



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФС-2006/060

от «26» апреля 2006 г.

Действительно до «26» апреля 2011 г.

Название медицинской технологии:

Применение препарата Диспорт (ботулинический токсин типа А) для устранения избыточной активности мимических морщин

Аннотация:

Метод устранения избыточной активности мимических мышц для коррекции гиперкинетических морщин (в области углов глаз, лба, спинки носа) основан на локальном введении препарата Диспорт (ботулотоксина типа А) и позволяет за короткое время добиться положительного клинического результата при наличии косметических недостатков.

*Показания, противопоказания и материально-техническое оснащение изложены в приложении.

Заявитель:

Представительство французской фармацевтической компании Ипсен в России (109147, Москва, ул. Таганская, 19)

Соработчики:

ФГУП «Институт пластической хирургии и косметологии» (105066, Москва, ул. Ольховская, д. 27);

Клиника нервных болезней им. А.Я.Кожевникова Московской медицинской академии им. И.М.Сеченова (119021, Москва, ул. Россолимо, 11)

Медицинская технология предназначена для врачей-дерматовенерологов, неврологов, офтальмологов, челюстно-лицевых хирургов, имеющих сертификат единого образца компании-производителя на право введения препарата Диспорт (ботулотоксина типа А).

Масштаб использования: организации, имеющие соответствующую лицензию на медицинскую деятельность.

Руководитель
Федеральной службы



(подпись, печать)

Р.У.Хабриев

*Регистрационное удостоверение без печати действительно

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

№ ФС-2006/060

от «26» апреля 2006 г.

Название медицинской технологии:

Применение препарата Диспорт (ботулинический токсин типа А) для устранения избыточной активности мимических морщин

Показания:

- Мимические морщины в области межбровья;
- Мимические горизонтальные морщины лба;
- Морщины в области углов глаз («гусиные лапки»);
- Морщины спинки носа;
- Глубокие складки лица в сочетании с внутрякожным введением препаратов контурной пластики;
- В качестве профилактики старческой атрофии кожи лица и шеи.

Противопоказания:

Абсолютные:

- Нервно-мышечные нарушения (миастения, миастеноподобные синдромы и др.);
- Беременность, период лактации;
- Гемофилия;
- Воспалительный процесс в месте инъекции;
- Высокая степень миопии;
- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Относительные:

- Аллергические реакции в анамнезе (особенно на препараты, содержащие белки);
- Прием: антибиотиков группы аминогликозидов, тетрациклина, линкомицина, полимиксинов (если не прошло более двух недель после проведения курса лечения); препаратов, повышающих внутриклеточную концентрацию кальция; бензодиазепинов; миорелаксантов; аспирина и других антикоагулянтов и антиагрегантов;
- Общие заболевания в стадии обострения; злоупотребление алкоголем;
- Выраженный гравитационный птоз тканей лица;
- Выраженные «грыжи» в области верхних и нижних век;
- Склонность к отекам лица;
- Период менее 3 мес. после перенесенной хирургической операции на лице.

Материально-техническое обеспечение медицинской технологии:

- Процедурный кабинет с обеспечением санитарно-гигиенических требований по СанПиН 2.1.3.1375-03;
- Препарат «Диспорт» производства компании IPSEN (Франция), зарегистрированный в установленном порядке.

Руководитель
Федеральной службы



Р.У.Хабриев

(подпись, печать)

Фед. 04-0018. ИТ Госзда. 2004.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА «ДИСПОРТ» (БОТУЛИНИЧЕСКИЙ ТОКСИН ТИПА А) ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ИЗБЫТОЧНОЙ АКТИВНОСТИ МИМИЧЕСКИХ МОРЩИН

Проблема коррекции косметических недостатков в дерматокосметологии, в частности, коррекции мимических морщин до настоящего времени остается актуальной. Механизм формирования морщин является генетически запрограммированным, но неблагоприятные внешние факторы, провоцирующие усиление активности мимических мышц лица, способствуют прогрессированию процесса старения кожи в виде появления мимических морщин в области углов глаз, лба, переносицы и т.д. Коррекция мимических морщин с помощью косметологических и физиотерапевтических процедур требует их регулярного курсового применения, что в ряде случаев не всегда приемлемо для пациента, а эффективность, к сожалению, часто бывает недостаточно выраженной.

В США (1973) исследовалась возможность терапевтического применения ботулинического токсина. С 1980 г. с лечебной целью ботулинический токсин использовался только в неврологической практике.

Были представлены убедительные результаты применения ботулинического токсина типа А в лечении косоглазия, спастической кривошеи, блефароспазма, гемифациального спазма и ряда других неврологических заболеваний [10, 11].

Впервые косметический эффект от применения токсина ботулизма типа А при лечении пациентов с блефароспазмом был отмечен J.A. Carruthers и J.D. Carruthers (1982). Он выражался в разглаживании мимических морщин в области углов глаз и нособровиной области (инъекции препарата в *m. orbicularis oculi* и *m. corrugator supercilii*).

Препарат «Диспорт» (ботулинический токсин типа А) производится компанией «Ipsen Biopharm Ltd.» и с 1989 г. начал применяться в Великобритании, а позднее в 60 странах мира для лечения патологического мышечного гипертонуса.

С 1999 г. «Диспорт» зарегистрирован в Российской Федерации. Использовался по неврологическим показаниям, с 2004 г. — для коррекции гиперкинетических (мимических) складок (морщин) лица. В последние годы как в отечественной, так и в зарубежной литературе опубликованы данные о применении ботулинического токсина типа А («Диспорт») в неврологической и косметологической практике с целью устранения лицевых гиперкинезов, мимических морщин и некоторых видов асимметрии лица [1, 4, 6, 7].

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Предлагаемая технология использования препарата «Диспорт» (ботулотоксин типа А) в косметологии и неврологии позволяет расширить область его применения и за короткое время добиться положительного клинического результата при наличии косметических недостатков.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

- Мимические морщины в области межбровья.
- Мимические горизонтальные морщины лба.
- Морщины в области наружных углов глаз («гусиные лапки»).
- Морщины спинки носа.
- Глубокие складки лица в сочетании с внутрикожным введением препаратов контурной пластики.
- Профилактика старческой атрофии кожи лица и шеи (L57.4 по международной классификации болезней 10-го пересмотра).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Миастения, миастеноподобные синдромы.
- Воспалительный процесс в месте инъекции, острая фаза инфекционных заболеваний.

Предлагается методика коррекции мимических морщин путем введения препарата «Диспорт»

- Беременность, период грудного вскармливания.
- Гемофилия.
- Высокая степень миопии.

ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (ОГРАНИЧЕНИЯ)

● Отягощенный аллергологический анамнез (особенно на препараты, содержащие белки).

● Прием антибиотиков группы аминогликозидов (гентамицина, канамицина, эритромицина, стрептомицина), тетрациклина, линкомицина, полимиксинов, усиливающих действие токсина (если не прошло более 2 нед после проведения курса лечения); препаратов, повышающих внутриклеточную концентрацию кальция (аминопиридин и др.); бензодиазепинов; миорелаксантов; аспирина и таких препаратов, как антикоагулянты и антиагреганты.

- Общие заболевания в стадии обострения.
- Злоупотребление алкоголем.
- Выраженный гравитационный птоз тканей лица.
- Выраженные «грыжи» в области верхних и нижних век.
- Склонность к отекам лица.
- Период менее 3 мес после перенесенной хирургической операции на лице.

МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

● Процедурный кабинет с соблюдением санитарно-гигиенических требований по СанПиН 2.1.3.1375-03.

● Препарат «Диспорт», зарегистрированный в Минздраве Российской Федерации (регистрационное удостоверение № П-Н 011520/01-1999 от 24.11.2005), должен иметь сертификат соответствия медицинского иммунобиологического препарата Национального органа контроля по сертификации МИКИ (на каждую выпускаемую компанией серию). Выпускается в виде лиофилизированного порошка белого цвета в стерильных стеклянных флаконах по 500 ЕД. Препарат хранится в холодильнике при температуре от +2 до +8 °С.

● Одноразовые инсулиновые шприцы с несъемной иглой размером 29–31G, с разметкой на 40 или 50 делений.

● Одноразовые шприцы 3–5 мл и иглы размером 23–25 G для приготовления раствора препарата.

● Раствор натрия хлорида 0,9% (для приготовления раствора препарата) в ампулах 5–10 мл.

● Стерильные резиновые медицинские перчатки, ватные диски, салфетки, резиновые пузыри со льдом.

● Средства для дезинфекции кожи.

● Набор препаратов неотложной помощи (противошоковый набор).

ТЕХНОЛОГИЯ ХРАНЕНИЯ

Препарат «Диспорт» хранится при температуре от +20 до +80 °С, не требует замораживания.

В амбулаторной карте фиксируются: вводимая доза, точки инъекции, серия, срок годности препарата, а использованные флаконы подлежат хранению в течение 1 мес.

Необходимы:

- раствор гипохлорида натрия для нейтрализации остатков препарата;
- контейнер для утилизации использованных флаконов и расходных материалов.

Правила приготовления препарата «Диспорт» к инъекции

При разведении препарата запрещается предварительно открывать флакон, удаляя пробку. Перед разведением содержимого флакона центральная часть пробки должна быть обработана спиртом. Лиофилизат разводят, медленно вводя во флакон 2,5 мл 0,9% раствора натрия хлорида для инъекций путем прокола пробки стерильной иглой размером 23 или 25 мм. Полученный раствор представляет собой бесцветную прозрачную жидкость. Хранить разведенный препарат можно в асептических условиях при температуре от +2 до +8 °С не более 8 ч, поскольку он не содержит консерванта.

Примечание. 1 деление инсулинового шприца объемом 0,5 мл на 50 делений соответствует 2 ЕД препарата «Диспорт».

Количество единиц действия препарата, вводимых каждому пациенту, выбирается индивидуально в зависимости от анатомо-физиологических особенностей мышц лица, выраженности мышечной гиперактивности, возраста, пола, количества и глубины складок-морщин.

Внедрение данной технологии позволяет получить выраженный эстетический и лечебный эффект

ОСЛОЖНЕНИЯ

- Микрогематомы в месте инъекции (5–10%).
- Головная боль (в течение 1–2 дней после процедуры; 2–5%).
- Птоз верхнего века (< 1%).
- Отечность периорбитальной области.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИХ УСТРАНЕНИЮ

После процедуры пациентам рекомендуется:

- Находиться в вертикальном положении в течение 3–4 ч.
- Не трогать руками область введения препарата и охладить место инъекции (приложить лед) на 20–30 мин.
- Активно напрягать мышцы в области введения препарата в течение дня по 3–5 мин с интервалом 2–3 ч.

● Не проводить массаж лица, ионофорез и другие физиопроцедуры, не посещать баню и сауну, избегать воздействия высоких температур на область лица в течение 2 нед.

Через 2 нед пациент должен явиться на осмотр к врачу для определения эффективности процедуры и возможной дополнительной коррекции.

Примечание. Необходимо предупредить пациента о том, что действие препарата «Диспорт» после процедуры начинается через 2–7 дней, а длительность эффекта составляет 4–6 мес. Более стойкий эстетический эффект достигается после 2–3 процедур.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ

Алгоритм отбора пациентов для коррекции мимических морщин:

- 1) при осмотре врачом учитываются выраженность мимических морщин, область их локализации, а также возраст и пол пациента;
- 2) определяются показания и противопоказания к применению с учетом анамнестических данных;
- 3) производится фотографирование пациента;
- 4) пациента информируют: о характере процедуры (механизм действия, способ введения препарата), возможных осложнениях, сроках действия препарата, об оформлении «информированного согласия» на введение препарата в 2 экземплярах.

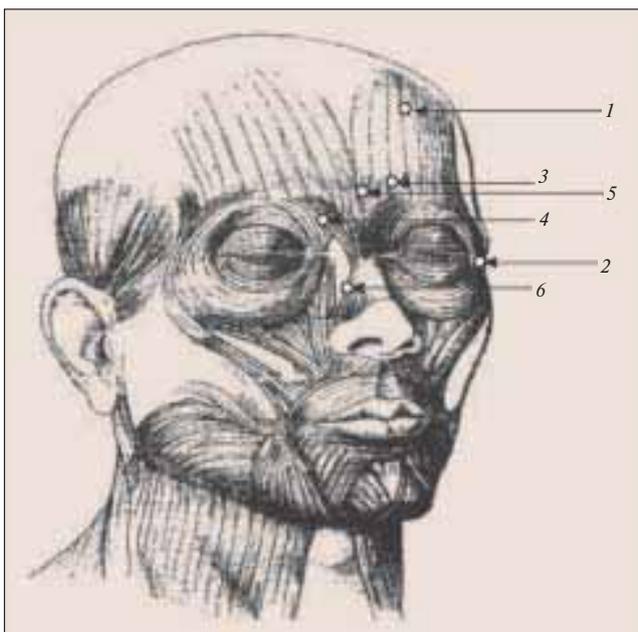


Рис. 1. Топографическая схема мимических мышц лица:
 1 – *m. frontalis* – лобное брюшко надчерепной мышцы;
 2 – *m. orbicularis oculi* – круговая мышца глаза;
 3 – *m. corrugator* – мышца, сморщивающая брови;
 4 – *m. supercillii* – мышца, опускающая бровь;
 5 – *m. procerus* – мышца «гордецов»;
 6 – *m. nasalis* – носовая мышца

На рис. 1 приводится топографическая схема мимических мышц лица по Р.Д. Синельникову (1963).

С целью выявления выраженности морщин и подвижности мимических мышц пациента просят выполнить стандартные мимические движения: нахмурить брови, наморщить лоб, зажмуриться, оскалить зубы, надуть щеки. При этом может выявиться нарушение иннервации лицевых мышц, т.е. наличие мимической асимметрии. Частота моргания и его интенсивность, особенно у пожилых пациентов, может быть симптомом начальной стадии блефароспазма или гемифациального спазма.

ХОД ПРОЦЕДУРЫ

Пациент сидит на стуле, затылок зафиксирован, волосы убираются под шапочку, проводится демакияж, кожу лица протирают дезинфицирующими средствами с помощью стерильных тампонов.

Проводится разметка предполагаемых точек введения препарата «Диспорт».

ТЕХНИКА ИНЪЕКЦИЙ. СХЕМЫ ВВЕДЕНИЯ. ДОЗИРОВКИ

Морщины переносицы (область межбровья)

В образовании морщин переносицы принимают участие три группы мышц: *m. procerus*, мышечный пучок орбитальной части – *m. orbicularis oculi* и *m. corrugator supercillii*. Разметка и выбор точек введения препарата «Диспорт» в области межбровья приводится на рис. 2.

Ботулинический токсин типа А используется в неврологической и косметологической практике

Рис. 2. Разметка и выбор точек введения препарата «Диспорт» в области межбровья



Рис. 3. Разметка и выбор точек введения препарата «Диспорт» в область лба:
а – расположение точек по схеме;
б – V-образно

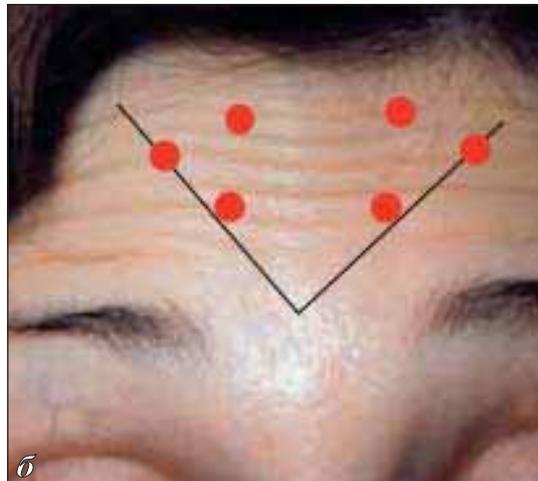
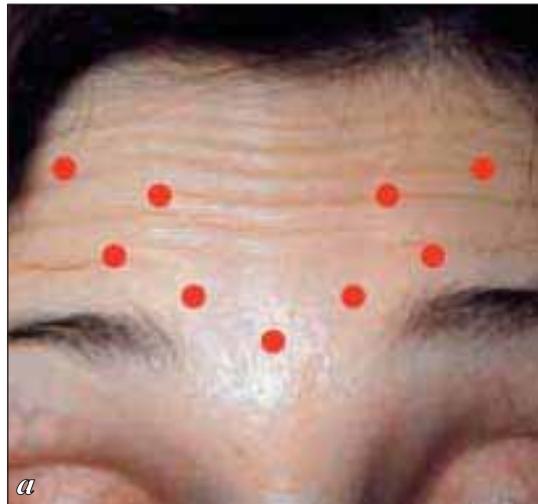
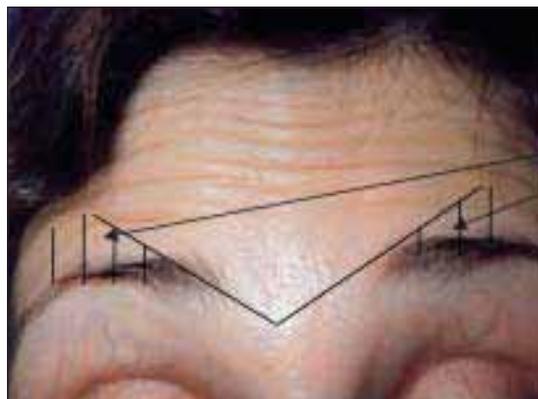


Рис. 4. Нерекондуемые области введения препарата «Диспорт» (показаны стрелками)



При нахмуривании пациентом бровей пальпаторно хорошо определяется брюшко *m. corrugator supercilii*. При этом проекция точки введения токсина ботулизма располагается на уровне внутреннего угла глаза, но не менее чем на 1 см выше внутреннего края брови. На этом уровне фиксируются точки (1 и 2) симметрично.

В области *m. procerus* точка инъекции располагается на 0,5 см ниже условной линии, соединяющей медиальные концы бровей. Точка 3 обозначается на середине линии. Точка 4 – дополнительное введение препарата «Диспорт» в *m. procerus* (см. рис. 2).

Дозы препарата «Диспорт» и способ его введения в область межбровья

В *m. procerus* иглу вводят вертикально к поверхности кожи и вверх на глубину 2–3 мм. Можно вводить иглу перпендикулярно к кости с упором до надкостницы, затем отвести иглу назад на 1–3 мм и ввести препарат. Доза препарата «Диспорт» при введении в *m. procerus* составляет по 5–10 ЕД в 2 точки.

В *m. corrugator supercilii* игла вводится в брюшко мышцы под углом 45°С сверху вниз, спереди назад, медиально (глубина введения – 5–7 мм) или перпендикулярно к кости. В 1 точку вводится 8–10 ЕД «Диспорта» с каждой стороны на 2–4 точки. Следует избегать введения препарата в *m. orbicularis oculi* в связи с риском развития птоза.

Морщины области лба

Поверхность черепного свода занимает *venter frontalis m. occipitofrontalis* – затылочно-лобная мышца. Она образована плоскими парными мышцами – затылочной и лобной. При сокращении лобной части этой мышцы стягивается кожа лба и наморщивается лоб, брови поднимаются кверху, образуя поперечные складки и морщины лба. Под действием токсина происходит расслабление лобной мышцы, и кожа лба разглаживается. Разметка и выбор точек введения препарата «Диспорт» в область лба приводятся на рис. 3.

Разметка и выбор точек в области лба проводится с учетом размера лба (высокий, широкий и узкий) и выраженности активности мышц. Точки введения препарата «Диспорт» в область лба могут примерно располагаться по схеме (см. рис. 3, а),

или при желании пациента сохранить движение кончиков бровей их можно расположить V-образно (см. рис. 3, б).

Для предупреждения развития птоза брови не рекомендуется вводить препарат «Диспорт» в зону ближе 2 см от верхней границы бровей (см. рис. 4) по линии, визуально проходящей через зрачок глаза.

Для поднятия брови размечают точку под бровью. Она находится посередине 1/3 наружной части брови.

Способ введения препарата «Диспорт» в область лба

Игла должна быть направлена вверх от глаза к волосам. Сначала прокалывается кожа, затем при попадании иглы в мышцу сопротивление ткани меняется, и иглу следует направить под углом 30° по ходу мышечных волокон на 2–3 мм вверх. После этого вводят раствор препарата.

В 1 точку вводится 5–15 ЕД «Диспорта», общее количество точек 4–6. При этом радиус области диффузии препарата от места введения составляет около 1,5–2 см.

Оптимальная доза «Диспорта» – 32–40 ЕД, максимальная – 90 ЕД.

Если расстояние от середины брови до точек, расположенных на стороне треугольника, более 2 см, доза введения «Диспорта» увеличивается, при расстоянии менее 2 см (низкий лоб) – снижается.

Для поднятия брови в 1 точку вводится 4–6 ЕД «Диспорта».

Морщины углов глаз «гусиные лапки»

Круговая мышца глаза – *m. orbicularis oculi* – состоит из разных частей: *pars orbitalis* (глазничная), *pars palpebralis* (вековая), *pars lacrimalis* (слезная), которые могут сокращаться независимо друг от друга. Часть, расположенная у наружного края глаза (*pars orbitalis* – глазничная), отвечает за смыкание век и способствует образованию «гусиных лапок». Разметка и выбор точек введения препарата «Диспорт» в области «гусиных лапок» приводится на рис. 5.

Количество точек зависит от выраженности и характера морщин. Для определения границ и области кожи с максимальным количеством морщин пациент должен прищуриться. Точка 1 инъекции угла глаза (*pars orbitalis m. orbicularis oculi*) находится на расстоянии 2 см и более от наружного угла глаза. Точки 2, 3 располагаются на рас-

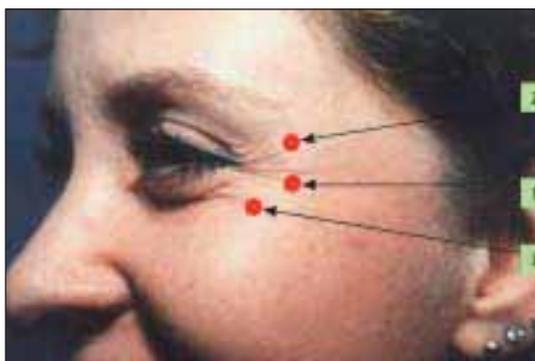


Рис. 5. Разметка и выбор точек введения препарата «Диспорт» в области углов глаз «гусиные лапки»

стоянии 1–1,5 см от нее вверх и вниз (см. рис. 5). Верхняя точка – практически на уровне концевого отдела брови.

Дозы препарата «Диспорт» и способ его введения в область углов глаз

Игла вводится поверхностно (подкожно), направление иглы – вверх. Перед введением иглы кожу необходимо растянуть, чтобы не повредить просвечивающие через нее кровеносные сосуды. Возможна другая техника введения препаратов – перпендикулярно морщинам. В случае попадания в сосуд необходимо зафиксировать место укола на 3–5 мин, затем приложить лед. Доза препарата «Диспорт» подбирается индивидуально, из расчета 5–15 ЕД в 1 точку, количество точек – от 2 до 4 на каждом глазу. Максимальная рекомендуемая доза на оба глаза составляет 120 ЕД.

Морщины области спинки носа

В образовании морщин на спинке носа принимают участие *m. procerus* и *m. nasalis*. Разметка и выбор точек введения препарата «Диспорт» в области носа приводится на рис. 6.

Для определения точек инъекции пациент должен наморщить нос, пальпаторно определяются оба брюшка *m. nasalis* (точки 1 и 2) и в середине каждого брюшка фиксируются симметричные точки (см. рис. 6). Точка 3 (дополнительная) будет

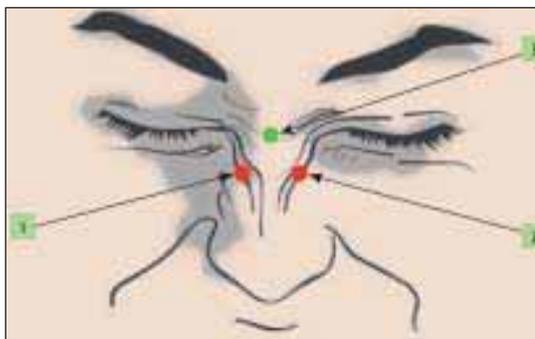


Рис. 6. Разметка и выбор точек введения препарата «Диспорт» в области носа

располагаться в середине линии, соединяющей внутренние углы глаз (середина верхней трети спинки носа).

Дозы препарата «Диспорт» и способ его введения в область носа

Игла вводится при наморщивании носа. Направление иглы – снизу вверх перпендикулярно кожным складкам, параллельно крыльям носа. В 1- и 2-ю точки вводится по 5–10 ЕД препарата «Диспорт», в 3-ю (дополнительную) точку вводится то же количество препарата. Таким образом, при распространенных вариантах ГФС общая доза «Диспорта» на 1 процедуру может достигать 200 ЕД и более. Однако для каждого пациента должен быть определен индивидуальный диапазон терапевтического «окна», поэтому для 1-й инъекции следует выбирать минимально эффективную дозу, которую при необходимости увеличивают при последующих инъекциях.

Возможные корректирующие действия

После введения ботулотоксина типа А («Диспорт») возможна коррекция:

- в течение 2 нед после введения препарата;
- или через 3 мес после введения препарата.

После введения препарата пациент должен находиться под наблюдением врача в течение 1 ч.

С целью профилактики появления гематом, отечности и снижения риска избыточной диффузии рекомендуется прикладывать к местам инъекций резиновый пузырь со льдом в течение 15–20 мин.

При появлении сухости конъюнктивы глаза и развитии кератита показано применение слезозаменителей.

Пациенту вручается памятка (см. Приложения), содержащая информацию о правилах поведения, побочных действиях препарата, ожидаемых сроках появления эффекта после проведения процедуры.

Совместимость применения «Диспорта» с другими косметологическими процедурами

После применения «Диспорта» можно вводить интердермальные имплантаты через 2 нед и производить лазерную дермабразию лица через 2–3 нед.

Проводить блефаропластику и другие хирургические манипуляции целесообразно через 1 мес после введения ботулотоксина типа А («Диспорт»).

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ТЕХНОЛОГИИ

Предлагаемые технологии введения препарата «Диспорт» апробированы и внедрены в практику отделением дерматокосметологии ФГУП «Институт пластической хирургии и косметологии» МЗ и СР РФ и Клиникой нервных болезней им. А.Я. Кожевникова ММА им. И.М. Сеченова с 2000 по 2005 г. у 1755 пациентов, осложнений не наблюдалось.

Этот метод хорошо сочетается с другими косметологическими процедурами, например, с внутрикожной контурной пластикой, лазерной дермабразией и др. Некорректно сравнивать или противопоставлять его хирургическим методам или методам физиотерапии, применяемым в косметологии. Внедрение данной технологии позволит получить выраженный эстетический и лечебный эффект.

Ниже приводим иллюстративный материал, который наглядно демонстрирует результаты применения препарата «Диспорт» в коррекции мимических морщин.

Область межбровья



До лечения



Через 2 нед после лечения



До лечения



Через 2 нед после лечения

Область межбровья



До лечения



Через 2 нед после лечения



До лечения



Через 2 нед после лечения

**Область углов глаз
(«гусиные лапки»)**



До лечения



Через 2 нед после лечения

Область лба



До лечения



Через 2 нед после лечения



До лечения



Через 2 нед после лечения



До лечения



Через 2 нед после лечения

НОВЫЕ МЕТОДЫ

ЛИСТ ПАЦИЕНТА				<i>Приложение 1</i>
(выбранные области введения и доза препарата «Диспорт»)				
ФИО, год рождения	№ серии	Область введения	Количество введенных единиц	Подпись

Подпись врача _____
 Подпись пациента _____

Приложение 2

ФОРМА КНИГИ УЧЕТА ПРЕПАРАТА «ДИСПОРТ»

Наименование средства _____

Единицы и змерения _____

Приход				Расход						
Дата	Откуда получено	Количество, номер серии	ФИО, подпись старшей медсестры	Дата выдачи	Количество, номер серии	ФИО исполнителя процедуры	Подпись исполнителя процедуры, получившего препарат	Остаток	Подпись старшей медсестры	Количество сланных флаконов (ампул)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Приложение 3

АКТ СПИСАНИЯ

ФИО врача, проводившего процедуру: _____

Дата проведения процедуры: _____

Номера амбулаторных карт: _____

Серия флакона: _____

Срок годности: _____

Остаток единиц: _____ Сумма: _____

Обоснование: _____

Подписи членов комиссии:

Зав. отделением _____ (_____)

Старшая медсестра _____ (_____)

Лечащий врач _____ (_____)

« _____ » _____ 200__ г.

Приложение 4

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ № _____

« _____ » _____ 200__ г.

Я, _____ информирован(а) о следующих обстоятельствах лечения препаратом «Диспорт» (ботулинический токсин типа А):

- 1) срок эффективного действия препарата составляет 4–6 мес, после чего возможна повторная инъекция;
- 2) действие препарата наступает через 2–7 дней после проведенной инъекции ; в первые 2–3 нед после инъекции могут наблюдаться преходящие побочные эффекты:

3) для профилактики образования антител к препарату интервал между повторными инъекциями должен превышать 8 нед;

4) по данным Международной ассоциации двигательных расстройств, нечувствительность к проведенному лечению составляет менее 0,01%;

5) противопоказания к инъекции: воспалительный процесс в месте инъекции, миастения, гемофилия, беременность, лактация, прием антибиотиков-аминогликозидов, тетрациклина;

Я, врач _____ информировал (а) пациента об обстоятельствах применения препарата «Диспорт»

Я, _____ согласен (на) на лечение препаратом «Диспорт»

Необходимая доза препарата составляет _____ ЕД

Подписи: врач _____ пациент _____

Протокол процедуры:

Подписи: врач _____ пациент _____

Повторный осмотр

« _____ » _____ 200__ г.

Результат _____

Приложение 5

ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Памятка содержит сведения о правилах поведения, побочных действиях, сроках получения результатов после проведенной процедуры введения препарата «Диспорт».

Правила поведения пациента после процедуры

1. Находиться в вертикальном положении в течение 3–4 ч после процедуры.
2. Не трогать руками область введения препарата «Диспорт» и охладить место инъекции (приложить лед) на 20–30 мин.
3. Активно напрягать инъецированные мышцы в течение первых суток после инъекции.
4. Не проводить массаж лица, ионофорез и другие физиопроцедуры, не посещать баню и сауну, избегать воздействия высоких температур на область лица в течение 2 нед после процедуры.
5. Через 2 нед явиться на осмотр к врачу для определения эффективности процедуры и возможной дополнительной коррекции.

Срок получения результата

Действие препарата «Диспорт» наступает через 2–7 дней после проведения инъекции, максимальный эффект достигается на 10 – 15-й день

Побочные действия

1. Небольшие гематомы в области введения препарата, которые проходят самопроизвольно.
2. Расслабление близлежащих мышц, которое проходит через несколько недель.

Приложение 6

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ № _____

« _____ » _____ 200__ г.

