

ŚWIADOMA ZGODA NA PODANIE TOKSYNY BOTULINOWEJ TYPU A – AZZALURE

do okolicy kompleksu Müllera-dźwigacza / mięśnia Müllera w celu leczenia retrakcji powieki górnej

1. Dane pacjenta i oznaczenie zabiegu

Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL / data urodzenia:

Adres / telefon:

Lekarz wykonujący zabieg:

Data zabiegu:

Planowany zabieg: podanie toksyny botulinowej typu A – Azzalure – do okolicy kompleksu Müllera-dźwigacza / mięśnia Müllera w celu leczenia retrakcji powieki górnej.

Strona zabiegu: ☐ prawa powieka górna ☐ lewa powieka górna ☐ obie powieki górne

Rozpoznanie / wskazanie: ☐ retrakcja powieki górnej ☐ retrakcja w przebiegu orbitopatii tarczycowej ☐ retrakcja pooperacyjna / pourazowa ☐ inne:

2. Informacja dla pacjenta – na czym polega problem

Retrakcja powieki górnej oznacza nieprawidłowo wysokie ustawienie brzegu powieki górnej. Może powodować nadmierne odsłonięcie rogówki lub twardówki, uczucie suchości, pieczenia, łzawienie, światłowstręt, zaburzenie domykania powiek, pogorszenie komfortu widzenia oraz niekorzystny efekt estetyczny. Przyczyną retrakcji mogą być między innymi choroby tarczycy i oczodołu, przebyte zabiegi, urazy, zaburzenia napięcia mięśni powieki lub inne choroby okulistyczne.

Celem zabiegu jest czasowe osłabienie działania struktur unoszących powiekę górną, przede wszystkim okolicy kompleksu Müllera-dźwigacza / mięśnia Müllera, aby uzyskać obniżenie ustawienia powieki górnej, zmniejszyć nadmierne odsłonięcie powierzchni oka i poprawić komfort oraz wygląd powieki. Efekt może być częściowy i zależy od anatomii pacjenta, przyczyny retrakcji, aktywności choroby podstawowej, dawki, reakcji tkanek oraz bezpieczeństwa okulistycznego.

3. Informacja o zastosowaniu Azzalure i charakterze off-label

Zastosowanie Azzalure w leczeniu retrakcji powieki górnej poprzez podanie do okolicy kompleksu Müllera-dźwigacza / mięśnia Müllera jest zastosowaniem okuloplastycznym i może być zastosowaniem poza zarejestrowanymi wskazaniami produktu leczniczego. Pacjent powinien zostać o tym poinformowany przed wyrażeniem zgody. Efekt jest czasowy, zmienny osobniczo i nie jest gwarantowany.

Azzalure jest preparatem toksyny botulinowej typu A. Jednostki Azzalure są jednostkami Speywood i są swoiste dla tego preparatu. Nie są one wymienne z jednostkami innych preparatów toksyny botulinowej. Dawkę, rozcieńczenie, liczbę punktów i technikę podania dobiera lekarz na podstawie badania oraz oceny ryzyka, a nie wyłącznie na podstawie oczekiwań estetycznych pacjenta.

Pacjent rozumie, że ten dokument dotyczy leczenia retrakcji powieki górnej, a nie rutynowego kosmetycznego leczenia zmarszczek mimicznych. Zabieg nie zastępuje operacyjnej korekcji retrakcji, leczenia orbitopatii tarczycowej, dekompresji oczodołu, leczenia zeza, zabiegów na mięśniach zewnątrzgałkowych ani innych procedur okulistycznych, jeżeli są one wskazane.

