

**CONSENSO INFORMATO ALL'IMPIEGO  
DELLA TOSSINA BOTULINICA  
PER SCOPI ESTETICI**

Dr RAFFAELE RAUSO  
Medico Chirurgo

chirurgiadellabrezza

Il presente documento è consegnato a:

Nome: \_\_\_\_\_ Cognome: \_\_\_\_\_

Data e luogo di nascita: \_\_\_\_\_

In particolare, questo documento ha come oggetto quello di fornire un certo numero di informazioni utili, prima di dare il proprio consenso relativo alle iniezioni di tossina botulinica per scopi estetici.

**Informazioni generali:**

Il *Clostridium Botulinum* è un bacillo anaerobio responsabile dei segni clinici e dei sintomi del botulismo.

Esso produce sette tipi di tossina (la più potente delle quali è la tossina botulinica A che è contenuta nel farmaco "VISTABEX 50U" – Allergan ; AZZALURE –Galderma; BOCOUTURE - Mertz- da noi utilizzati) che esplicano la loro azione bloccando il rilascio presinaptico dell'acetilcolina impedendo così la trasmissione nervosa.

I muscoli colpiti dalla tossina vanno incontro ad una paralisi flaccida temporanea.

Infatti una nuova trasmissione nervosa si ripristina in un tempo variabile (minimo di tre mesi) ottenendo la completa reversibilità della funzione della placca neuromuscolare. La dose letale per il 50% dei soggetti è di circa 40 unità internazionali (UI) per kg di peso corporeo; questa quantità corrisponde circa a 25-30 flaconi di tossina botulinica A (VISTABEX); nel corso di una seduta viene utilizzato una quantità pari a ½ flacone (1 flacone intero per trattare l'iperidrosi ascellare o palmoplantare).

Il farmaco agisce rilassando i muscoli sottostanti responsabili della formazione delle rughe facendo sì che la pelle sovrastante diventi più liscia e donando al viso un aspetto più naturale disteso.

**Indicazioni:**

La tossina botulinica di tipo A è indicata per la correzione delle rughe glabellari (rughe che si formano tra le sopracciglia).

Il suo utilizzo è stato inoltre proposto e suffragato da numerose pubblicazioni scientifiche anche per le rughe laterali degli occhi (zampe di gallina), della fronte o di altre sedi del volto, del collo e dello scollato nonché per l'iperidrosi ascellare e palmoplantare dove risulta particolarmente efficace (induce la scomparsa della sudorazione per un tempo variabile dai 6 ai 9 mesi).

### Esecuzione delle iniezioni:

Il giorno delle iniezioni non è richiesto il digiuno.

Le pazienti di sesso femminile devono essere struccate oppure struccarsi prima del trattamento.

Nelle due ore successive al trattamento si raccomanda di non fare sport intensi e di non effettuare allungamenti. È necessario inoltre non effettuare manipolazioni della zona trattata nell'arco delle 24 ore successive alla seduta.

Nei 15 giorni precedenti e successivi al trattamento è molto importante ridurre al minimo i rischi di lividi o perdite di sangue dalle regioni trattate (al fine di limitare rischi di fuoriuscita del prodotto verso i muscoli periferici e dunque gli effetti indesiderati).

Peraltro nei tre giorni successivi all'iniezione è opportuno contrarre fortemente i muscoli trattati almeno 3 volte al giorno per ottimizzare l'effetto del farmaco.

Questo intervento semplice e sicuro, che prevede l'iniezioni di poche unità di tossina tramite una piccola siringa dotata di un ago sottilissimo, ha una durata di circa 10 minuti e può essere eseguito dal medico in ambulatorio.

Il trattamento non è un intervento chirurgico ed il paziente può riprendere il normale svolgimento delle proprie attività subito dopo la seduta.

### Effetti:

I risultati saranno visibili nel giro di qualche giorno, ma per circa 15 giorni gli effetti sul viso potranno essere variabili prima di stabilizzarsi (sono possibili asimmetrie temporanee).

Dopo 15 giorni dall'esecuzione del trattamento verrà fissato un controllo per constatare gli effetti ottenuti e per effettuare eventuali correzioni e/o ritocchi. L'effetto del farmaco permane solitamente per un tempo variabile dai 3 ai 6 mesi; gli effetti possono rimanere più a lungo nel tempo se i trattamenti sono eseguiti ad intervalli regolari ogni 4/6 mesi.

Trascorso questo periodo l'effetto gradualmente scompare fino al ripristino della situazione originale.

### Frequenza delle iniezioni:

Le iniezioni devono essere praticate almeno dalle 5 alle 10 volte, a 4/6 mesi di intervallo, per ottenere una certa stabilità del risultato.