Я, _____ информирован(а) о методе устранения мимических морщин лица с помощью инъекций препарата «Диспорт» (ботулинический токсин типа А):

- 1) препарат вызывает расслабление напряженных мышц, что и приводит к разглаживанию мимических морщин (складок) лица;
- 2) действие препарата наступает на 2–7-й день после инъекции и достигает пика эффекта через 10–15 дней;
- 3) эффект от введения препарата сохраняется 4–6 мес, после чего возможна повторная процедура;
- 4) в течение нескольких дней после произведенной инъекции возможны сохранение гематом, боль в месте инъекции и аллергическая реакция;
- 5) побочные эффекты носят временный и обратимый характер;
- 6) по международным статистическим данным, нечувствительность к действию препарата наблюдается менее чем в 0,01% случаев;
- 7) противопоказания к процедуре: повышенная чувствительность к компонентам препарата, воспалительный процесс в месте инъекции, обострение хронического заболевания, миастения, прием антибиотиков-аминогликозидов, тетрациклина, гемофилия, беременность и грудное вскармливание.

После проведения процедуры рекомендуется:

- сохранять вертикальное положение тела в течение первых 4 ч;
- не массировать и не разминать места инъекций;
- избегать воздействия высоких температур на область инъекции в течение первых 2 нед (горячие компрессы, баня, сауна) из-за возможного уменьшения эффекта;
- совершать активные движения мимическими мышцами на протяжении первых суток после инъекции;
- с осторожностью применять антибиотики-аминогликозиды и тетрациклин в течение 4 мес.

Противопоказания _____

Подписи: врач _____ пациент _____

Протокол процедуры: _____ Схема процедуры _____

Суммарная доза: _____

Подписи: врач _____ пациент _____

1. Жданова В.Н., Истомина Н.П. Использование токсина ботулизма в косметологической практике / В сб.: Актуальные вопросы пластической, эстетической хирургии и дерматокосметологии. – М.: Институт пластической хирургии и косметологии МЗ РФ, 2001. – С. 81–83.
2. Орлова О.Р. Фокальные дистонии: клиника, патогенез, лечение с использованием токсина ботулизма: Дисс. докт. мед. наук. – М., 2000. – 300 с.
3. Орлова О.Р. Применение ботулотоксина в неврологии и косметологии // Нувель эстетик (русское издание). – 1998. – № 7. – С. 25–27.
4. Панова О.С., Бритун Ю.В., Санчес Е.А. и др. Опыт системного подхода к сочетанию классических оперативных вмешательств с применением инъекционных имплантатов и препаратов токсина ботулизма для лечения возрастных изменений мягких тканей лица. – 4th International Congress of Plastic and Reconstructive Surgery and Oncology. – Tallinn. – June 14–16, 2001. – P. 27–29.
5. Синельников Р.Д. Атлас анатомии человека. – 1963. – С. 283.
6. Ascher B. et al. La toxine botulinique dans le traitement des rides frontoglabellaires et de la region orbitaire // Ann. Chir. Plast. Est. – 1995, 40, 1. – P. 67–76.
7. Ascher B. Basic and therapeutic aspect of Botulinum and Tetanus Toxins. Classical and New Indication in Aesthetic Medicine, International Congress. – Orlando, FL, USA. – 1999. November 16–18.
8. Carruthers J., Carruthers J.A. Применение ботулина для удаления морщин на межбровном участке. Доклад на ежегодном собрании Американского общества дерматологической хирургии. – Орlando (Флорида) 13–17 марта 1991 // Европейский неврологический журнал. – 1997. – № 4.
9. Louarn C. Ботулинический токсин и мимические морщины лица: новая методика инъекций // Annales de Chirurgie Plastique Esthetique. – 1988. – October. – Vol. 43, № 5.
10. Marion M.H., Sheehy M., Sangla S., Soulayrol S. Стандартизация дозировки ботулинического токсина // J. Neurosurg. Psychiatry. – 1995; 59; 102–103.
11. Scott A. Botulinum toxin injection in the extraocular muscles as alternative to strabismus surgery // Ophthalmology. – 1980; 87; 1044–1049.

**МУДРОСТЬ
НЕ В МОРЩИНАХ**

Диспорт®
Курс лечения 1000 ЕД
 Разработан профессионалами
 Признан специалистами всего мира

IPSEN
LABORATOIRES IPSEN

Россия - 100147 Москва - ул. Таганская, 19
 Тел: (495) 258 54 00 - Факс: (495) 258 54 01

По вопросам обучения и цены методики устранения морщин препаратом Диспорт (ботулинический токсин типа А) обращайтесь в представительство компании Ипсен по тел: (495) 258-54-00. Обучения проводятся авторизованными тренерами.