



INFORMATIVA PER IL PAZIENTE RELATIVA AL TRATTAMENTO CON TOSSINA BOTULINICA

INFORMAZIONI GENERALI SUL TRATTAMENTO

La tossina botulinica è una sostanza prodotta da un batterio denominato *Clostridium Botulinum*. Questo batterio è il responsabile di una intossicazione alimentare conosciuta come botulismo.

La tossina botulinica è una proteina che ha la capacità di decontrarre e rilassare i muscoli tramite il blocco della trasmissione dello stimolo dal nervo al muscolo (ed anche alle ghiandole sudoripare). In altre parole, è in grado di ridurre le capacità funzionali degli organi bersaglio.

Contrariamente alla credenza popolare la tossina botulinica ha un margine di sicurezza elevatissimo, poiché viene utilizzata a dosaggi estremamente ridotti (circa 100 volte inferiori a quelli capaci di dare sintomi di avvelenamento). Il farmaco non dà accumulo ed è quindi ripetibile a tempo indeterminato.

La letteratura medico-scientifica riporta una estrema sicurezza per i trattamenti con tossina botulinica, con una bassissima incidenza di effetti collaterali. Tutti i possibili effetti collaterali sono comunque temporanei e reversibili.

La prima descrizione dell'efficacia del farmaco sulle rughe di espressione risale al 1988. Successivamente si sono accumulati un gran numero di lavori scientifici a conferma dell'efficacia e della sicurezza di questo tipo di trattamento.

L'autorizzazione all'utilizzo per indicazioni estetiche (rughe glabellari) risale al 2002 in USA e al 2003 nella Comunità Europea.

L'area suscettibile di essere trattata con la tossina botulinica è rappresentata da terzo superiore del viso (regione posta fra le sopracciglia e la radice del naso, detta glabella, dove si formano le cosiddette "rughe del pensatore", la regione periculare e la fronte). Altre aree del volto, come la regione periorale, le bande di contrattura permanente della muscolatura del collo, ed altre ancora possono beneficiare del trattamento.

Normalmente nella seduta di trattamento vengono trattate tutte le zone del terzo superiore, perché in questo modo si ottiene un risultato esteticamente più completo, ma è anche possibile trattare le singole aree indipendentemente dalle altre.

Il consulto preoperatorio consiste in una valutazione (anche fotografica) delle aree da trattare sia in condizioni di riposo che in condizioni di contrazione (fronte, sopracciglio, etc.). Le aree trattabili con la tossina botulinica vengono discusse con il paziente. Il trattamento può essere unico o associato ad altre metodiche (impianto di biomateriali, autotraspianto di grasso, peeling chimico, interventi chirurgici, etc.).

Durante il trattamento vi sarà chiesto di corrugare la fronte, le sopracciglia, etc per enfatizzare le rughe da correggere. I punti di iniezione verranno marcati con una matita dermatografica.

Una volta marcati i punti di iniezione, la pelle verrà trattata con una soluzione antisettica ed il farmaco sarà iniettato attraverso un ago estremamente sottile. Il farmaco non è doloroso e si avvertirà soltanto la sensazione di puntura dell'ago.

Il numero dei punti di iniezione varia da zona a zona e da persona a persona. Conseguentemente potrà essere variabile il costo del trattamento

FINALITA' ED INDICAZIONI DEL TRATTAMENTO

Il farmaco viene usato fino dal 1973 per il trattamento dello strabismo. Oggi viene utilizzato per molte altre indicazioni neurologiche ed oftalmologiche, come il blefarospasmo ed altri disturbi neuromuscolari del volto (i cosiddetti tics), le paralisi cerebrali, il torcicollo miogeno, gli spasmi laringei, le paresi spastiche post-ictus, il morbo di Parkinson e altre forme di tremore, la cefalea muscolo-tensiva e l'iperidrosi (eccessiva sudorazione) primaria persistente e severa delle ascelle.

Ad oggi è consentito l'uso anche in Medicina Estetica, anche se solo per il trattamento del terzo superiore del volto, in pazienti adulti di età inferiore ad anni 65.

L'indicazione elettiva al trattamento è data dal temporaneo miglioramento delle rughe dinamiche di espressione, e lo scopo del trattamento è la loro riduzione, non la paralisi muscolare. Tutti gli effetti del farmaco sono temporanei e reversibili.

Esistono molte altre indicazioni, di provata efficacia, ma ancora non approvate e perciò considerate come "OFF LABEL"; tale impiego può avvenire solo dopo aver acquisito uno specifico consenso da parte del paziente che dichiara di essere stato informato in modo esauriente e di approvare tale modalità che prevede l'impiego del farmaco per una diversa indicazione terapeutica rispetto a quella riportata nel Decreto Ministeriale di Immissione in Commercio.