4. Przebieg planowanego zabiegu

- Przed zabiegiem lekarz ocenia powiekę, pozycję gałki ocznej, ruchomość oczu, występowanie diplopii, powierzchnię oka, domykanie powiek oraz stopień retrakcji.
- Zabieg jest zwykle wykonywany ambulatoryjnie, po znieczuleniu miejscowym kroplowym, np. kroplami z proparakainą lub innym preparatem znieczulającym.
- Powieka górna może zostać odwrócona na retraktorze, np. retraktorze Desmarresa. Pacjent może zostać poproszony o patrzenie w dół.
- Preparat może być podany od strony spojówki, podspojówkowo lub do okolicy kompleksu Müllera-dźwigacza / mięśnia Müllera, zwykle nad górnym brzegiem tarczki powieki górnej.
- Dawka może być podzielona na więcej niż jeden punkt podania, np. część przysrodkową i boczną, zgodnie z decyzją lekarza i planem zabiegu.
- Po zabiegu może wystąpić krótkotrwałe klucie, łzawienie, uczucie ciała obcego, niewielki obrzęk, zaczerwienienie lub podspojówkowe wynaczynienie krwi.

Planowana technika / uwagi lekarza:

.....

5. Dane preparatu i dawki do dokumentacji

Preparat: Azzalure, toksyna botulinowa typu A. Jednostki: Speywood.

Numer serii preparatu:

Data ważności:

Rozcieńczenie / objętość rozcieńczalnika:

Całkowita dawka podana do prawej powieki górnej:

Całkowita dawka podana do lewej powieki górnej:

Liczba punktów podania i lokalizacja:

Inne uwagi dotyczące zabiegu:

6. Przewidywany efekt i realistyczne oczekiwania

- Efekt nie pojawia się natychmiast. Zwykle narasta stopniowo w ciągu kilku dni, a pełniejsza ocena efektu jest możliwa po około 1–2 tygodniach, choć czas ten może się różnić.
- Działanie toksyny jest czasowe i stopniowo ustępuje. U części pacjentów konieczne może być powtórzenie zabiegu lub wybór innej metody leczenia.
- Nie można zagwarantować określonej wysokości ustawienia powieki, idealnej symetrii, trwałego efektu ani pełnego ustąpienia dolegliwości.
- Możliwa jest niedokorekcja, czyli zbyt małe obniżenie powieki, albo nadkorekcja, czyli nadmierne opadnięcie powieki, czasem zasłaniające oś widzenia.
- Wynik może być inny w każdym oku, nawet po podaniu podobnej dawki.

7. Alternatywne metody postępowania

Pacjent został poinformowany, że możliwe alternatywy zależą od przyczyny retrakcji i stanu oka. Mogą obejmować między innymi:

- obserwację i kontrolę okulistyczną, jeśli retrakcja jest niewielka i nie zagraża rogówce;
- leczenie zachowawcze powierzchni oka: krople nawilżające, żele, maści, osłona oka, taping na noc, leczenie zapalenia brzegów powiek/MGD;
- leczenie choroby podstawowej, np. stabilizację choroby tarczycy lub leczenie orbitopatii tarczycowej;
- korekcję optyczną lub leczenie diplopii, jeśli występuje;
- operacyjne leczenie retrakcji powieki, np. osłabienie/recesję retraktorów powieki, procedury na mięśniu Müllera/dźwigaczu lub inne techniki okuoplastyczne;
- odroczenie leczenia do czasu stabilizacji choroby lub wykonania dodatkowej diagnostyki.

8. Skutki zaniechania leczenia

Zaniechanie leczenia może nie powodować istotnych następstw, jeśli retrakcja jest niewielka i powierzchnia oka jest bezpieczna. W innych przypadkach możliwe jest utrzymywanie się lub nasilanie suchości oka, pieczenia, światłowstrętu, łzawienia, niedomykania powiek, keratopatii ekspozycyjnej, uszkodzeń nabłonka rogówki, pogorszenia komfortu widzenia lub pogorszenia efektu estetycznego. W przypadku aktywnej choroby oczodołu lub tarczycy konieczna może być dalsza diagnostyka i leczenie przyczynowe niezależnie od zabiegu toksyną botulinową.

