępowania nie uzgodnionej przed zabiegiem z pacjentem. Wystąpienie komplikacji w trakcie zabiegu lub w okresie pooperacyjnym może spowodować konieczność wykonania dodatkowych zabiegów, nie omawianych wcześniej z pacjentem.

Konieczne dodatkowe leczenie

W przypadku wystąpienia powikłań konieczne jest wykonanie dodatkowych zabiegów lub zastosowanie innego leczenia. Nawet kiedy ryzyko wystąpienia powikłań nie jest duże i dochodzi do nich rzadko należy liczyć się z możliwością ich wystąpienia i zabiegami mającymi na celu poprawę wyniku pierwotnej operacji.

Zrzeczenie

Świadoma zgoda na zabieg jest stosowana aby poinformować pacjenta o proponowanym leczeniu i obejmuje przedstawienie czynników ryzyka i alternatywnych metod leczenia. Ten dokument jest oparty na naukowej literaturze i klinicznej praktyce.
Jednakże dokument ten nie uwzględnia wszystkich metod ani ryzyka z nimi związanego.
Zgoda ta jest odbiciem stanu wiedzy aktualnej jedynie w czasie publikacji.

Zastrzeżenia Pacjenta/Pacjentki
.....
.....
.....

Oświadczam, że Pan/i Doktor …… przeprowadził/a ze mną w dniu……o godzinie…….rozmowę dotyczącą postępowania przed-, śród- i pozabiegowego. Podczas rozmowy miałem/-am możliwość zadawania pytań dotyczących zabiegu zastosowania preparatu Sculptra, komplikacji, jakie mogą wystąpić podczas zabiegu, opieki pozabiegowej, ryzyka związanego z planowanym zabiegiem. Informacje zostały mi przekazane w sposób zrozumiały i wyczerpujący.
Otrzymałam zalecenia pozabiegowe.

Podpis Pacjenta

OŚWIADCZENIE
ŚWIADOMA ZGODA NA ZABIEG CHIRURGICZNY LUB LECZENIE

Imię i nazwisko pacjenta:……
Adres zamieszkania :……
Data urodzenia :……
Rodzaj planowanego zabiegu operacyjnego :……...……
……..
Rodzaj planowanego znieczulenia :…….

Ja niżej podpisana/y……/imię i nazwisko/, na podstawie art.32-35 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U.2008 Nr 136 poz. 857 z późn. zm. oraz art. 19 ust.1 pkt 3) Ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz.U.2007 Nr 14 poz.89 z późn. zm.) wyrażam zgodę na wykonanie przez Dr Ryszarda Nawrockiego i wybranym przez niego asystentom planowanego, wyżej opisanego zabiegu chirurgicznego. Otrzymałam/em następujący zestaw informacji: Świadoma zgoda na zastosowanie preparatu Sculptra, Ankieta anestezjologiczna, Wywiad epidemiologiczny, oraz Zalecenia pooperacyjne.

Oświadczam, że udzieliłam/em wyczerpujących i prawdziwych informacji o stanie mojego zdrowia, przebytych chorobach oraz stosowanych lekach, zgodnie z wypełnioną samodzielnie Ankietą anestezjologiczną i Wywiadem Epidemiologicznym.

Ponadto oświadczam, że zostałam/em w sposób wyczerpujący i w języku dla mnie zrozumiałym poinformowana o :

1. Konieczności i sposobie przygotowania się do przeprowadzenia zabiegu, w tym o konieczności wcześniejszego zakończenia lub przerwania terapii jakiej jestem poddawana;
2. Rodzaju zabiegu, przewidywanym czasie trwania, sposobie znieczulenia oraz przewidywanym wyniku;
3. Typowych, najczęściej występujących powikłaniach wykonywanego zabiegu;
4. Sposobie postępowania po przeprowadzeniu zabiegu operacyjnego, w tym o konieczności wdrożenia terapii farmakologicznej;
5. Typowych, najczęściej występujących powikłaniach wdrażanej terapii farmakologicznej;
6. Konieczności odbycia wizyt konsultacyjnych po przeprowadzeniu zbiegu;
7. Negatywnych następstwach i powikłaniach, które mogą wystąpić w związku ze spóźnionym zastosowaniem się do zaleceń lekarza.
8. Możliwości wystąpienia powikłań związanych z zabiegiem oraz przebiegu gojenia, skutkach nie stosowania się do zaleceń lekarza, zgodnie z **Informacją w zakresie zastosowaniu preparatu Sculptra,**
9. Kosztach zabiegu i leczenia, które akceptuję.

Podpis Pacjenta

Jestem świadoma/y, że możliwy do osiągnięcia efekt zabiegu, okres gojenia i skuteczność ewentualnej terapii pooperacyjnej nie mogą zostać określone w sposób ścisły, co wynika ze specyfiki planowanego zabiegu. Jestem również świadoma/y, że końcowy efekt zabiegu, jak również przebieg okresu pooperacyjnego są ściśle uzależnione od indywidualnego przypadku. Jestem ponadto świadoma/y, że ostateczny efekt zabiegu zależy od wielu czynników wymienionych w Informacji w zakresie zabiegu (operacji), m. in. od stanu mojego zdrowia, wieku, elastyczności skóry, indywidualnej reakcji skóry i całego organizmu na podane leki.

Przed przystąpieniem do zabiegu zostałam/em wyczerpująco i dostępnie poinformowana/y o tym, że końcowy efekt zabiegu nie jest identyczny w każdym przypadku i może odbiegać od efektów, które osiągnięto u innych pacjentów.