EFFETTO CLINICO E SUE CARATTERISTICHE

Occorrono circa 2-3 giorni prima che inizi l'effetto clinico del farmaco e circa 7-15 giorni prima che questo sia completo. Prima che sia trascorso questo tempo non è possibile dare un giudizio sull'esito del trattamento. Può essere necessaria una seconda seduta (a distanza di 15 giorni) per ottenere l'effetto desiderato. Nella maggior parte dei casi, il trattamento si mantiene efficace per almeno quattro mesi, ed in alcuni casi anche fino a tredici mesi.

In alcuni casi la risposta può durare meno di otto settimane.

Raramente un paziente può non rispondere al trattamento. In caso di mancata risposta al trattamento, sarà possibile effettuare un nuovo trattamento dopo almeno 20 giorni dal precedente. In caso di ulteriore mancata risposta è possibile che sia presente resistenza e successivi trattamenti non saranno di alcun beneficio e quindi verranno evitati.

Lo scopo del trattamento non è la paralisi dei muscoli ma l'abolizione delle rughe a riposo, che si ottiene riducendo il tono muscolare con una decontrazione selettiva di alcuni muscoli. Una residua capacità mimica è importante dal punto di vista estetico e non rappresenta una mancata risposta al trattamento. In alcuni casi, alcuni gruppi muscolari adiacenti a quelli trattati possono compensare la riduzione del tono muscolare adiacente con una contrazione maggiore e richiedere un trattamento di aggiustamento. La scomparsa o la diminuzione di alcune rughe può, per contrasto, renderne più evidenti altre (per es. la riduzione delle "zampe di gallina" può far sembrare più evidenti le sottili rughe della palpebra inferiore)

Per una migliore riuscita dei successivi trattamenti è necessario non sottoporsi a ri-trattamento con troppa frequenza (un trattamento ogni 4-6 mesi garantisce, in media, una costanza di risultati soddisfacenti).

Un dosaggio eccessivo o troppo frequente può aumentare la possibilità di formazione di anticorpi che possono causare l'insuccesso del trattamento.

RISCHI E POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

I possibili effetti collaterali sono di ordine locale (sanguinamento del punto di iniezione, ecchimosi) o legati all'azione del farmaco (aumento o diminuzione della lacrimazione, iposensibilità della zona trattata). E' descritta la possibilità di avere una ptosi transitoria della palpebra, parzialmente correggibile con l'utilizzo di uno specifico collirio (Iopidine®), e comunque a risoluzione spontanea.

Molto raramente può aversi una reazione allergica al farmaco. In una piccola percentuale di casi è riportata l'insorgenza di cefalea dopo il trattamento. Questa ha breve durata e si risolve spontaneamente nella totalità dei casi, ma può essere trattata con un comune analgesico se persistente. Altri possibili effetti collaterali raramente segnalati sono: eritema ed edema della zona trattata, nausea, prurito. In alcuni casi eccezionali sono state descritte complicanze neuromuscolari a

distanza, quali distonie e debolezza muscolare generalizzata. Può inoltre accadere che la scomparsa o la riduzione di alcune rughe ne rendano più evidenti altre. Tutti gli effetti collaterali sono comunque di tipo transitorio e reversibili.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni sono rappresentate da alcune malattie neuromuscolari (Miastenia gravis, Sindrome di Eaton-Lambert, sclerosi multipla, sclerosi laterale amiotrofica). Anche se non sono mai stati segnalati problemi, è consigliabile evitare il trattamento durante la gravidanza e l'allattamento.

INDICAZIONI PRE E POST TRATTAMENTO

Prima del trattamento: non assumere aspirina, farmaci antinfiammatori o Vitamina E (questi farmaci possono aumentare il sanguinamento) i giorni precedenti il trattamento; il giorno del trattamento evitare di truccarsi e di applicare creme o altri cosmetici sul viso; non è necessario alcun pre-trattamento desensibilizzante dal momento che il trattamento non è doloroso.

Post trattamento: Dopo l'iniezione verrà applicata una lieve pressione sulla zona trattata. E' possibile applicare, senza pressione, del ghiaccio sulle aree trattate; normalmente il trattamento non lascia alcun segno, ma talvolta possono formarsi piccole ecchimosi, migliorabili con la semplice applicazione di ghiaccio sulla zona, e comunque a risoluzione spontanea; è importante non manipolare le aree trattate per almeno 4 ore dopo il trattamento;

Evitare di truccarsi o applicare cosmetici sulla zona trattata per qualche ora.

Evitare una attività fisica intensa il giorno del trattamento.

E' necessario che il medico controlli personalmente il paziente dopo 10-15 giorni.

Evitare l'esposizione solare o la sauna nelle prime ore post-trattamento. Non ci sono limitazioni per quanto riguarda l'esposizione al sole nei giorni successivi.