9. Przeciwwskazania i sytuacje wymagające szczególnej ostrożności

Przed zabiegiem pacjent powinien poinformować lekarza o wszystkich chorobach, lekach, uczuleniach, wcześniejszych zabiegach oraz objawach okulistycznych. Szczególnej oceny wymagają:

- nadwrażliwość na toksynę botulinową typu A lub składniki preparatu;
- aktywna infekcja, stan zapalny lub uszkodzenie tkanek w miejscu planowanego podania;
- choroby nerwowo-mięśniowe, w tym miastenia, zespół Lamberta-Eatona, stwardnienie zanikowe boczne lub inne zaburzenia przewodnictwa nerwowo-mięśniowego;
- zaburzenia połykania, zachłystywanie się, znaczne osłabienie mięśni lub choroby neurologiczne;
- ciąża, karmienie piersią lub podejrzenie ciąży;
- stosowanie leków mogących nasilać działanie toksyny, np. niektórych antybiotyków aminoglikozydowych, leków zwiotczających mięśnie lub innych leków wpływających na przewodnictwo nerwowo-mięśniowe;
- zaburzenia krzepnięcia, stosowanie leków przeciwkrzepliwych lub przeciwplatekcyjnych, skłonność do krwiaków;

- ciężki zespół suchego oka, uszkodzenie rogówki, niedomykalność powiek, istotna ekspozycja rogówki lub niestabilna choroba powierzchni oka;
- istniejąca ptoza, zaburzenia ruchomości oczu, podwójne widzenie, zez lub aktywna orbitopatia tarczycowa;
- nierealistyczne oczekiwania co do efektu lub brak akceptacji czasowego i nieprzewidywalnego charakteru działania toksyny.

10. Możliwe działania niepożądane i powikłania

Każdy zabieg medyczny wiąże się z ryzykiem działań niepożądanych. Mogą one wystąpić mimo prawidłowego wykonania zabiegu.

10.1. Objawy miejscowe

- ból, pieczenie, klucie, uczucie ciała obcego, łzawienie lub dyskomfort po podaniu;
- zaczerwienienie spojówki, obrzęk powieki, siniak, krwiak, podspojówkowy wylew krwi;
- drobne krwawienie w miejscu wkłucia;
- podrażnienie spojówki lub rogówki;
- zakażenie miejscowe, bardzo rzadko szerzenie się infekcji;
- reakcja alergiczna lub nadwrażliwościowa.

10.2. Powikłania okulistyczne i funkcjonalne

- niedostateczny efekt, brak efektu lub konieczność powtórzenia zabiegu;
- nadmierne obniżenie powieki, czasowa ptoza, zasłonięcie źrenicy lub pogorszenie pola widzenia;
- asymetria powiek, nierówny kontur powieki, zmiana fałdu powiekowego lub nieestetyczne ustawienie powieki;
- przemijające pogorszenie ostrości widzenia, zamglenie widzenia lub trudność w otwieraniu oka;
- podwójne widzenie, zaburzenia ruchomości gałki ocznej lub zaburzenia ustawienia oka na skutek rozprzestrzenienia działania toksyny;
- suchość oka, nasilenie pieczenia, łzawienia lub światłowstrętu;
- niedomykalność powiek, zaburzenia mrugania, ekspozycja rogówki, ubytki nabłonka rogówki lub keratopatia ekspozycyjna;
- konieczność intensywnego leczenia powierzchni oka, osłony oka, odroczenia kolejnych zabiegów lub pilnej kontroli okulistycznej;
- utrzymywanie się lub nawrót retrakcji po ustąpieniu działania toksyny;
- rzadko: znaczne pogorszenie komfortu widzenia lub konieczność dodatkowego leczenia okulistycznego.

10.3. Działania ogólne toksyny botulinowej

- ból głowy, zmęczenie, objawy grypopodobne lub ogólne osłabienie;
- nadmierne osłabienie mięśni w pobliżu miejsca podania;
- bardzo rzadko: odległe rozprzestrzenienie działania toksyny z objawami takimi jak nasilone osłabienie mięśni, trudności w mówieniu, połykaniu lub oddychaniu. W razie takich objawów należy pilnie zgłosić się po pomoc medyczną.

