

טופס הסכמה לטיפול בחומצה היאלורונית באזור השפתיים

אני הח"מ _____ (שם) _____ (תעודת זהות) מסכימ/ה להזרקה חומצה היאלורונית באזור השפתיים (להלן: "הטיפול"), לאחר שקיבלתי מהרופא את ההסברים המפורטים להלן.

1. **החומר בו ייעשה שימוש הוא:** _____ המאושר על ידי משרד הבריאות (להלן: "החומר").

2. **מטרת הטיפול:** חומצה היאלורונית היא חומר הקיים ברקמות הגוף באופן טבעי, והוא אחראי בין היתר על גמישות הרקמות ועל שמירת הלחות בהן. הזרקה חומצה היאלורונית סינתטית (מלאכותית) לשפתיים ומסביב להן, משמשת כחומר מילוי ועשויה להשיג באופן זמני את המטרות הבאות: שיפור במראה השפתיים על ידי עיבוי שלהן (יצירת שפתיים מלאות יותר), הדגשת מסגרת השפתיים, שיפור מרקם עור השפתיים, עיצוב זווית הפה, תיקון אסימטריה ושיפור מראה הקמטוטים הקטנים באזור הפה.

3. **חלופות לטיפול:** קיבלתי הסבר מלא על טיפולים אחרים/נוספים הרלוונטיים למטרת הטיפול.

4. **אופן מתן הטיפול:** הרופא יחטא את העור ולאחר מכן יאלחש במידת הצורך את המקום כדי למנוע כאב, על ידי הזרקה מקומית או משחה או באופן אחר. ככל שהמטופל/ת סבל/ה בעבר מרגישות/אלרגיה ללידוקאין, יש ליידע את הרופא על כך לפני הטיפול. הרופא יזריק את החומר במספר נקודות, בהתאם למבנה השפתיים ולתוצאה הרצויה. יש אפשרות שהמטופל/ת יחוו מתח או חרדה במהלך ההזרקה או זמן קצר אחריה.

5. **טווח הזמנים של תחילת השפעת הטיפול:** השפעת הטיפול תהיה ניכרת באופן מיידי לאחר הטיפול. מאחר שאזור השפתיים הוא אזור רגיש ועתיר כלי דם, ביום ההזרקה צפויה להיות נפיחות יתר ורגישות למגע. הנפיחות צפויה להתגבר ביום - יומיים שלאחר ההזרקה, ולאחר מכן תפחת באופן הדרגתי. התוצאות המלאות של הטיפול צפויות להיות מושגות תוך פרק זמן של עד כשבועיים ממועד הטיפול (טווח הזמנים משתנה מאדם לאדם), ויש להביא זאת בחשבון בקביעת מועד קבלת הטיפול. במקרה של קביעת טיפול לקראת אירוע מיוחד יש להתייעץ עם הרופא המטפל לגבי המועד המתאים לטיפול.

6. **השפעת הטיפול -זמנית:** חומצה היאלורונית מתפרקת בגוף באופן הדרגתי, ולפיכך תוצאות הטיפול הן זמניות וצפויות להיעלם באופן הדרגתי. משך הזמן של התפרקות החומר בגוף נע בין שלושה חודשים לשנתיים ובממוצע כ- 6 חודשים ברוב המטופלים. במקרים נדירים, ההתפרקות איטית יותר או מהירה יותר מהזמנים הנ"ל ובאחוז קטן של המטופלים התגובה לטיפול תהיה מעטה ותימשך זמן קצר מאוד. **משך הזמן של השפעת הטיפול משתנה מאדם לאדם, ויכול להשתנות גם בטיפולים חוזרים באותו אדם,** וזאת מסיבות שאינן בשליטת הרופא. מאחר שהתפרקות החומר בגוף היא הדרגתית ולא תמיד במידה שווה, יכול להיגרם עם הזמן חוסר אחידות במראה השפתיים. הזרקות חוזרות בטווחי זמן מומלצים, עשויות לשמר את תוצאות הטיפול.

7. **אסימטריה:** במקרה של טיפול באסימטריה בשפתיים, לעיתים יידרשו מספר טיפולים כדי להגיע לתוצאה המיטבית אך במקרים מסוימים לא ניתן יהיה לתקן אסימטריה באופן מלא. כמו כן הטיפול עשוי לגרום לכך שאסימטריה טבעית או תכונה מולדת אחרת במבנה הפנים והשפתיים של המטופל/ת, תהפוך לבולטת יותר לעין בשל הגדלת השפתיים.