Si raccomanda di non avvicinare MAI a meno di tre mesi le sedute per evitare il cosiddetto effetto vaccino che consiste nello sviluppo di una certa resistenza al prodotto.

### Informazioni sui potenziali rischi:

Le eventuali complicazioni fino ad ora descritte sono una temporanea discesa della palpebra superiore o del sopracciglio o innalzamento eccessivo della porzione terminale del sopracciglio, difficoltà di deglutizione, disturbi della mimica.

Qualora si presentassero, questi effetti collaterali persistono per poche settimane. Esiste in commercio un collirio in grado di ridurre la discesa della palpebra superiore. Sono inoltre state descritte queste temporanee reazioni avverse: mal di testa, dolore al volto, eritema, debolezza muscolare localizzata, tensione della pelle, edema, parestesia, nausea, vertigini.

Il Dr Raffaele Rauso è a disposizione per qualunque ulteriore informazione ed urgenza al cellulare sopraindicato ed ivi riportato (339.7772305).

### Controindicazioni assolute:

- Ipersensibilità accertata a ciascun componente della formulazione (albumina umana, tossina botulinica, sodio cloruro)
- Disordini generalizzati dell'attività muscolare (miastenia grave, sclerosi laterale amiotrofica, miopatie...)
- Trattamento con antibiotici aminoglicosidici o spectinomicina nei giorni precedenti al trattamento
- Presenza di infezioni o infiammazioni a livello del o dei siti di inoculazione · Gravidanza e allattamento

Controindicazioni relative:

- Coagulopatie
- Terapia anticoagulante o antiaggregante
- Scarsa compliance del paziente
- Soggetti di età inferiore ai 18 anni di età e superiore ai 65 anni.

**ISTRUZIONI POST-TRATTAMENTO**  
**Tossina Botulinica (VISTABEX 50U- Allergan)-AZZALURE**  
**(Galderma)/ BOCOUTURE (Mertz):**

Dr RAFFAELE RAUSO  
Medico Chirurgo

per il/la Sig/Sig.ra \_\_\_\_\_

1. NON sfregare o massaggiare l'area/e trattate per 24 ore dopo il trattamento
2. NON applicare nessun tipo di trucco o cosmetico per 4 ore dopo il trattamento
3. NON eseguire esercizi fisici pesanti, allungamenti, non coricarsi o chinare il capo per 4 ore dopo il trattamento. Si senta comunque libero di lavarsi e di partecipare alle regolari attivita' quotidiane.
4. Siate sicuri che qualsiasi eventuale rigonfiamento o segno sulla zona trattata sparira' entro poche ore dopo il trattamento.
5. Provare a esercitare i muscoli trattati per 2 o 3 ore dopo il trattamento ad esempio aggrottando o sollevando le vostre sopracciglia. Questo movimento aiuterà l'azione del farmaco all'interno dei muscoli. Sebbene questo semplice esercizio aiuti l'azione del farmaco, non si verifica alcun inconveniente se non viene eseguito.
6. I risultati del trattamento potrebbero rendersi piu' chiaramente evidenti a partire dai 10 giorni successivi alla data di oggi.
7. Se dovesse avere una qualsiasi domanda riguardo il trattamento effettuato, anche in seguito, la preghiamo di contattare il Dr Raffaele Rauso al num 339-7772305.
8. I risultati del trattamento con il farmaco non sono permanenti e potra' rendersi conto del fatto che la durata approssimativa e' di 3-4 mesi: se lei eseguirà i trattamenti con la frequenza consigliata, la durata dei risultati nel tempo potra' essere anche maggiore di 4 mesi.
9. Per questo motivo le consigliamo di prendere contatto con il nostro studio medico per una nuova visita di controllo da effettuarsi dopo circa 4 mesi dalla data dell'ultimo trattamento, quindi per il mese di \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Medico: \_\_\_\_\_

Nome \_\_\_\_\_

Cognome \_\_\_\_\_

***Dichiara***

di aver preso conoscenza e letto l' informativa scritta allegata alla presente, e di aver perfettamente compreso le informazioni comunicatemi dal Dott. Raffaele Rauso, sulle iniezioni di tossina botulinica per scopi estetici. Inoltre, dopo attenta riflessione accetto espressamente e senza riserve gli effetti di queste iniezioni sulla mia persona. Nei giorni successivi al trattamento mi impegno a seguire tutte le raccomandazioni prescrittemi.

Se dovesse avere una qualsiasi domanda riguardo il trattamento effettuato, anche in seguito, la preghiamo di contattare il Dr Raffaele Rauso al numero 339-7772305.

Data ricezione informativa e modulo consenso informato .....

Firma del Paziente .....

Firma del Medico .....

Data firma consenso informato .....

Firma ed espressione del giudizio del Paziente in merito alla qualità d'informazioni ricevute:

Giudizio: .....

Data: .....

Firma Paziente .....