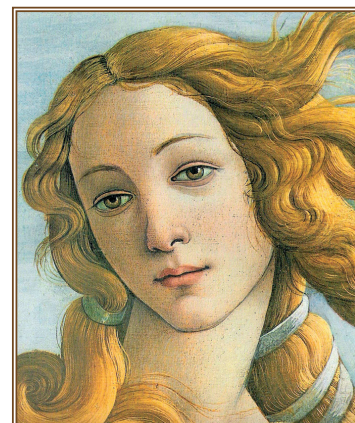


PROSPETTO INFORMATIVO SUL TRATTAMENTO DI

Utilizzo della tossina botulinica



Questo prospetto informativo,
ricepito dalla Società Italiana di Chirurgia Plastica Ricostruttiva-rigenerativa ed Estetica (SICPRE), è
stato consegnato alla/al Sig.ra/Sig.

.....
in data

dalla/dal Dott.ssa/Dott.

che ne ha ampiamente spiegato i contenuti.

Ha lo scopo di riproporre le informazioni già fornite nel corso della visita, per esprimere una decisione consapevole. Si raccomanda di leggerlo con attenzione e di porre, prima del trattamento, tutte le domande che si ritengono opportune per una completa comprensione.

Firma della/del Paziente

.....

Firma del Medico

.....

li

La **SICPRE** ringrazia i soci Bruno Azzena, Alessandro Casadei, Daniele Fasano, Eugenio Fraccalanza, Pier Camillo Parodi, Mauro Schiavon e Luca Siliprandi, autori del libro "Il consenso informato consapevole in Chirurgia Plastica" (ISBN 978-88-8041-142-0), edito dalla casa editrice new MAGAZINE, da cui è tratto questo prospetto informativo.

INFORMAZIONI GENERALI SULLA CHIRURGIA PLASTICA

Lo scopo della Chirurgia Plastica è quello di correggere difetti o deformità di varia natura. Chi si aspetta trasformazioni miracolose è destinato ad inevitabili delusioni.

La Chirurgia Plastica, come ogni chirurgia, non essendo una Scienza esatta, non consente di prevedere in modo preciso la percentuale di miglioramento del difetto da correggere, l'entità e la durata del risultato e la qualità delle cicatrici residue.

Per quanto oggettivamente valido e frutto di un trattamento correttamente eseguito, il risultato potrebbe non corrispondere alle aspettative della/del Paziente essendo soggettiva la percezione della propria immagine corporea. È necessario sottolineare che alcuni fattori condizionano il risultato finale e non sono completamente controllabili né dal Chirurgo, né dalla/dal Paziente. Fra questi, i processi di guarigione e di cicatrizzazione (quest'ultima prosegue per mesi dopo il trattamento), le condizioni generali di salute e le abitudini di vita della/del Paziente, la sua età, le caratteristiche fisiche, la specifica qualità dei tessuti e le influenze ormonali ed ereditarie.

Come ogni atto chirurgico anche la Chirurgia Plastica produce inevitabilmente sequele di differente entità - secondo il tipo di trattamento e il caso specifico - che devono essere valutate prima di sottoporsi al trattamento: fra queste, inevitabili, sono le cicatrici. Quando possibile, le incisioni chirurgiche vengono posizionate lungo pieghe o solchi naturali in sedi difficilmente accessibili allo sguardo per rendere meno visibili le cicatrici, che comunque sono permanenti ed indelebili. Talora, a causa di una particolare predisposizione individuale, di sopravvenute complicazioni post-operatorie o di una scarsa attenzione della/del Paziente ai suggerimenti impartiti, le cicatrici possono risultare di qualità scadente. È bene quindi ricordare che il Chirurgo Plastico può garantire solo ferite chirurgiche suture con precisione, non cicatrici invisibili. Modeste o moderate asimmetrie e/o irregolarità devono essere considerate sequele possibili in quanto conseguenti alla chirurgia che non è una Scienza esatta.

Si ricordi, infine, che sono possibili errori e complicità. I primi, imprevedibili e indesiderabili, e le seconde, prevedibili e a volte inevitabili, rientrano fra i rischi che ogni Paziente deve considerare, accettandoli, prima del trattamento.