Il trattamento può essere ripetuto a distanza di cinque-sei mesi.

PROCEDURE ALTERNATIVE E FINALITA' DEL TRATTAMENTO

Le possibili alternative tecniche al trattamento con tossina botulinica sono date dall'utilizzo di filler (come l'acido ialuronico), che però agiscono riempiendo le rughe e non distendendole, o dal ricorso a tecniche chirurgiche, quali il lifting frontale

ACQUISIZIONE FIRMA DELL'INFORMATIVA

E' importante pertanto che le spiegazioni qui sintetizzate e ampiamente illustrate dal medico siano state ben comprese e ritenute esaurienti dal paziente.

A tal fine io sottoscritto/a nato/a il
a

DICHIARO

Di aver ricevuto dal Medico, ampie, complete ed esaurienti spiegazioni su quanto sintetizzato all'interno di questa informativa, e di non avere altri quesiti o dubbi relativi al trattamento oggetto di questo modello di consenso (del quale posso richiederne copia), avendo quindi compreso tutti gli elementi per ponderare una scelta libera e consapevole relativa alla scelta dello stesso.

Data..... Firma del Paziente..... Firma del Medico

INCOLLARE L'ETICHETTA
DI TRACCIABILITÀ

Se non disponibile indicare:
NOME: _____
LOTTO: _____
SCADENZA: _____

INCOLLARE L'ETICHETTA
DI TRACCIABILITÀ

Se non disponibile indicare:
NOME: _____
LOTTO: _____
SCADENZA: _____

INCOLLARE L'ETICHETTA
DI TRACCIABILITÀ

Se non disponibile indicare:
NOME: _____
LOTTO: _____
SCADENZA: _____

INCOLLARE L'ETICHETTA
DI TRACCIABILITÀ

Se non disponibile indicare:
NOME: _____
LOTTO: _____
SCADENZA: _____

INCOLLARE L'ETICHETTA
DI TRACCIABILITÀ

Se non disponibile indicare:
NOME: _____
LOTTO: _____
SCADENZA: _____

INCOLLARE L'ETICHETTA
DI TRACCIABILITÀ

Se non disponibile indicare:
NOME: _____
LOTTO: _____
SCADENZA: _____

INCOLLARE L'ETICHETTA
DI TRACCIABILITÀ

Se non disponibile indicare:
NOME: _____
LOTTO: _____
SCADENZA: _____

INCOLLARE L'ETICHETTA
DI TRACCIABILITÀ

Se non disponibile indicare:
NOME: _____
LOTTO: _____
SCADENZA: _____

ATTO DI CONSENSO AL TRATTAMENTO CON TOSSINA BOTULINICA

Nel rapporto tra medico e paziente è necessario ed eticamente corretto che quest'ultimo assuma un ruolo consapevole e partecipativo in relazione al trattamento e agli esami diagnostici ai quali volontariamente si vorrà sottoporre come previsto anche dagli articoli 33,34,35,36 e 37 del Codice di Deontologia Medica.

Per questo motivo il paziente viene informato in modo comprensibile sulla sua problematica e/o patologia, vengono illustrati i possibili trattamenti e la motivazione della scelta di quello/i che si ritiene/ritengono essere il/i più idoneo/i per raggiungere l'esito clinico atteso.

E' importante pertanto che le spiegazioni qui sintetizzate e ampiamente illustrate dal medico siano state ben comprese e ritenute esaurienti dal paziente.

A tal fine io sottoscritto/a nato/a il
a

DICHIARO

di essere stato adeguatamente informato sul protocollo terapeutico, sulla relativa situazione clinica connessa diagnosi, sulle possibilità terapeutiche, i benefici, i limiti, le alternative, gli eventuali effetti collaterali, le indicazioni e procedure che dovrò seguire pre e post trattamento per il raggiungimento del risultato auspicabile, al fine di consentirmi una volontaria e conseguentemente consapevole decisione in merito.

CONFERMO

di aver ben compreso, e ritenuto esaurienti le informazioni ricevute dal medico in vista del trattamento al quale ho deciso di sottopormi, ed in particolare sono consapevole di essere stato edotto sulla mia situazione clinica e sulla relativa diagnosi, sulle possibilità terapeutiche, i benefici, i limiti, le alternative, gli eventuali effetti collaterali, le complicanze e gli esiti, le indicazioni e procedure pre e post trattamento, nonché sulla periodicità e ripetitività dello stesso **ed in particolar modo di aver perfettamente compreso quanto sotto riportato a sintesi dell'esposizione del medico.**

RISCHI E POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

I possibili effetti collaterali sono di ordine locale (sanguinamento del punto di iniezione, ecchimosi) o legati all'azione del farmaco (aumento o diminuzione della lacrimazione, iposensibilità della zona trattata). E' descritta la possibilità di avere una ptosi transitoria della palpebra, parzialmente correggibile con l'utilizzo di uno specifico collirio (Iopidine®), e comunque a risoluzione spontanea.

Molto raramente può aversi una reazione allergica al farmaco. In una piccola percentuale di casi è riportata l'insorgenza di cefalea dopo il trattamento. Questa ha breve durata e si risolve spontaneamente nella totalità dei casi, ma può essere trattata con un comune analgesico se persistente. Altri possibili effetti collaterali raramente segnalati sono: eritema ed edema della zona trattata, nausea, prurito. In alcuni casi eccezionali sono state descritte complicanze neuromuscolari a distanza, quali distonie e debolezza muscolare generalizzata. Può inoltre accadere che la scomparsa o la riduzione di alcune rughe ne rendano più evidenti altre. Tutti gli effetti collaterali sono comunque di tipo transitorio e reversibili.

PROCEDURE ALTERNATIVE E FINALITA' DEL TRATTAMENTO

Mi sono state segnalate le procedure alternative, i loro vantaggi e svantaggi, i rischi e i benefici e sono conscio di averli ben compresi, e di optare per questo trattamento.

Sono consapevole che la qualità degli esiti non è valutabile a priori, e che non mi sono state fornite garanzie precise circa il risultato che otterrò con questo trattamento, in quanto la risposta e le condizioni individuali possono essere essenziali nel determinarne l'esito del trattamento.

Letto quanto sopra, ritenendo di averlo correttamente compreso e ottenuto i chiarimenti richiesti, avendo avuto modo di valutare rischi e benefici del trattamento oggetto dell'informativa ricevuta,

ACCONSENTO

al Dr di effettuare la procedura medica di INIZIEZIONE DI TOSSINA BOTULINICA per la seguente indicazione,:

☐ Rughe glabellari ☐ Rughe periorbitarie ("zampe di gallina") ☐ Altri usi approvati: _____

☐ Altri usi OFF LABEL : _____

note al trattamento, rischi o complicanze specifiche, relative alla condizione soggettiva del paziente:

.....
.....
.....

In caso di impiego OFF LABEL, confermo di aver compreso quanto, ampiamente descrittomi dal medico durante il colloquio preliminare relativamente all'assunzione

di responsabilità medico-paziente, alla letteratura clinica disponibile, all'aspetto relativo alle alternative terapeutiche ed e alla normativa vigente, nonché relativamente a rischi, indicazioni e controindicazioni della specifica applicazione, comprese le eventuali note sopra-riportate

Dichiaro di: [] aver palesato senza riserve il mio stato di salute, onde permettere al medico di valutare eventuali contro-indicazioni

☐ essere allergico /sensibile alle seguenti sostanze o eccipienti:.....

☐ non essere allergico/a a farmaci

☐ 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 miastenica di Eaton Lambert, da sclerosi laterale amiotrofica o malattie croniche che interessano i muscoli, o disordini muscolari.

☐ di non essere in stato di gravidanza (anche ipotetica o presunta) o in fase di allattamento

Firma del Paziente per la concessione consapevole e senza riserve del consenso al trattamento.....

e specificamente:

.....

Le zone da trattare, concordate tra me ed il medico, sono le seguenti:

.....

dichiaro di: ☐ aver palesato senza riserve il mio stato di salute, onde permettere al medico di valutare eventuali contro-indicazioni o incidenze specifiche di complicanze e effetti collaterali

☐ essere allergico ai seguenti principi attivi/farmaci/molecole

.....

☐ non essere allergico/a

Certifico di essere maggiorenne o, in caso di minor età o di soggetto a tutela, 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.

Firma del Paziente o del Genitore o Tutore in caso di minorenne o soggetto a tutela per la concessione del consenso

NORMATIVA PRIVACY (TUTELA DEI DATI PERSONALI)

Ai sensi e per gli effetti del D.lgs 196/03 e s.m. e i., in materia di tutela dei dati sensibili, fornisco il mio consenso affinché il medico possa acquisire le mie informazioni personali e cliniche, le immagini documentali della mia persona, prima, durante e dopo il trattamento, comprendendo la necessità da parte dello stesso di documentare il suo operato allo scopo di poter disporre di un riscontro obiettivo della situazione pre e post trattamento, anche a distanza di tempo.

A tal proposito, consapevole che sarà garantito il mio totale anonimato e l'assoluta non identificazione della mia persona,

[] Acconsento [] Non acconsento

all'utilizzo delle suddette immagini per scopi didattico-scientifici o pubblicitari.

Firma del Paziente o del Genitore o Tutore in caso di minorenne o soggetto a tutela per il consenso privacy

.....

Luogo e data,

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

.....