

**Приложение 1. Информированное согласие для пациента**

**Добровольное информированное согласие пациента**

на проведение медицинского вмешательства:

коррекция возрастных изменений лица с использованием рассасывающихся нитей с насечками из полидиоксанона EPLINE (Корея)

Я, \_\_\_\_\_,  
(Ф.И.О. полностью)

\_\_\_\_\_ года рождения, проживающая(ий) по адресу:

\_\_\_\_\_  
добровольно даю свое согласие на проведение медицинского вмешательства: коррекцию возрастных изменений лица с использованием рассасывающихся нитей с насечками из полидиоксанона EPLINE, далее процедура, медицинским работником

\_\_\_\_\_  
(Врач)

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О. полностью)

в медицинском учреждении \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(наименование медицинской организации, в которой будет проводиться процедура)

Мне в доступной форме разъяснено и полностью понятно, что имплантируемые препараты представляют собой рассасывающиеся стерильные нити из полидиоксанона EPLINE, которые вводятся подкожно и в некоторых случаях требуют применения инфильтрационной анестезии. Мне объяснили, что данная процедура применяется с целью коррекции эстетических недостатков внешности за счет эффекта лифтинга, и её действие основано на формировании мягкого коллагенового каркаса вокруг постепенно рассасывающейся нити.

Я проинформирован(а), что нити вводятся в различные слои подкожно-жировой клетчатки и находятся в тканях до полного рассасывания (от 12 до 18 месяцев), в зависимости от индивидуальных особенностей организма. Данная процедура официально допущена к клиническому применению на территории РФ, выполняется по показаниям, основанным на субъективных пожеланиях пациента с учетом анатомических особенностей и степени выраженности инволюционных изменений.

Я осведомлен(а) об альтернативных медицинских процедурах, а также о том, что я имею право на выбор иного медицинского учреждения в соответствии с законодательством РФ.

Я уведомлен(а) о том, что к данной процедуре имеются следующие противопоказания:

- склонность к образованию келоидных и гипертрофических рубцов;
- инфекционный/воспалительный процесс в зоне предполагаемой имплантации нити;
- беременность и лактация;
- ранее введенный препарат другого состава в области предполагаемой имплантации нити;
- повышенная чувствительность к местным анестетикам и адреналину;
- эпилепсия;
- системные заболевания соединительной ткани;
- аутоиммунный процесс в стадии обострения;

- случаи реакции отторжения инородного тела в анамнезе;
- повышенная температура тела;
- хронические заболевания в стадии обострения;
- заболевания и состояния, характеризующиеся нарушением свертываемости крови;
- прием ряда лекарственных препаратов, таких как антикоагулянты, системные ретиноиды и т.д.

Иные противопоказания обсуждаются с врачом индивидуально на основании данных, указанных в медицинской документации. Мне разъяснено, и я осознаю, что во время процедуры могут возникнуть непредвиденные обстоятельства и осложнения. В таком случае я согласен(на) на то, что ход процедуры может быть изменен врачом по его усмотрению.

Я в полной мере проинформирован(а) о том, что в зависимости от индивидуальной чувствительности моего организма во время проведения процедуры у меня могут возникать болезненные и/или дискомфортные ощущения. Указанные обстоятельства не влияют на процесс выполнения манипуляции, не являются осложнениями и проходят после окончания процедуры.

Я осведомлен(а) о том, что должен(а) сообщать врачу обо всех изменениях состояния моего здоровья и делать это незамедлительно как в процессе проведения процедуры, так и после процедуры, если я считаю, что эти изменения связаны с результатом проведенной процедуры.

Я обязуюсь находиться на амбулаторном наблюдении весь период, назначенный врачом и выполнять все его предписания.

Я предупрежден(а) о том, что данная процедура может сопровождаться следующими побочными явлениями и рисками развития осложнений:

- местные реакции — гематома, боль, локальный отек, уплотнение, эритема, телеангиэктазии, узелки, гранулемы;
- инфекционные осложнения — инфицирование места инъекции, абсцесс;
- изменение цвета кожи в области введения препарата;
- проступание (контурирование) нити на всем ее протяжении или на каком-то участке;
- втяжения кожи;
- формирование рубцов: нормотрофических, атрофических, гипертрофических, келоидных;
- слабо выраженный терапевтический эффект, требующий повторной коррекции;
- асимметрия лица;
- при наличии иммунных нарушений — аллергия, саркоидоз кожи;
- непреднамеренное причинения вреда здоровью.

Я предупрежден(а) о том, что при возникновении перечисленных выше явлений или при длительности воспалительной реакции свыше 7 дней мне следует немедленно сообщить об этом своему лечащему врачу

Я осознаю и полностью понимаю, что указанные осложнения могут разрешаться самопроизвольно, а в некоторых случаях могут повлечь необходимость проведения дополнительных медицинских процедур, что может потребовать от меня дополнительных денежных и временных затрат, возможно освобождения от работы.

Я предупрежден(а) о факторах риска и понимаю, что любое медицинское вмешательство сопряжено с риском нарушений со стороны систем жизнедеятельности организма, непреднамеренного причинения вреда здоровью.

Мне разъяснено, что процедура нитевого лифтинга не является радикальным средством коррекции эстетических недостатков, процедура не гарантирует 100% результата. Конечный результат зависит от индивидуальных особенностей кожи и выраженности возрастных изменений.

Я информирован(а) о том, что должен(на) согласовывать с врачом прием любых неназначенных лекарственных препаратов, кремов, мазей и иных медицинских препаратов.

Я предупрежден(а) и понимаю, что несоблюдение указаний (рекомендаций) и назначений врача, в том числе указанных в «Памятке-приложении», которое получено мной \_\_\_\_\_, а также самовольное использование

медицинского инструментария и оборудования, бесконтрольное самолечение могут снизить качество процедуры, повлечь за собой невозможность ее завершения в срок или отрицательно сказаться на состоянии моего здоровья или стать причиной осложнений, неблагоприятных последствий, требующих последующего длительного лечения.

Я поставил(а) в известность врача обо всех проблемах, связанных с моим здоровьем, в том числе об аллергических проявлениях или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, обо всех перенесенных мною и известных мне травмах, операциях, заболеваниях, принимаемых лекарственных средствах.

Я, \_\_\_\_\_ согласен(на) на запись хода процедуры на информационные носители и демонстрации лицам с медицинским образованием исключительно в медицинских, научных или обучающих целях с учетом сохранения врачебной тайны.

Мне разъяснено, что перед осуществлением процедуры я имею право отказаться от процедуры.

Я ознакомлен(а) и согласен(на) со всеми пунктами настоящего документа, положения которого мне разъяснены, мне понятен смысл всех терминов и я добровольно даю свое согласие на проведение \_\_\_\_\_. Я подтверждаю, что при подписании настоящего информированного добровольного согласия я имел(а) возможность задавать все интересующие меня вопросы и на все вопросы получил(а) исчерпывающие ответы.

Настоящее добровольное информированное согласие подписано мною в 2-х экземплярах. Экземпляр добровольного информированного согласия мною получен.

Пациент \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
(подпись) (Ф.И.О. полностью)

Дата « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 201 г.

Врач \_\_\_\_\_  
(наименование должности)

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
(подпись) (Ф.И.О. полностью)

Дата « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 201 г.

Контактный телефон врача \_\_\_\_\_

# ПАМЯТКА

Для пациента после проведения  
процедуры нитевого лифтинга

**Обязательно посетить** врача через 3, 7 и 14 дней после проведения процедуры.

**Соблюдать** все рекомендации и назначения врача.

**Немедленно сообщать** (в течение суток) врачу обо всех изменениях состояния здоровья (подъём температуры тела, выраженная болезненность и покраснение в месте введения нитей и прочее).

## Рекомендации после процедуры:

- Прикладывание холода к области введения нитей  
*сразу после процедуры*
- Ношение давящей повязки  
*эластичный бинт или компрессионное бельё в течение 7 дней*
- На гематомы  
*компрессы с Гепариновой мазью, Лиотоном или Долобене-гелем 2-4 раза в день до рассасывания синяков*
- При отёках  
*крем Траумель 2-4 раза в день*
- Приём антибиотиков при необходимости  
*Сумамед в таблетках по 500 мг 1 раз в день в течение 5 дней, или Амоксиклав в таблетках по 500 мг 2 раза в день в течение 5 дней, или Цифран по 500 мг 2 раза в день в течение 5 дней*
- Приём обезболивающих препаратов при необходимости  
*Кетанов или Нимесил.*

## Ограничения после процедуры:

- Минимизировать мимическую и двигательную активность в зоне установки нитей в течение 14 дней.
- Не разминать и не массировать область введения нитей в течение 14 дней.
- Избегать повышенных физических нагрузок в течение месяца.
- Избегать тепловых процедур (горячая ванна, сауна, баня) в течение 14 дней.
- Ограничить приём алкоголя в течение 7 дней.
- Не загорать в течение 2 недель, пользоваться солнцезащитными средствами в летний период.
- Не наносить декоративную косметику в течение 12 часов после процедуры.
- Спать исключительно на спине в течение 7 дней.
- Не заниматься «самолечением».

ФИО врача \_\_\_\_\_

Контакты врача \_\_\_\_\_

Дата процедуры \_\_\_\_\_