GENERALITÀ

La tossina botulinica è un farmaco ottenuto da alcuni batteri, impiegata da molti anni in Medicina, che, usata in dosi minime (che non comportano in alcun modo rischi per la salute) e iniettata nelle sedi opportune mediante un ago assai sottile, agisce bloccando temporaneamente gli impulsi nervosi e quindi indebolendo alcune funzioni quali la contrattilità dei muscoli che determinano l'insorgenza delle rughe e dei solchi cutanei e la produzione del sudore.

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

La tossina botulinica viene utilizzata per:

- *Correzione delle rughe.* La riduzione della contra-

zione dei muscoli mimici consente di correggere rughe e solchi della parte superiore del volto, quali:

- le rughe trasverse della fronte che si accentuano sollevando i sopraccigli;
- le rughe verticali della glabella (la regione anatomica compresa fra le sopracciglia, alla radice del naso), che si accentuano avvicinando i sopraccigli;
- le rughe laterali degli occhi ("zampe di gallina") che si accentuano strizzando gli occhi;
- le rughe del labbro superiore ("codice a barre") ed i solchi della "marionetta" (ai lati degli angoli delle labbra).
- *Sollevamento della parte laterale dei sopraccigli.* Un modesto sollevamento è ottenibile iniettando il farmaco al lato degli occhi.
- *Correzione delle bande plasmatiche* (rilievi verticali della cute della faccia anteriore del collo e della



regione sottomentoniera che si accentuano divaricando le labbra nell'atto di mostrare i denti). Una modesta correzione è ottenibile iniettando il farmaco in più punti in corrispondenza delle bande.

- *Correzione del sorriso gengivale* (esposizione della gengiva superiore nel sorriso): si ottiene iniettando il medicinale a livello del labbro superiore in prossimità delle narici e ai suoi lati.
- *Correzione dell'iperidrosi* (eccessiva sudorazione): l'iniezione del farmaco nello spessore della cute consente di attenuare o eliminare l'eccessiva sudorazione indipendentemente dalla sua causa. Le aree più frequentemente trattate sono le ascelle, il palmo delle mani e la pianta dei piedi, ma può beneficiarne qualsiasi altra regione corporea.

CONTROINDICAZIONI AL TRATTAMENTO

□ *Absolute.* Non possono essere sottoposti a trattamento con tossina botulinica i soggetti:

- allergici alla tossina botulinica di tipo A;
- allergici all'albumina umana, al saccarosio e/o al lattosio in quanto possono essere presenti nel farmaco utilizzato;
- affetti da miastenia, sindrome di Eaton Lambert, sclerosi laterale amiotrofica;
- che presentino infezioni a livello del sito di inoculo;
- in gravidanza o allattamento.

□ *Relative.* A giudizio del Medico il trattamento può essere controindicato nei soggetti:

- di età inferiore ai 18 anni e superiore ai 65 anni;
- in terapia con antibiotici aminoglicosidici, con spectinomicina o altri farmaci che interferiscano con la conduzione neuro-muscolare;
- con storia di disfagia (difficoltà alla deglutizione);
- con ferite o per i quali siano programmati interventi chirurgici imminenti in sedi corrispondenti o limitrofe a quelle da trattare;
- con alterazioni o malattie della coagulazione;
- che riferiscano mancata efficacia in precedenti trattamento con tossina botulinica.

PREPARAZIONE AL TRATTAMENTO

Il trattamento potrà essere eseguito solo previa acquisizione del modulo di consenso firmato.

• *Segnalare:*

- terapie farmacologiche in atto, in particolare con anticoagulanti e antibiotici di tipo aminoglicosidico (ad esempio, Gentilyn, amikacina - BBK8, streptomina, spectinomicina), uso di sostanze stupefacenti, terapie omeopatiche, fitoterapiche o integratori;
- allergie o intolleranze a lattice, antibiotici e farmaci in genere;
- qualsiasi patologia pregressa, in atto e l'eventuale terapia;
- la presenza di patologie muscolari e neurologiche;
- pregressi traumatismi o interventi chirurgici in aree limitrofe a quelle da trattare (ad esempio, blefaroplastica, lifting).

