

## ŚWIADOMA ZGODA PACJENTA NA ZABIEGU Z UŻYCIEM HIFU

Imię, nazwisko pacjenta: .....

Rodzaj zabiegu/ lokalizacja: .....

Data zabiegu: .....

Wszystkie podane w niniejszym oświadczeniu informacje są objęte tajemnicą lekarską i służą jedynie trosce o Państwa bezpieczeństwo.

### **Informacja ogólna o zabiegu:**

Nazwa „HIFU” to skrót od angielskiego high intensity focused ultrasound, co znaczy „skupiona wiązka fal ultradźwiękowych o dużym natężeniu”. Głowica zabiegowa urządzenia pozwala na wytworzenie efektu termicznego poprzez precyzyjne nakierowanie energii akustycznej w obrębie ściśle określonej głębokości tkanek. HIFU, podobnie jak USG, wykorzystuje ultradźwięki, czyli bezpieczną falę akustyczną.. W trakcie zabiegu naskórek i tkanka powierzchniowa są bezpieczne, działaniu ultradźwięków poddawany jest jedynie wybrany obszar skóry. Energia z emitującego ultradźwięki przetwornika koncentruje się dokładnie na docelowej głębokości, nie przerywając bariery skórnej. Takie punktowe podskórne „poparzenia” stymulują regenerację tkanek i skracanie się włókien kolagenowych. Dodatkowo HIFU oddziałuje nie tylko na kolagen i elastynę, ale również na powierzchniowy system mięśniowo-powięziowy (warstwa SMAS). Dzięki temu jest z powodzeniem stosowana w celu poprawy napięcia i uniesienia skóry, a efekt działania zabiegu porównywalny jest z chirurgicznym liftingiem.

### **Opis przebiegu proponowanej procedury / zabiegu**

W trakcie zabiegu dochodzi do aplikacji ultradźwięków i przekazania do tkanki dawki energii cieplnej potrzebnej do spowodowania obrażeń w określonym miejscu i stymulowania naturalnego procesu gojenia się ran. Szeroka na 5-10 cm głowica, a w zasadzie odpowiedni przetwornik, wytwarza falę w kształcie stożka, która kumuluje się na wybranej głębokości, powodując kontrolowane „poparzenie” o średnicy 0,5-1 mm w odstępach około 1-2mm. Jednocześnie nie powoduje innych niekorzystnych zmian w tkankach otaczających. To pobudza tkanki do tworzenia łańcuchów naprawczych i nowego kolagenu. W rezultacie następuje zwiększenie napięcia i lifting skóry.

Ostateczny efekt utraty zbędnych centymetrów w obwodach (brzuch, bryczesy, uda) uzyskujemy do 8 -12 tygodni po zabiegu, jest to czas, w którym organizm „pozbywa” się

uszkodzonych komórek tłuszczowych. Średnia redukcja tkanki tłuszczowej dochodzi do 2,5 cm (1 rozmiar).

Dalsza opieka pozabiegowa sprawowana jest ambulatoryjnie. Częstotliwość wizyt ustala lekarz opiekujący się Panią/Panem w poradni. Konieczna jest ścisła współpraca z lekarzem po zabiegu.

Powyższy opis dotyczy niepowikłanego i standardowego przebiegu zabiegu oraz okresu pozabiegowego.

Powinniście Państwo być świadomi, że zabieg jest zawsze związany z ryzykiem powikłań, zarówno tych wymienionych w dalszej części tej zgody, jak i innych, rzadziej występujących, trudnych do przewidzenia.

### **Dające się przewidzieć następstwa zabiegu i możliwe powikłania:**

Pomimo dużego doświadczenia i staranności ze strony zespołu zabiegowego czasie zabiegu i po nim może dojść do powikłań, które przeważnie są natychmiast rozpoznawane i leczone. Wymienione powikłania mogą pojawić się w przebiegu pozabiegowym u każdego pacjenta, jednak ich ogólna częstość nie jest wysoka. Ich liczba zwiększa się u chorych na cukrzycę, pacjentów powtórnie operowanych i osób otyłych. typowe dla okresu pozabiegowego objawy miejscowe.

1. **Zaczerwienie/rumień/podrażnienie skóry** To właściwie nie powikłanie, ponieważ zaczerwienie utrzymujące się od jednego do kilku tygodni to normalna reakcja organizmu.
2. **Świąd/pieczenie/bol** po zabiegu ustępuje po paru dniach. Najczęściej ustępuje w ciągu 2 tygodni. Przewlekły bol i pieczenie jest bardzo rzadkim powikłaniem.
3. **Obrzęk i zasinienia** - jest naturalnym następstwem zabiegu, zazwyczaj ustępuje w przeciągu 1-2 tygodni po zabiegu, ale może występować do 3 miesięcy, szczególnie na twarzy.
4. **Przeczulica lub niedoczulica / parestezje** obszaru skóry poddawanego zabiegowi. Stan ten może utrzymywać się kilka tygodni, lecz może także okazać się trwały.
5. **Nieregularność konturów** - wybrzuszenia, ubytki, nierówności, twarde miejsca. Powinny ustąpić z czasem, lecz mogą pozostać trwale.

6. **Poparzenie skóry** – jest bardzo rzadkim powikłaniem po tego typu zabiegach. Często zauważalne od razu w postaci bąbla poparzeniowego. Goi się zazwyczaj w ciągu 1-2 niesięcy, ale może pozostać blizna poparzeniowa na stałe.
7. **Uszkodzenie głębiej położonych struktur** – Podczas zabiegu może dojść do uszkodzenia głębiej położonych struktur takich jak nerwy, naczynia krwionośne, mięśnie. Uszkodzenia te mogą być przejściowe lub na zawsze.
8. **Miejscowa martwica skóry** – 12 razy częściej występuje u palaczy, ale ryzyko wystąpienia występuje u każdego pacjenta.

### **Przeciwwskazania do zabiegu:**

- Nowotwory złośliwe w ciągu 5 lat
- Ciąża i karmienie piersią
- Niewydolność serca w stadium min NYHA II
- Choroba niedokrwienna serca w stadium min. CCS II
- Ciężka niewydolność wątroby lub nerek
- Padaczka oporna na leki (względnie)
- Nadciśnienie tętnicze niestabilne
- Cukrzyca (względnie)
- rozrusznik serca, metalowe implanty, pompa insulinowa (względnie)
- skłonność do bliznowców i przebarwień
- przyjmowanie antybiotyków, leki przeciwdepresyjne, retinoidów np. izotretynoina, adapalen, differin, acutan ( w ciągu 6 miesięcy)
- sterydy miejscowe i ogólne
- krótki okres po operacji chirurgicznej
- aktywne infekcje bakteryjne, wirusowe, grzybicze – aktywna opryszczka
- obniżenie odporności organizmu
- aktywny zapalny lub różowaty trądzik
- zbyt niska masa ciała
- nikotynizm

### **Przygotowanie do zabiegu:**

- Ograniczyć spożywanie alkoholu i kawy na około 24h przed zabiegiem

- Pacjenci z cienką, pergaminową skórą i dużą tendencją do siniaczenia około 7 dni przed zabiegiem mogą przyjmować Rutinoscorbin, Cydonaminę w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia znacznego zasinienia po zabiegu
- W dniu zabiegu nie należy stosować preparatów natłuszczających oraz nawiązujących oraz powstrzymać się od nakładania makijażu w okolicy poddanej zabiegowi
- Rano w dniu zabiegu należy umyć okolice zabiegową ze wszelkich zabrudzeń, smarów, kurzu, lakieru itd. oraz odkazić kilkakrotnie Ocatniseptem

**Pielęgnacja po zabiegu:**

1. Ogranicz swoją aktywność do wypoczynku przez 24 godziny po zabiegu.
2. Pij dużo płynów
3. Wskazane są zabiegi zwiększające przepływ krwi w okolicy poddawanej zabiegowi takie jak masaże manualne, endermologia czy masaż limfatyczny. Przyspieszają one rozpad i przemiany w obrębie tkanki tłuszczowej.

**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 pozabiegowym może spowodować konieczność wykonania dodatkowych zabiegów, nie omawianych wcześniej z pacjentem.
- Dodatkowe leczenie w przypadku wystąpienia powikłań tzn. wykonanie dodatkowej procedury 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 ich wyniku.

**Pytania pacjenta do rozmowy wyjaśniającej:** Proszę wpisać wszystkie pytania jakie ma Pani/ Pan do lekarza.

.....