8. **תוצאות הטיפול המצופות ומשך זמן השפעתו אינם ודאים:** מקצוע הרפואה בכלל, והרפואה האסתטית בפרט, אינו מדע מדויק ולכן לא ניתן להבטיח את תוצאות הטיפול והצלחתו. התוצאות של הטיפול ומשך הזמן של השפעתו, משתנים מאדם לאדם. זאת, בין היתר, בשל הבדלים במבנה הפנים, במימיקה (תנועת שרירי אזור הפה), בתכונות פיזיולוגיות (כגון חילוף החומרים בגוף, מצב החניכיים, השיניים, סוג/צבע/מצב העור), בתכונות גנטיות, במצב בריאותי, גיל, גורמים סביבתיים (כגון חשיפה לחום או שמש) נטילת תרופות, הרגלים כגון עישון, מספר הטיפולים שהמטופל/ת עברו, וסיבות נוספות. התוצאות עשויות להיות שונות גם בטיפולים חוזרים אצל אותו מטופל. **בשל סיבות אלו, שאינן בשליטת הרופא, לא ניתן לצפות מראש באופן מדויק את התוצאה שתושג במטופל, את כמות החומר הנדרשת, את מספר הטיפולים הרצוי, ואת משך הזמן המדויק שבמהלכו תוצאת הטיפול תהיה ניכרת לעין.** בחלק מהמקרים, לא יושגו תוצאות משביעות רצון בטיפול ראשון או חוזר מכל הסיבות הנ"ל או חלקן.

חתימת המטופל/ת: _____

9. **חובת המטופל/ת לתת מידע רפואי מלא:** הוסבר לי שעלי לידע את הרופא לפני הטיפול באופן מלא לגבי מצבי הרפואי, כל מחלה ו/או רגישות ו/או תגובה אלרגית ו/או חשד לתגובה אלרגית וכן תרופות שאני נוטל/ת. בנוסף עלי לידע אותו לגבי טיפולים אסתטיים/קוסמטיים שקיבלתי בעבר, לרבות הזרקת סיליקון או כל חומר מילוי קבוע או זמני אחר; וכן אם היו תגובות חריגות לטיפולים אלו. אני מצהיר/ה שקראתי ומילאתי את טופס השאלון הרפואי בצורה מלאה, מפורטת, נכונה ומדויקת. מסרתי את כל המידע לגבי מצבי הרפואי בעבר ובהווה ולגבי תרופות אותן אני נוטל/ת או נטלתי בעבר. אם יחול שינוי במצבי הבריאותי במהלך סדרת הטיפולים, אני מתחייב/ת לידע את הרופא על כך באופן מיידי. **הובהר לי שאי מתן מידע מלא ומדויק עלול להשפיע על תוצאות הטיפול ולגרום לי לבזק גופני.** קיים סיכון מוגבר לתופעות לוואי/סיבוכים באנשים הנוטלים מדללי דם או סובלים ממחלות מסוימות או מבעיות בקרישת הדם ולכן יש חשיבות לגילוי מלא לרופא והתייעצות איתו. **הטיפול אסור לנשים הרות ומיניקות.**

10. **הסיבוכים ותופעות הלוואי** שיפורטו להלן עשויים להופיע לאחר הטיפול. יודגש שלא ניתן לחזות מראש שהתופעה תופיע אצל המטופל/ת המסוים/ת וככל שהתופעה הופיעה בטיפולים קודמים חובה על המטופל/ת לעדכן את הרופא מראש. **על המטופל/ת לפעול בהתאם להנחיות הרופא לטיפול בתופעות הלוואי. בכל חשד לסיבוך או תופעה מתמשכת/חריגה, יש לדווח מיד לרופא ולהיוועץ בו בנוגע לדרכי הטיפול, על ידי המסה או בכל אופן אחר עפ"י שיקול דעתו, ויש לפעול בהתאם להוראותיו.**