- *Nei dieci giorni antecedenti il trattamento*, per limitare il rischio di comparsa di piccoli lividi o ematomi nei punti di iniezione, non assumere farmaci contenenti acido acetilsalicilico (Alka Seltzer, Ascriptin, Aspirina, Aspro, Cemirit, Kilios, Neo-Cibalgina, Viamal, Vivin C, ecc.), antinfiammatori e vitamina E.

- *Il giorno precedente il trattamento*, dovranno essere ben deterse le aree da trattare, evitati il make-up e l'applicazione di creme, e depilate le ascelle in caso di loro trattamento.

ANESTESIA

Generalmente i trattamenti con tossina botulinica non necessitano di alcuna anestesia. In alcuni casi potrà essere utilizzato del ghiaccio o creme anestetiche.

Per il trattamento dell'eccessiva sudorazione possono essere utilizzate l'anestesia loco-regionale e/o la sedazione.

MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL TRATTAMENTO

Il Medico sceglie, in base alla situazione clinica e al risultato che si desidera ottenere, punti d'iniezione in sedi diverse e in numero variabile.

Le punture, effettuate con un ago sottile, provocano leggero bruciore e sono seguite da un edema variabile (pomfo).

Per la correzione delle rughe e di altri inestetismi del volto (*vedi testo precedente*) il farmaco viene inoculato in modo che agisca sui muscoli mimici, inseren-



dolo nel sottocutaneo e direttamente nel loro spessore. Per la correzione dell'eccessiva sudorazione (iperidrosi), il medicinale viene iniettato nello spessore della cute.

In tutti i casi ciascuna zona viene sottoposta a un numero variabile di iniezioni utilizzando un ago corto e assai sottile.

DECORSO POST-TRATTAMENTO

Nel corso delle prime ore successive al trattamento potrà manifestarsi un modesto gonfiore e rossore a livello delle parti trattate.

A causa dell'accidentale rottura di capillari si potranno manifestare delle piccole ecchimosi (lividi), della durata di qualche giorno, occultabili con opportune creme coprenti.

In caso di comparsa di debolezza generalizzata e/o muscolare, capogiri e disturbi della visione collegati all'uso della tossina botulinica, è consigliato evitare la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

□ DOPO TRATTAMENTI AL VOLTO

Durante le ore successive il trattamento è consigliabile muovere attivamente le zone trattate per facilitare l'effetto della tossina.

Le raccomandazioni seguenti sono estremamente importanti e se non osservate possono condurre a complicazioni, transitorie e sempre completamente reversibili, ma spiacevoli:

- evitare di abbassare il capo (ad esempio, per raccogliere qualcosa al suolo o per allacciarsi le scarpe è buona norma piegare le ginocchia e mantenere il collo eretto);
- non toccare, massaggiare o strofinare la zona trattata per almeno 6 ore;
- non mettere lenti a contatto per 6 ore;
- evitare l'attività fisica e sportiva, saune, bagno turco o solarium per 12 ore;
- non lavare, truccare o struccare il viso fino la mattina seguente;
- evitare ogni trattamento estetico del volto e dei capelli per 12 ore;
- dormire, la prima notte, in posizione supina (sul dorso), evitando la posizione laterale;
- in presenza di ecchimosi evitare l'esposizione al sole fino a quando non saranno regredite, al fine di evitare la possibile formazione di pigmentazioni permanenti;

- informare tempestivamente il Chirurgo in caso di comparsa di difficoltà a deglutire, a parlare o respirare.

□ DOPO TRATTAMENTO DELL'IPERIDROSI

Nel corso delle 3-5 ore successive al trattamento potrà manifestarsi un modesto gonfiore a livello delle parti trattate.

A causa dell'accidentale rottura di capillari si potranno manifestare delle piccole ecchimosi (lividi).

Nel caso in cui vengano trattate le mani o i piedi, viene generalmente avvertito un certo torpore della parte trattata che può manifestarsi con diminuita e/o alterata sensibilità e diminuzione della forza.

RISULTATI

Il completo effetto del trattamento si manifesta dopo alcuni giorni (da 3-4 a 15) con ridotta o assente attività dei segmenti muscolari trattati e riduzione o scomparsa delle rughe con effetti variabili da caso a caso.