Jestem świadoma/y, że w trakcie zabiegu, leczenia oraz znieczulenia mogą wystąpić nieprzewidziane okoliczności, których nieuwzględnienie mogłoby grozić niebezpieczeństwem utraty życia, ciężkim uszkodzeniem ciała lub ciężkim rozstrojem zdrowia, wymagające przeprowadzenia dodatkowych zabiegów. Niniejszym zezwalam lekarzowi upoważnionemu do przeprowadzenia planowanego zabiegu wykonania dodatkowych zabiegów, które mogą okazać się niezbędne z uwagi na wyżej wymienione okoliczności. Zgoda wyrażona w tym paragrafie uwzględni także wszelkie stany zdrowotne wymagające leczenia, nieznane mojemu lekarzowi w czasie kiedy zabieg się rozpoczął.

Wyrażam zgodę na podanie mi zaproponowanych środków znieczulających, w tym na zasugerowane mi leczenie bólu pooperacyjnego. Rozumiem iż wszystkie formy znieczulenia są obarczone pewnym stopniem ryzyka i możliwością komplikacji, urazu a czasami także śmierci.

Oświadczam, że zapoznałam/em się z zaleceniami przed- i pooperacyjnymi. Niniejszym zobowiązuję się do przestrzegania wszelkich zaleceń lekarskich, w tym do zaleceń pooperacyjnych, które zostaną mi przedstawione na piśmie po dokonanym zabiegu, jak również do zgłaszania się na wskazane wizyty kontrolne w wyznaczonych terminach.

Oświadczam, że miałam/em możliwość zadawania lekarzowi pytań dotyczących planowanego zabiegu, możliwych komplikacji, ryzyka powikłań, dalszego leczenia, zaleceń pooperacyjnych, zaś odpowiedzi były dla mnie zrozumiałe i udzielone w sposób wyczerpujący. Zostałam ponadto poinformowana/ny o alternatywnych metodach leczenia (nie wyłączając zaniechania leczenia) i alternatywnych zabiegach.

Oświadczam, że treść zgody została mi przedstawiona przed przystąpieniem do zabiegu, a czas, który upłynął między przekazaniem treści zgody a wykonaniem zabiegu był w zupełności wystarczający, abym mogła w sposób w pełni dla mnie zrozumiały zapoznać się z jej treścią.

Podpis Pacjenta

Wyrażam zgodę na wykonanie stosownej dokumentacji związanej z zabiegiem, jak również na fotografowanie, utrwalanie przebiegu zabiegu za pomocą środków utrwalających obraz i dźwięk dla celów medycznych, naukowych lub edukacyjnych, z zastrzeżeniem, iż moja tożsamość nie zostanie ujawniona.

Zgadzam się, aby w trakcie wykonywania zabiegu obecne były osoby niezbędne do udzielenia niniejszego świadczenia oraz inne osoby, których uczestnictwo w zabiegu ma cel ściśle edukacyjny i polegać będzie wyłącznie na obserwacji zabiegu i zaznajamianiu się z dokumentacją z nim związaną.

Jestem świadoma, że podstawą roszczenia cywilnego przeciwko lekarzowi nie są przypadki, w których efekt zabiegu nie będzie pokrywał się ściśle z moimi oczekiwaniami, a jego przeprowadzenie i postępowanie po jego zakończeniu odpowiadało wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej.

Wyrażam zgodę na pozbycie się, a co się z tym wiąże wywóz i utylizację sprzętu medycznego użytego podczas zabiegu oraz tkanek czy części ciała które zostały usunięte podczas zabiegu.

Oświadczam, że wskazaną przeze mnie osobą do kontaktu jest…….
Osoba tam ma pełne prawo do pozyskiwania informacji na temat planowanego zabiegu, stanu mojego zdrowia i rokowania oraz ma pełne prawo do pobierania kopii, odpisów i wyciągów z mojej dokumentacji medycznej.

Podpis Pacjenta oraz data. Podpis Lekarza oraz data.

ZALECENIA POZABIEGOWE PO ZABIEGU PODANIA PREPARATU SCULPTRA

1. Zabieg będzie trwał ok. pół godziny. Po zabiegu można wrócić do codziennych czynności

2. Zalecane jest nakładanie okładów z lodu na nastrzykiwane okolice celm zmniejszenia pozabiegowego obrzęku. Proszę unikać bezpośredniego kontaktu skóry z lodem.

3. Możesz odczuwać bolesność w obszarze podanym zabiegowi. Częstotliwość oraz nasilenie odczuwalnego dyskomfortu będzie się sukcesywnie zmniejszać z każdym dniem.

4. Bezpośrednio po zabiegu odczuwane są lekkie swędzenie i krótkotrwałe pieczenie. Przez najbliższe kilka dni widoczne może być zaczerwienienie i obrzęk na obszarze poddanym zabiegowi. Skóra będzie lekko bolesna i tkliwa. Stan ten jest normalną reakcją organizmu na zabieg, nie wymaga specjalnej troski i ustępuje samoistnie.

5. Mogą wystąpić także krwiaki, jak po każdym nakłuciu skóry.

6. Noś ubranie, które zapina się z przodu lub z tyłu. Unikaj ubrań zakładanych przez głowę.

7. Całkowicie unikaj słońca i solarium przez 6 tyg. po zabiegu

8. Efekty widoczne są zazwyczaj po drugim lub trzecim zabiegu w cyklu, choć u niektórych osób widać je już po pierwszym zabiegu. Pełen efekt stabilizuje się w ciągu miesiąca po ostatnim zabiegu w cyklu.

9. Reakcja organizmu na zabieg jest zróżnicowana i indywidualna.

10. **Po zabiegu przez pewien okres czasu (ok. 5 dni) należy stosować masaże 5 razy dziennie przez 5 minut.**

Podpis Pacjentki i data Podpis Lekarza