א. בזמן מתן הטיפול - דימום מקומי קל, עקצוץ או כאב במקום ההזרקה, אדמומיות. התופעות יחלפו תוך זמן קצר.
ב. ביממה הראשונה לאחר הטיפול: רגישות/כאב במקום ההזרקה, נימול(עקצוץ), רדימות בשפתיים. התופעות עשויות להימשך מס' ימים. כן יתכנו נפיחות (בצקת) ושטפי דם (בשפתיים או באזור הפה) התופעות עשויות להימשך מס' ימים עד מס' שבועות.
ג. היווצרות גושים או בליטות בשפתיים זמן קצר לאחר הטיפול; גרנולומות.
ד. הגדלת השפה באמצעות החומר, עשויה לגרום לבלוטות התת עוריות הקיימות בשפתיים להפוך לבלוטות לעין, בשל מתיחת העור (Fordyce spots). הופעת התופעה והיקפה תלויים במבנה האנטומי של המטופל/ת.
ה. גלישה של החומר מאזור המוזרק לאזור סמוך, בדרך כלל לאזור שמעל או מתחת לשפתיים, וכתוצאה מכך נוצרת נפיחות/מלאות באזור זה. במקרה שהמטופל/ת מגיעה לטיפול חדש לאחר גלישת חומר, ותעדיף לבצע הזרקה נוספת ולהימנע מביצוע המסה למרות המלצת הרופא, יש לקחת בחשבון שהזרקה נוספת לתיקון המראה לא תוכל להביא לתוצאה מיטבית.

ו. טינדל אפקט - מראה כחלחל באזור מסוים בשפתיים.
ז. הרפס- הטיפול עלול לעורר התפרצות של וירוס הרפס הנמצא באופן רדום בגוף, ולכן חשוב לידע את הרופא לפני הטיפול אם סבלת בעבר מהתפרצות הרפס/פצעים בשפתיים ולפעול על פי הנחיותיו.
ח. היפר-ראקטיביות - תגובת יתר לחומר המוזרק, שתבוא לידי ביטוי בדרך כלל בנפיחות חריגה, ותחלוף מאליה.
ט. היפרפיגמנטציה - היווצרות כתם או כהות בעור. חשיפת שטפי דם לשמש לאחר הטיפול עלולה להגביר את הסיכון לכך.
י. תגובה אלרגית של הגוף לחומר - התגובה יכולה להיות מיידיה לאחר הטיפול, או להופיע בשלבים יותר מאוחרים. התגובה האלרגית היא בדרך כלל מקומית, אך עשויה להיות כללית ובמקרים נדירים מאוד יתכן אנפילקסיס (הלם אלרגי).
יא. סיבוכים נדירים אך חמורים: חסימת כלי דם שעלולה לגרום לנמק מקומי; הצטלקות, תסחיף בכלי הדם.
יב. זיהום.

11. **הסכמה להזרקת היאלורונידאז :** יתכנו מקרים שיהיה צורך לבצע הזרקה של האנזים היאלורונידאז על מנת להמיס את החומצה ההיאלורונית באופן חלקי או מלא, מסיבה רפואית או אסתטית. המסת החומר היא מיידיה לאחר ההזרקה ופעילות האנזים תימשך במהלך היומיים הבאים. לאחר ההמסה, לא תבוצע הזרקה חוזרת של חומצה היאלורונית במשך פרק זמן של בין שבוע לשבועיים, לפי שיקול דעת הרופא. מובהר כי גם להזרקת היאלורונידאז ישנן תופעות לוואי וסיבוכים. כמו כן תיתכן תגובה אלרגית להיאלורונידאז והרופא יבצע בדיקה כדי לשלול אלרגיה לחומר. במקרים דחופים וחמורים, ההמסה תתבצע מיידיה ללא בדיקת אלרגיה. במידת הצורך הרופא עשוי לשלוח את המטופל/ת להזרקת היאלורונידאז במוסד רפואי ויש לפעול בדחיפות בהתאם להוראותיו. **בחתימת/ה על כתב הסכמה זו המטופל/ת מסכים גם להזרקת היאלורונידאז במקרים דחופים.**

12. אני מצהיר/ה כי לא סבלתי בעבר מתגובה אלרגית לחומצה היאלורונית ו/או לאנזים הממיס היאלורונידאז ו/או מתגובה אלרגית לעקיצת דבורה. חתימת המטופל/ת:

13. **חובות המטופל/ת לשם הצלחת הטיפול ומניעת סיבוכים:** הוסבר לי כי עלי לפנות באופן מיידי לרופא ולעדכן אותו בכל שינוי או תופעה, כאב או סיבוך שיופיעו במהלך טיפול או אחריו - ולפעול באופן מלא ומדויק בהתאם לייעוץ שלו ולהוראותיו. **במיוחד חשוב לדווח על המצבים הבאים: שילוב של אודם, חום, מקומי ונפיחות; עליית חום גוף; כאב עז; אודם ממושך; חיוורון או שינוי בצבע העור; פצעים/שלפוחיות; נפיחות (בצקת) משמעותית.** איחור בדיווח לגבי סיבוכים או תופעות לא רצויות, או אי קיום הוראות הרופא, עלול להשפיע על תוצאות הטיפול ולגרום לי נזק גופני. הוסבר לי שכדי להשיג תוצאה טובה בטיפול, עלי להגיע במועד לביקורות ו/או לטיפולים משלימים אליהם אוזמן על ידי הרופא. **אי הגעה ו/או אי הגעה במועד עלולה להשפיע על תוצאות הטיפול והרופא לא ישא באחריות לתוצאה לא רצויה שנגרמה בשל אי הגעה בזמן לביקורת ו/או לטיפול המשלים.** כן הוסבר לי שעלי להקפיד לפעול בהתאם לכל ההנחיות המפורטות שיימסרו לי, כדי להשיג תוצאה טובה בטיפול ולהימנע מסיבוכים וכי הפרת הוראות הרופא עלולה להשפיע על תוצאות הטיפול ולהזיק לי. בפרק זמן של 48 שעות לאחר הטיפול, יש להימנע מפעילות גופנית מאומצת, מחשיפה לחום ולשמש, משחיה בים/בריכה, מצריכת אלכוהול, וכן להימנע ומאכילת ושתיית מאכלים ומשקאות חמים. בפרק זמן של 14 יום לאחר הטיפול יש להימנע מחשיפה ממושכת לחום ולשמש, ממיטות שיזוף, מטיפולים קוסמטיים וכן משימוש בתכשירים קוסמטיים חדשים. אין לבצע טיפולי שיניים וטיפולים אסתטיים נוספים, לרבות טיפולי לייזר אלא בכפוף לאישור הרופא ובהתאם להוראותיו. יש לבצע עיסוי של האיזור המוזרק לפי הנחיות הרופא המטפל.

14. הובהר לי ואני מסכימה/ה לכך שבמקרה שלא אהיה מרוצה מתוצאות הטיפול ו/או ייגרמו לי תופעות לוואי או סיבוכים מוכרים כמפורט לעיל, לא ינתן לי החזר כספי או זיכוי אחר או פיצוי בגין נזק ישיר/עקיף הנובע מתוצאות הטיפול. מוסכם מראש על טיפול ב _____ מזרקים. כל תוספת חומר מעבר לנ"ל תהיה כרוכה בתשלום.

15. **הסכמה לצילום:** אני מסכימה/ה לצילום תמונות של פני או חלקי גוף אחרים בהם יבוצע הטיפול- לפני ואחרי הטיפול וכן בביקורות ובטיפולי המשך. אני מסכימה/ה לשימוש בצילומים, למטרות שלהלן:
(א) לצרכים מדעיים/מחקריים, לתיעוד ולמעקב טיפולי ולצורך הדרכת הצוות במרפאה.
(ב) פרסום במדיה החברתית של הרופא (פייסבוק /אינסטגרם/ טיקטוק) ובאתר האינטרנט של הרופא, בכפוף לכך שהצילום הספציפי יאושר על ידי טרם פרסומו _____ (חתימה לאישור פרסום צילומים) אבקש לטשטש פנים/פרטים מזהים – כן/לא (סמן את החלופה הנבחרת). הערות: _____

16. הסכמתי לטיפול כאמור באישור זה תהיה תקפה גם לכל טיפול משלים שאקבל בפגישת ביקורת ומעקב לאחר הטיפול ו/או לכל טיפול נוסף שאקבל במסגרת סדרת טיפולים שתוגדר מראש בתיאום עם הרופא.

17. ידוע לי כי הרופא המטפל הוא רופא שיניים, בעל הסמכה לעסוק בטיפולי רפואה אסתטית.

18. **הערות כלליות:**

הצהרת המטופל/ת ואישור הרופא: אני מצהירה/ה ומאשר/ת כי קראתי את כתב ההסכמה במלואו ובעיון. תוכנו הוסבר לי בעל פה על ידי הרופא באופן ובשפה המובנים לי, וניתנה לי ההזדמנות לשאול ולבקש הסברים על אודות הטיפול, תוצאותיו וסיבוכיו האפשריים. קיבלתי את כל ההסברים הדרושים לי לשם קבלת החלטה לקבל את הטיפול.

חתימה

שם מלא

תאריך

אני מאשר/ת כי המטופל/ת חתם/ה על כתב הסכמה זה בפני לאחר שניתנה לו/ה הזדמנות לקרוא אותו במלואו, ולאחר שהסברתי לו בעל פה את כל האמור לעיל ולאחר ששוכנעתי כי הבין/ה את הסברי במלואם.

חתימה וחותמת

שם הרופא

תאריך