Il trattamento ha efficacia temporanea (4-6 mesi nel caso di trattamento delle rughe, 6-12 nella correzione dell'iperidrosi) ed esso, se desiderato, potrà essere ripetuto non prima di tale periodo.

Dopo trattamento delle rughe trasverse della fronte non infrequentemente si osserva una lieve discesa dei sopraccigli e delle palpebre superiori.

Se oltre alle rughe trasverse frontali vengono corrette anche le "zampe di gallina", si osserva spesso un moderato innalzamento della coda del sopracciglio che conferisce allo sguardo una gradita maggior "apertura".

In alcuni casi, il movimento di sollevamento dei sopraccigli può provocare un eccessivo innalzamento delle loro code, eventualmente correggibile con una ulteriore iniezione.

In seguito all'infiltrazione del farmaco si potrebbe sviluppare la produzione di anticorpi specifici. In taluni soggetti tale produzione è così elevata da limitarne o annullarne l'azione, risultandone una correzione limitata o addirittura nulla degli inestetismi.

In alcuni casi si registra il mancato effetto del trattamento dovuto a cause diverse, spesso senza che possa esserne compreso il motivo.

POSSIBILI COMPLICAZIONI

Variano a seconda della sede di trattamento.



❑ DOPO TRATTAMENTO DI RUGHE AL VOLTO

Nonostante, come detto, il prodotto sia inoculato in siti ben precisi utilizzando delle dosi predeterminate, la sua diffusione nei tessuti non è completamente controllabile. Di conseguenza potranno verificarsi:

- *Asimmetrie del volto nelle parti trattate*: sia a riposo, sia durante il movimento. Ad esempio, può accadere che il livello delle sopracciglia sia non simmetrico. In questi casi è possibile ottenere una correzione mediante un ulteriore trattamento mirato.
- *Rilassamento non voluto di muscoli diversi da quelli trattati*: provocato in rari casi dalla diffusione incontrollata del medicinale. Ad esempio, può accadere che si verifichi l'abbassamento temporaneo di una delle due palpebre superiori. In tale circostanza l'utilizzo di specifici colliri può consentire in molti casi il miglioramento della funzione palpebrale ed evitare l'attesa di 2-3 settimane per la sua spontanea ripresa.
- *Disturbi visivi*: transitori si verificano in casi eccezionali.
- *Cefalea*: con esordio 2-3 ore dopo il trattamento e durata di poche ore si osserva con una discreta frequenza.
- *Infezioni locali*.

In generale, sono stati riportati i seguenti effetti collaterali:

- complicazioni ed effetti collaterali *comuni* (1-10 Pazienti su 100): cefalea, ecchimosi (lividi), debolezza muscolare localizzata, dolorabilità al volto;
- complicazioni ed effetti collaterali *non comuni* (1-10 Pazienti su 1.000): prurito, vertigini, infiammazione palpebrale, dolore oculare, diplopia, secchezza corneale, fotofobia (intolleranza alla luce intensa), contrazioni muscolari, involontarie, mancanza di forze;
- complicazioni ed effetti collaterali *rari* (1-10 Pazienti su 10.000): eruzione cutanea, orticaria.

❑ DOPO TRATTAMENTO DELL'IPERIDROSI

Il trattamento dell'iperidrosi con tossina botulinica, in considerazione delle minime quantità utilizzate, non comporta alcun rischio per la salute.

A seguito dell'eventuale anestesia tronculare a livello del polso è possibile avvertire formicolii e alterazioni della sensibilità per alcune settimane.

Gli eventuali effetti collaterali sono uguali a quelli più sopra riportati.

METODI ALTERNATIVI

■ PER LA CORREZIONE DELLE RUGHE FRONTALI

❑ LIFTING FRONTALE

(vedi il relativo prospetto informativo)

Vantaggi: il risultato dura anni.

Svantaggi: la convalescenza è di 7-10 giorni; sono possibili complicazioni.

Di fatto, l'uso della tossina botulinica ha ridotto l'indicazione all'esecuzione del lifting frontale.