11. Zalecenia przed zabiegiem

- ☐ Nie wykonywać zabiegu w czasie aktywnej infekcji, gorączki, aktywnego zapalenia spojówek, skóry powiek lub nasilonego stanu zapalnego powierzchni oka.
- ☐ W dniu zabiegu zgłosić się bez makijażu oczu, tuszu do rzęs, kremów w okolicy powiek i bez soczewek kontaktowych.
- ☐ Nie odstawiać samodzielnie leków przeciwbólowych, przeciwzapalnych ani leków przewlekłych. Każdą zmianę leczenia uzgodnić z lekarzem prowadzącym.
- ☐ Poinformować lekarza o ciąży, karmieniu piersią, chorobach neurologicznych, miastonii, problemach z połykaniem, wcześniejszych reakcjach na toksynę botulinową i wszystkich stosowanych lekach.
- ☐ Poinformować lekarza o diplopii, zezach, aktywnej orbitopatii tarczycowej, zaburzeniach widzenia, suchości oka, niedomykalności powiek lub przebytych operacjach powiek/oczodołu.

12. Zalecenia po zabiegu

- ☐ Nie pocierać i nie masować powiek oraz okolicy podania przez co najmniej 24 godziny, chyba że lekarz zaleci inaczej.
- ☐ Nie zakładać soczewek kontaktowych do czasu ustąpienia podrażnienia i zgodnie z zaleceniem lekarza.
- ☐ Stosować zalecone krople nawilżające, żel lub maść ochronną, jeśli zostały przepisane.

- ☐ Unikać intensywnego wysiłku, sauny, basenu, solarium i zabiegów kosmetycznych w okolicy oczu przez okres zalecony przez lekarza.
- ☐ Nie prowadzić pojazdów i nie obsługiwać maszyn, jeżeli wystąpi zamazane widzenie, podwójne widzenie, znaczna ptoza lub dyskomfort oka.
- ☐ Zgłosić się na kontrolę w terminie zaleconym przez lekarza, zwykle po kilku lub kilkunastu dniach, w celu oceny efektu i bezpieczeństwa powierzchni oka.

13. Objawy alarmowe wymagające pilnego kontaktu z lekarzem

- silny ból oka, szybko narastający obrzęk lub zaczerwienienie;
- pogorszenie widzenia, narastająca światłowstręt, ropna wydzielina;
- podwójne widzenie, którego wcześniej nie było lub które narasta;
- znaczne opadnięcie powieki zasłaniające widzenie;
- uczucie uszkodzenia rogówki, nasilone kłucie, niemożność otwarcia oka;
- objawy ogólne: trudności w oddychaniu, polykaniu lub mówieniu, znaczne osłabienie mięśni, reakcja alergiczna.

14. Dokumentacja fotograficzna i dane medyczne

Pacjent został poinformowany, że dokumentacja fotograficzna okolicy oczu i powiek może być elementem dokumentacji medycznej, służącym kwalifikacji, planowaniu, ocenie efektu i bezpieczeństwa leczenia. Wykorzystanie zdjęć do celów innych niż dokumentacja medyczna, w szczególności edukacyjnych, naukowych, informacyjnych lub marketingowych, wymaga odrębnej zgody pacjenta.