.....

.....

**Uwagi lekarskie do rozmowy wyjaśniającej** : (Np. ryzyko indywidualne i możliwe komplikacje, postępowanie wtórne, specjalne pytania pacjenta, ograniczenie zgody co do transfuzji, możliwe skutki ujemne w przypadku odmowy lub przesunięcia terminu zabiegu, podstawy pacjenta do odmowy sposób dalszej opieki)

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

**OŚWIADCZENIA PACJENTA:**

- 1) Niniejszym oświadczam, że zgadzam się na przeprowadzenie w/w zabiegu. Biorę pod uwagę zarówno korzyści, jak również ryzyka związane z zabiegiem. Wyrażam zgodę na zastosowanie znieczulenia w trakcie zabiegu omówionego ze mną przez lekarza.
  
- 2) Zostałem(am) wyczerpująco poinformowany(a) o: przeciwwskazaniach do wykonania zabiegu, technice i metodzie przeprowadzania zabiegu, pochodzeniu i sposobie działania preparatów i urządzeń, które zostaną użyte do wykonania zabiegu, objawach jakie mogę wystąpić podczas i po zabiegu, przewidywanym okresie utrzymywania się rezultatów zabiegu, średniej ilości zabiegów, której wykonanie niezbędne jest do osiągnięcia i utrzymania efektów
  
- 3) Zostałem(am) poinformowany(a), że ilość zabiegów oraz ich efekty nie są identyczne dla każdego pacjenta i że uzależnione są od: postępowania po zabiegowego oraz indywidualnych predyspozycji.
  
- 4) Rozumiem, że efekty zabiegu mogą być widoczne dopiero po ok. 3-6 miesiącach, oraz że nie ma gwarancji na osiągnięcie oczekiwanych rezultatów.
  
- 5) Zostałem poinformowany, że notuje się indywidualne przypadki, w których osiągnięcie oczekiwanych efektów zabiegu jest niemożliwe oraz przyjmuję to ryzyko.
  
- 6) Jestem świadomy(a), że rozbieżność pomiędzy oczekiwanym przeze mnie efektem zabiegu a jego rzeczywistym efektem — mieszczącym się w granicach skali, o której zostałem uprzedzony, nie może być podstawą roszczeń odszkodowawczych.

- 7) Zostałem poinformowany, że część przeszczepionej tkanki tłuszczowej wchłonie się (przez pierwsze 3 miesiące ok. 20-40%)
- 8) Istnieje ryzyko niesatysfakcjonującego wyglądu lub niepowodzenia w osiągnięciu pożądaných rezultatów zabiegu.
- 9) Udzielono mi wyczerpującej informacji na temat wszelkich możliwych przewidzenia następstw i powikłań, jakie mogą wystąpić w związku z zabiegiem. Miałem możliwość zadawania pytań i uzyskałem na nie odpowiedzi. Powyższe ryzyko zabiegowe przyjmuję i nie będę z tego tytułu zgłaszać jakichkolwiek roszczeń.
- 10) Zostały mi przekazane zalecenia i wskazówki pielęgnacyjne do stosowania po wykonanym zabiegu, zapoznałem się z nimi i zobowiązuję się ich przestrzegać.
- 11) Informacja przekazana przez lekarza była rzetelna, wyczerpująca i jest dla mnie w pełni zrozumiała.
- 12) W razie wystąpienia niepokojących mnie objawów skontaktuję się z lekarzem wykonującym zabieg.
- 13) Po zapoznaniu się z powyższymi informacjami, oświadczam, że nie zatałem żadnych istotnych informacji dotyczących stanu mojego zdrowia. Oświadczam, iż zapoznałem/-em się z przeciwwskazaniami do zabiegu zawartymi w niniejszej ankiecie, a także omówionymi z lekarzem i potwierdzam, iż przeciwwskazania takie u mnie nie występują.
- 14) Wyrażam zgodę na wykonanie dokumentacji fotograficznej przed zabiegiem oraz na każdej wizycie kontrolnej celem załączenia do karty pacjenta.

Oświadczam, że zapoznałem(am) się z powyższym tekstem i wyrażam świadomą i dobrowolną zgodę na wykonanie zabiegu

.....  
data i podpis lekarza

.....  
data i podpis pacjenta