❑ FILLER RIASSORBIBILI

(vedi il relativo prospetto informativo)

Possono essere utilizzati come trattamento complementare per le rughe della parte superiore del volto e per la correzione di rughe non completamente distese dalla tossina botulinica.

■ PER LA CORREZIONE DELLE “ZAMPE DI GALLINA”

❑ FILLER RIASSORBIBILI

(vedi il relativo prospetto informativo)

Non presentano alcun vantaggio rispetto all'utilizzo della tossina botulinica.

❑ FOTOTERMOLISI CON LASER

(vedi il relativo prospetto informativo)

Vantaggi: il risultato è di lunga durata.

Svantaggi: la convalescenza è di 10-12 giorni; dà eritema (arrossamento) della pelle per alcune settimane.

■ PER IL SOLLEVAMENTO DELLA PARTE LATERALE DELLE SOPRACCIGLIA

❑ LIFTING DEL SOPRACCIGLIO

(vedi il relativo prospetto informativo)

Vantaggi: l'effetto è più evidente e il risultato è di lunga durata (anni).

Svantaggi: la convalescenza è di 7-10 giorni; sono possibili esiti cicatriziali e complicazioni.

■ PER LA CORREZIONE DELLA BANDE PLATISMATICHE

❑ LIFTING CERVICALE

(vedi il relativo prospetto informativo)

Vantaggi: la correzione è più evidente e di lunga durata.

Svantaggi: la convalescenza è più lunga (14-20 giorni); sono possibili cicatrici e complicanze.



■ **PER LA CORREZIONE DELLE RUGHE
DEL LABBRO SUPERIORE (“CODICE A BARRE”)
E SOLCHI DELLA “MARIONETTA”**

- ❑ FILLER RIASSORBIBILI
(vedi il relativo prospetto informativo)
Spesso hanno maggior efficacia.

■ **PER LA CORREZIONE DEL SORRISO GENGIVALE**

- ❑ FILLER RIASSORBIBILI
(vedi il relativo prospetto informativo)
La durata dell’effetto correttivo è simile o di poco superiore.

- ❑ CHEILOPLASTICA
(vedi il relativo prospetto informativo)
Vantaggi: la correzione è permanente.
Svantaggi: la convalescenza è più lunga (7-10 giorni); sono possibili cicatrici e complicanze.

- ❑ ABBASSAMENTO DEL SOLCO GENGIVALE
DEL LABBRO SUPERIORE

■ **PER IL TRATTAMENTO DELL’IPERIDROSI**

- ❑ ANTITRASPIRANTI
Il composto più efficace è il cloruro d’alluminio,

che consente un certo miglioramento soprattutto nelle forme medie e lievi.

- ❑ LIPOASPIRAZIONE
(vedi il relativo prospetto informativo)

Questo intervento chirurgico consente, in anestesia locale, di aspirare le ghiandole sudoripare dal tessuto sottocutaneo mediante una sottile cannula, opportunamente inserita attraverso incisioni millimetriche.

Vantaggi: è possibile ottenere un risultato definitivo mediamente nel 50% dei casi.

Svantaggi: si tratta comunque di un intervento chirurgico.

- ❑ SIMPATECTOMIA

Intervento chirurgico che consiste nell’interruzione della trasmissione di alcune fibre nervose situate nel torace.

Può consentire miglioramenti per l’iperidrosi delle ascelle, del palmo delle mani o della pianta dei piedi.

Vantaggi: risultati di norma definitivi.

Svantaggi: intervento eseguito in anestesia generale a regime di ricovero, possibili complicazioni, possibile “sudorazione paradossa” (aumento della sudorazione in sedi non trattate).

MODULO DI CONSENSO INFORMATO
PER IL TRATTAMENTO DI UTILIZZO DELLA TOSSINA BOTULINICA
(DOCUMENTO RECEPITO DALLA SOCIETÀ ITALIANA DI CHIRURGIA PLASTICA RICOSTRUTTIVA-RIGENERATIVA ED ESTETICA)

Io sottoscritta/o nata/o il
 confermo l'intenzione di essere sottoposta/o a trattamento di
, per la correzione di

Dichiaro di essere stata/o visitata/o e informata/o verbalmente in data
 dalla/dal Dott.ssa/Dr.:

- sul tipo di procedura, che mi è stata descritta verbalmente ed in forma scritta con uno specifico opuscolo “prospetto informativo” consegnatomi in data, e che consiste in

;
- sugli obiettivi e sulle potenzialità concrete del trattamento. In particolare.....

;
- sui limiti del trattamento stesso, che potrebbe, sia pure in via di eccezione, non determinare il conseguimento del risultato auspicato in premessa (come specificato nel prospetto informativo consegnatomi);
- sulle modalità di esecuzione del trattamento già spiegate nell'opuscolo informativo;
- sul fatto che il trattamento sarà eseguito in regime e richiederà un'anestesia;
- sulle possibili complicanze che possono verificarsi anche dopo corretta esecuzione del trattamento: asimmetrie del volto nelle parti trattate sia a riposo, sia durante il movimento, abbassamento temporaneo di una delle due palpebre superiori, transitori disturbi visivi, cefalea, infezioni locali, alterazioni della sensibilità, debolezza muscolare (queste ultime due nel caso di trattamento dell'iperidrosi);
- sulle sequele temporanee: ecchimosi, edemi e gonfiori, dolori, anestesi e ipoestesi;
- sull'eventuale possibilità di ulteriori trattamenti finalizzati alla correzione di risultati derivati da sopravvenute complicanze o sequele il cui onere economico sarà concordato con il Chirurgo e/o con la Struttura Sanitaria;
- sul fatto che, per quanto oggettivamente valido e frutto di un trattamento correttamente eseguito, il risultato potrebbe non corrispondere alle mie aspettative essendo soggettiva la percezione dell'immagine corporea;



- sulle particolarità specifiche del mio caso
-
-
-
-
-
-

Autorizzo la/il Dott.ssa/Dott. e la sua Équipe ad eseguire il trattamento di cui sopra.

Accetto, nell'ottica di una migliore risposta sanitaria, di eseguire le terapie mediche e fisiche che mi verranno suggerite, le medicazioni prescritte e di attenermi ai comportamenti ed alle indicazioni fissate.

Confermo, inoltre, di essere stata/o informata/o sulle conseguenze fisiche, psicologiche ed occupazionali che potranno o potrebbero presentarsi nel periodo post-trattamento (come descritto nel prospetto informativo consegnatomi).

Dichiaro di essere stata/o informata/o sulle metodiche alternative a quelle propostemi per il trattamento del mio problema (come da prospetto informativo consegnatomi). Sono consapevole che in caso di complicazioni o di effetti collaterali o di risultati poco soddisfacenti conseguenti al trattamento dovrò informarne con sollecitudine il Chirurgo che metterà in atto un tempestivo e adeguato trattamento secondo le buone regole della Medicina. Qualora non informassi il Chirurgo sono consapevole che egli si riterrà sollevato da ogni responsabilità sull'evoluzione del mio caso e non si riterrà responsabile di correzioni o consigli forniti da altri Colleghi.

Dichiaro che le informazioni rese al Chirurgo sul mio stato di salute fisico e psichico in occasione della visita pre-trattamento sono complete e veritiere, con particolare riferimento ai farmaci che assumo.

Per le Pazienti: confermo di non essere attualmente gravida e mi impegno ad informare tempestivamente il Chirurgo e/o i Suoi collaboratori di una mia eventuale gravidanza prima del trattamento.

Evidenzio che ho posto le seguenti domande a chiarimento:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

e che ogni mio quesito ha ricevuto una risposta chiara e completa.

☐ Acconsento ☐ Non acconsento ad essere fotografata/o e/o filmata/o prima, durante e dopo il trattamento a scopo di documentazione clinica, edotta/o che il Chirurgo si impegna ad utilizzare le immagini solo in ambito scientifico e per informazione clinica o giudiziaria con assoluta garanzia di anonimato.

Sono a conoscenza della possibilità di revocare il seguente consenso in qualsiasi momento prima dell'atto sanitario. Del pari confermo che mi è stato lasciato tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni ricevute, così da assumere una decisione consapevole.

La/Il Paziente

Il Medico che compila
e raccoglie il consenso

li

Il Medico che eseguirà
il trattamento

☐ Revoco il presente consenso La/Il Paziente li