Dokumentację fotograficzną wykonano: ☐ tak ☐ nie

15. Oświadczenia pacjenta

- ☐ Oświadczam, że poinformowałem/poinformowałam lekarza o wszystkich chorobach, lekach, alergiach, ciąży lub karmieniu piersią, wcześniejszych zabiegach, objawach okulistycznych, diplopii, suchości oka i chorobach neurologicznych.
- ☐ Oświadczam, że otrzymałem/otrzymałam zrozumiałą informację o rozpoznaniu, celu zabiegu, sposobie podania Azzalure, charakterze off-label, możliwych korzyściach, ograniczeniach, alternatywach, przeciwwskazaniach oraz możliwych powikłaniach.
- ☐ Rozumiem, że efekt zabiegu jest czasowy, zmienny osobniczo, nie jest gwarantowany i może wymagać powtórzenia lub innego leczenia.
- ☐ Rozumiem, że może wystąpić nadmierne opadnięcie powieki, asymetria, niedostateczny efekt, suchość oka, podrażnienie rogówki, podwójne widzenie lub pogorszenie komfortu widzenia.
- ☐ Miałem/miałam możliwość zadania pytań i uzyskałem/uzyskałam odpowiedzi w sposób dla mnie zrozumiały.
- ☐ Rozumiem, że mogę wycofać zgodę przed rozpoczęciem zabiegu.

16. Zgoda właściwa

Wyrażam świadomą, dobrowolną zgodę na wykonanie zabiegu polegającego na podaniu toksyny botulinowej typu A – preparatu Azzalure – do okolicy kompleksu Müllera-dźwigacza / mięśnia Müllera powieki górnej w celu leczenia retrakcji powieki górnej.

Zgoda dotyczy strony: ☐ prawa powieka górna ☐ lewa powieka górna ☐ obie powieki górne

Przyjmuję do wiadomości, że dawka, rozcieńczenie, liczba punktów i technika podania zostaną dobrane przez lekarza na podstawie badania, stopnia retrakcji oraz bezpieczeństwa okulistycznego. Rozumiem, że zabieg może stanowić zastosowanie poza zarejestrowanymi wskazaniami produktu leczniczego, efekt jest czasowy i zmienny osobniczo oraz że możliwe są między innymi: niedokorekcja, nadkorekcja, nadmierne opadnięcie powieki, asymetria, suchość oka, podrażnienie rogówki, podwójne widzenie i konieczność dalszego leczenia.

.....
Data i czytelny podpis pacjenta / przedstawiciela ustawowego

.....
Data, podpis i pieczęć lekarza

17. Oświadczenie lekarza

Oświadczam, że przekazałem/przekazałam pacjentowi informacje dotyczące rozpoznania, celu i przebiegu zabiegu, charakteru zastosowania Azzalure w leczeniu retrakcji powieki górnej, możliwego zastosowania poza wskazaniami

rejestracyjnymi, alternatywnych metod postępowania, możliwych powikłań, zaleceń po zabiegu oraz objawów alarmowych. Pacjent miał możliwość zadania pytań.

.....
Data, podpis i pieczęć lekarza

18. Karta kontrolna przed zabiegiem – do wypełnienia przez lekarza

Ostrość wzroku / istotne uwagi okulistyczne:

.....
MRD1: prawa powieka: mm lewa powieka: mm

Stopień retrakcji względem planowanej pozycji powieki: prawa: mm lewa: mm

Funkcja dźwigacza / LF: prawa: mm lewa: mm

Domykanie powiek / lagophthalmos: ☐ brak ☐ prawa mm ☐ lewa mm

Objaw Bella: ☐ prawidłowy ☐ nieprawidłowy:

Ekspozycja rogówki / barwienie rogówki: ☐ brak ☐ obecne:

Film łzowy / MGD / zespół suchego oka: ☐ bez istotnych odchyłeń ☐ nieprawidłowości:

Hertel / wytrzeszcz: prawa: mm lewa: mm baza: mm

Ruchomość gałek ocznych: ☐ prawidłowa ☐ ograniczona:

Diplopia: ☐ nie ☐ tak:

Orbitopatia tarczycowa: ☐ nie ☐ podejrzenie ☐ rozpoznana ☐ aktywna ☐ nieaktywna / stabilna

Ptoza / ryzyko ptozy po zabiegu: ☐ nie ☐ tak / omówiono:

Kwalifikacja: ☐ zakwalifikowano do zabiegu ☐ odroczone ☐ wymaga dodatkowej diagnostyki / leczenia powierzchni oka

Uwagi / plan kontroli: