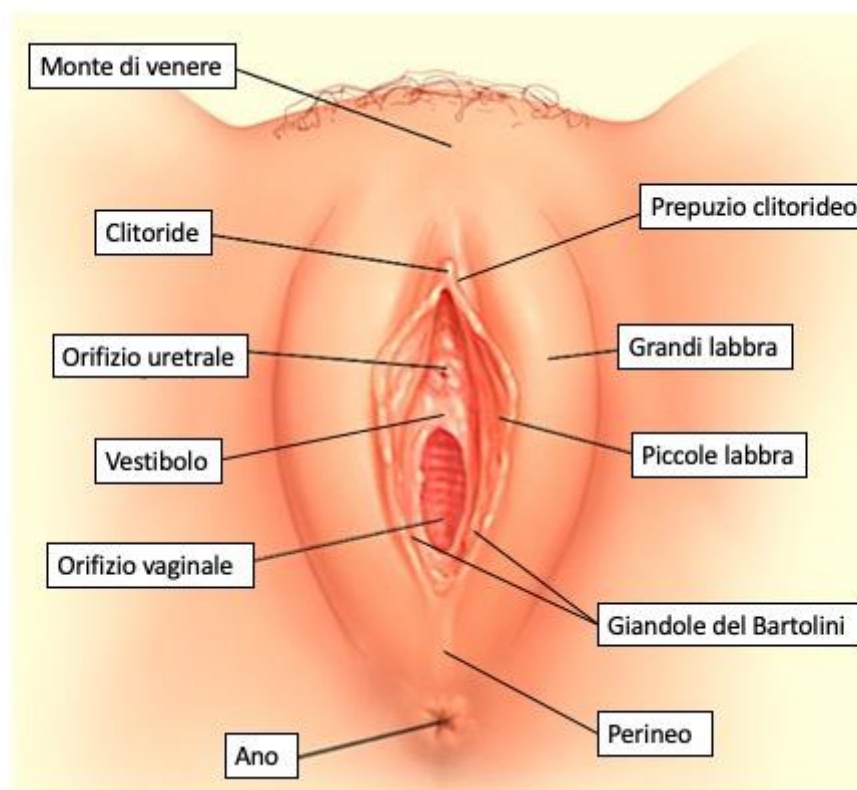


INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE SUL TRATTAMENTO DI RADIOFREQUENZA VAGINALE

La presente informativa serve a supportare il medico nella spiegazione al proprio paziente su che cosa consiste il trattamento di Radiofrequenza vaginale, quali risultati si possano ottenere e quali rischi siano associati al trattamento. Prima di iniziare il trattamento il paziente deve essere messo a conoscenza a cura del medico di tutte le informazioni necessarie per una scelta libera, volontaria e consapevole. A sua volta la paziente dovrà rispondere a tutte le domande che il medico riterrà necessarie per scegliere il percorso terapeutico più idoneo ed adeguato. In ogni caso, il medico dichiara di essere a disposizione per ogni eventuale richiesta aggiuntiva del paziente. È importante ai fini del trattamento considerare l'anatomia della regione vulvare come mostra il disegno semplificato per comprendere dove va effettuata la Radiofrequenza vaginale che oltre a essere indicata per vulva e vagina (canale vaginale), trova indicazione anche per i trattamenti della pelvi.



Che cos'è la Radiofrequenza vaginale?

Tale metodica rappresenta una delle più moderne tecniche utilizzabili nel trattamento di ringiovanimento dei tessuti donando loro un aspetto "giovane" in maniera non ablativa e senza l'utilizzo di aghi o di farmaci da iniettare, quindi è scarsamente invasiva. Il principio sul quale si basa questa metodica è l'energia elettromagnetica generata da appositi apparecchi elettromedicali che penetra nel derma a tutto spessore e, percorrendo i setti fibrosi dell'ipoderma, giunge fino alla fascia muscolare superficiale. L'energia elettromagnetica è costituita da un campo elettrico e uno magnetico perpendicolari tra di loro, essa è trasferita ai tessuti sotto forma di onde elettromagnetiche che attraversando i tessuti incontrano una resistenza che converte tale energia in energia termica. L'energia termica è tanto maggiore quanto più si scende in profondità negli strati del derma. È proprio questo effetto termico che viene usato dalla Radiofrequenza vaginale per indurre la ristrutturazione sia della cute dei genitali esterni che della vagina. A differenza dei Laser che determinano

una ristrutturazione di tipo ablativo agendo sull'epidermide, la Radiofrequenza vaginale esplica la sua azione in maniera non ablativa modificando alcune strutture del derma. In particolare, alla temperatura che si raggiunge nel derma profondo, il collagene si denatura e ciò si traduce in un suo riarrangiamento stechiometrico per cui la molecola di collagene diviene più corta e più spessa, determinando un aumento di consistenza del derma e un effetto tensorio, rilevabile all'esame obiettivo sia ispettivamente che palpatariamente, che dona alla vulva un aspetto più tonico ed elastico. L'insulto termico che la radiofrequenza induce sui fibroblasti determina un incremento proteosintetico con aumento di produzione di elastina (recenti studi hanno evidenziato un notevole aumento del numero e dello spessore delle fibre elastiche, come dimostrato da esami istologici) e neocollagenogenesi, cioè produzione di collagene di tipo I che è un collagene fisiologico e soprattutto si induce neovascolarizzazione. Tutto ciò in assenza di danno termico, senza infiltrato infiammatorio, né necrosi tissutale e con un alto profilo di sicurezza.

Quali sono le indicazioni principali al trattamento della Radiofrequenza vaginale?

Le patologie trattabili sono: l'atrofia vulvo-vaginale (VVA), la lassità vaginale, l'incontinenza lieve urinaria da stress. La l'atrofia vulvo-vaginale (VVA) è dovuta alla carenza di estrogeni ed è una condizione tipica della menopausa, ma anche all'allattamento o all'uso prolungato di contraccettivi orali. Le donne che ne sono affette percepiscono tale condizione come secchezza, diminuzione della lubrificazione (anche durante i rapporti sessuali), dispareunia (dolore ai rapporti sessuali), bruciore, prurito, disturbi urinari. La lassità vaginale, definita come rilassamento della vulva e della vagina, appare di solito dopo parti espletati per via vaginale in donne di età superiore ai 40 anni. Si correla anche alla obesità, all'invecchiamento tissutale, alla stipsi cronica e ad un sollevamento costante di pesi da parte della paziente. L'incontinenza lieve urinaria da stress rappresenta quella condizione in cui si ha perdita di gocce di urina, starnutendo, saltando, tossendo a causa della lassità dei tessuti che si associa al processo di invecchiamento fisiologico.

Quanti sono i tipi di Radiofrequenza vaginale?

La Radiofrequenza vaginale può essere di vari tipi: monopolare, bipolare, frazionata radiale. La modalità monopolare presenta un elettrodo attivo, il manipolo e un elettrodo neutro, la piastra di ritorno che permette la chiusura del circuito. In questa modalità l'energia fluisce dall'elettrodo attivo attraversando il derma in maniera uniforme con una profondità di penetrazione che varia in funzione della frequenza applicata, più bassa è la frequenza utilizzata maggiore sarà la profondità di penetrazione. Ciò determina un riscaldamento tissutale omogeneo e profondo. La modalità bipolare presenta i due elettrodi entrambi sul manipolo. In questa modalità l'energia fluisce solo attraverso la porzione di tessuto compreso tra i due elettrodi del manipolo consentendo un riscaldamento omogeneo. La modalità frazionata radiale è una modalità che permette di ottenere una micro-ablazione dell'epidermide che insieme al riscaldamento mirato del derma, induce un ringiovanimento della vulva (resurfacing).

Quali sono i tipi di trattamento che si effettuano con la Radiofrequenza vaginale?

Con la Radiofrequenza vaginale si possono effettuare varie tipologie di trattamento: 1) Trattamento vaginale 2) Trattamento vulvare 3) Trattamento vulvo-perineale 4) Trattamento pelvico 5) Resurfacing vulvo-vestibolare. Il trattamento del canale vaginale si esegue mediante sonda vaginale sterile e si può effettuare in modalità bipolare per lubrificare la mucosa negli stati di atrofia ed in modalità monopolare per trattare la lassità del canale e i disturbi urinari. Il trattamento monopolare è utilizzato anche nei casi di prolasso vaginale, di vascolarizzazione clitoridea e nella vulvodinia. Il trattamento in modalità bipolare è indicato anche nel post- partum al fine di ripristinare il calibro e il tono del canale vaginale. Il trattamento vulvare si effettua in modalità bipolare e consente di rigenerare la vulva e il vestibolo vaginale. Il trattamento vulvo-perineale si esegue in modalità monopolare al fine di trattare le disfunzioni perineali e del pavimento pelvico. Il trattamento pelvico, per i disturbi del pavimento pelvico in modalità monopolare si effettua con una sonda esterna e una piastra da posizionare in regione lombare. Infine il resurfacing vulvo-vestibolare, in modalità frazionata radiale, consente una micro-ablazione superficiale dell'epidermide al fine di determinare retrazione e quindi compattezza mediante un riscaldamento mirato del derma.

Quale è la temperatura target della Radiofrequenza vaginale?

L'energia della radiofrequenza vaginale, in base alla modalità prescelta, viene applicata mediante una sonda specifica, sterile che può essere interna o esterna. L'impostazione della temperatura in genere è compresa tra 41°C e 43°C a seconda della tolleranza del paziente. Le apparecchiature sono dotate di sensori di temperatura all'interno del manipolo per rilevare in tempo reale la temperatura del tessuto e modulare la potenza erogata che di norma si aggira sui 6,5-7,5 J/cm²/sec.

Quale è la modalità di trattamento?

Il trattamento si effettua con la paziente in posizione ginecologica. Si posiziona un gel conduttore a base di glicerina sulla vulva e/o sulla sonda endo-vaginale. Il trattamento esterno va effettuato con movimenti lenti e circolari a livello della vulva per 10 minuti. Il trattamento interno si effettua mediante sonda specifica che si inserisce all'interno del canale vaginale e si procede con movimenti lenti di rotazione e movimenti in -out per garantire che il trattamento venga effettuato su tutta la mucosa vaginale per un tempo di 20 minuti.

È una procedura dolorosa?

Non è una procedura dolorosa e non necessita di alcuna anestesia. Si avverte una piacevole sensazione di calore.

È necessario eseguire preliminarmente un test allergometrico?

Non è necessaria l'esecuzione di alcun test allergometrico.

Ci sono delle controindicazioni al trattamento?

La metodica è ben tollerata, controindicazioni assolute sono rappresentate da:

- Gravidanza
- Pazienti oncologiche
- Stimolatore cardiaco (Pace-maker)
- Portatrici di elettrodi impiantati (IUD e spirali non controindicano il trattamento)
- Pazienti con patologie multi organo
- Pazienti con patologie neurologiche
- Pazienti con infezioni sessualmente trasmesse in fase attiva
- Pazienti con prolasso uterino di grado moderato e severo
- Pazienti con infezioni delle vie urinarie
- Affezioni dermatologiche acute e croniche in regione vulvare e vaginale
- Herpes genitale e HPV in fase attiva
- Tessuti ischemici, ferite, piaghe, alterazioni, irritazioni arrossamenti nella zona del trattamento
- Segni di infezione, anche se ancora non diagnosticata
- Portatrici di device intravaginali che non possono essere rimossi e rimessi in sede dopo la procedura
- Interventi chirurgici invasivi effettuati di recente o pazienti non completamente guarite
- Sanguinamento e in terapia anticoagulante
- Deficit del sistema immunitario (HIV/AIDS)
- Pazienti in terapia con immunosoppressori
- Pazienti con ridotta sensibilità al calore
- Pazienti con ridotta sensibilità al dolore in seguito a interventi chirurgici, anestesia, trattamenti con radiazioni

ionizzanti

- Pazienti disabili, non in grado di comunicare
- Collagenopatie
- Protesi metalliche/piercing nella zona da trattare
- Coagulopatie
- Flebopatie
- Cardiopatie gravi

- Diabete mellito scompensato
- Malattie autoimmuni

Si possono avere complicanze o effetti indesiderati?

Si possono avere effetti collaterali che sono minimi e temporanei. Sono possibili rossore e lievi gonfiori che scompaiono nel giro di 24/48 ore. Ad oggi non sono riportati casi di sensazioni dolorose persistenti, né di scottature e/o ustioni.

**MODULO DI ACQUISIZIONE CONSENSO INFORMATO RELATIVO AL TRATTAMENTO
DI RADIOFREQUENZA VAGINALE**

Nel rapporto tra medico e paziente è necessario ed eticamente corretto che quest'ultimo assuma un ruolo consapevole e partecipativo in relazione al trattamento e agli esami diagnostici ai quali volontariamente il paziente intenda sottoporsi come previsto anche dagli articoli 33, 34, 35, 36 e 37 del Codice di Deontologia Medica. Per questo motivo il paziente viene informato in modo comprensibile sulla sua problematica e/o patologia, vengono illustrati i possibili trattamenti e la motivazione della scelta di quello/i che si ritiene/ritengono essere il/i più idoneo/i per raggiungere l'esito clinico atteso. È importante pertanto che le spiegazioni sintetizzate nella informativa sul trattamento di Radiofrequenza vaginale - ampiamente illustrate dal medico - siano state ben comprese e ritenute esaurienti dal paziente. A tal fine io sottoscritto/a

..... nato/a il a ,
residente in _____, Via _____, cap. _____, recapiti telefonici _____, codice fiscale _____, in proprio o nella qualità di esercente la

potestà genitoriale **(padre e madre devono entrambi sottoscrivere e prestare il consenso e dovranno avere ciascuno una copia dell'informativa sul trattamento, del modulo di acquisizione del consenso, della informativa privacy e del foglio informativo del prodotto/farmaco somministrato per il trattamento)** sul minore

_____, nato/a _____, il
_____, residente in _____, Via _____, cap. _____, recapiti telefonici _____, codice fiscale _____

CONFERMO

che il mio medico-chirurgo, ha fornito informazioni sufficienti per farmi capire in cosa consiste il trattamento di Radiofrequenza vaginale sopra illustrato consentendomi di poter prendere una decisione libera, responsabile e informata; mi ha dato l'opportunità di rivolgere ogni domanda da me ritenuta utile relativamente al trattamento proposto e sono soddisfatto/a delle risposte ottenute; mi ha lasciato il tempo di pensare al trattamento sopra descritto; mi ha informato/a che in caso di ulteriori domande e/o chiarimenti da me ritenuti necessari sarà a mia disposizione. Il medico-chirurgo non mi ha costretto a questo trattamento e sono a conoscenza di potere cambiare idea in qualsiasi momento prima di iniziare l'intervento stesso.

CONFERMO

che il medico-chirurgo - al fine di consentirmi una volontaria, libera e consapevole decisione in merito al trattamento - mi ha fornito ampie, complete ed esaurienti spiegazioni su quanto illustrato all'interno di questa informativa con particolare riferimento al protocollo terapeutico, alla mia situazione clinica e connessa diagnosi, alle possibilità terapeutiche, ai benefici, ai limiti, alle alternative, alle indicazioni, alle controindicazioni, agli eventuali effetti collaterali, alle indicazioni e procedure che dovrò seguire pre e post trattamento per il raggiungimento del risultato auspicabile, le complicanze e gli esiti, consapevole dell'importanza di aver risposto in modo accurato e sincero alle domande rivoltemi dal medico-chirurgo sul mio stato di salute, eventuali allergie, sensibilità ed eccipienti, farmaci assunti nel periodo recente od in corso di assunzione

DICHIARO

di non avere altri quesiti o dubbi relativi al trattamento e di essere soddisfatto/a delle risposte ricevute dal medico il quale mi consegna la copia di questa informativa unitamente al consenso informato (totale sette pagine). Dichiaro anche che provvederò a contattare il medico-chirurgo tempestivamente nel caso uno o più controindicazioni e/o effetti collaterali dovessero verificarsi successivamente al trattamento.

**PROCEDURE ALTERNATIVE E FINALITÀ DEL TRATTAMENTO DI
RADIOFREQUENZA VAGINALE**

Mi sono state segnalate le procedure alternative, i loro vantaggi e svantaggi, i rischi e i benefici e sono conscia di averli ben compresi e di optare per questo trattamento. Sono consapevole che la qualità degli esiti non è valutabile a priori, e che non mi sono state fornite garanzie precise circa il risultato che otterrò con questo trattamento, in quanto la risposta e le condizioni individuali possono essere essenziali nel determinarne l'esito del trattamento.

Letto quanto sopra, ritenendo di averlo correttamente compreso e ottenuto i chiarimenti richiesti, avendo avuto modo di valutare rischi e benefici del trattamento oggetto dell'informativa ricevuta,

ACCONSENTO il medico Dottor _____, con studio in _____, Via _____, cap _____, recapiti telefonici _____, iscritto all'Ordine dei Medici di _____ al numero _____, ad effettuare la procedura di Radiofrequenza vaginale per la seguente indicazione/finalità:

il trattamento verrà effettuato con Radiofrequenza vaginale (nome della modalità di Radiofrequenza vaginale) dichiaro nello specifico di essere stato informato delle specifiche indicazioni, controindicazioni effetti collaterali di questo specifico trattamento

Le zone da trattare, concordate tra me ed il medico, sono le seguenti:

.....
Note al trattamento, rischi o complicanze specifiche, relative alla condizione soggettiva della paziente:

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

dichiaro di:

☐ aver palesato senza riserve il mio stato di salute, onde permettere al medico di valutare eventuali contro-indicazioni o incidenze specifiche di complicanze e effetti collaterali

☐ essere allergico ai seguenti principi attivi/ farmaci/molecole

.....

☐ non essere allergico/a

Luogo e Data, _____

Firma autografa del/della paziente

Firma autografa dell'esercente la patria potestà (padre) nel caso di paziente minore di età

Firma autografa dell'esercente la patria potestà (madre) nel caso di paziente minore di età

Firma autografa del medico

INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Gentile Signore/a,

del Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali UE 2016/679, il trattamento delle informazioni che La riguardano, sarà improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e tutelando la Sua riservatezza e i Suoi diritti.

In particolare, i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale possono essere oggetto di trattamento solo con il consenso scritto dell'interessato e previa autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali. Le forniamo quindi le seguenti informazioni.

1. I dati da Lei forniti verranno trattati esclusivamente per le finalità connesse alla predisposizione di una cartella clinica che consenta al medico di individuare tutto quanto La riguarda prima e successivamente ad un trattamento di medicina estetica.

2. Il trattamento riguarderà anche le immagini documentali della Sua persona, prima, durante e dopo il trattamento, comprendendo la necessità da parte del medico di documentare il suo operato allo scopo di poter disporre di un riscontro obiettivo della situazione pre e post trattamento, anche a distanza di tempo. Le fotografie in cui Lei apparirà non verranno utilizzate nel corso di presentazioni mediche, pubblicazioni, compresi eventuali libri e/o corsi di formazione dei medici, né verranno rese pubbliche ma verranno conservate esclusivamente all'interno della Sua cartella clinica ad uso esclusivo del medico.

3. Il trattamento sarà effettuato in modalità manuale ed informatizzata nel rispetto delle misure di sicurezza stabilite dalla vigente normativa e di tutela della Sua riservatezza e dei Suoi diritti.

4. I dati non saranno comunicati ad altri soggetti né saranno oggetto di diffusione.

5. Il Titolare del trattamento è il Dottor, il quale assume anche la figura di Responsabile del trattamento dei Suoi dati, con studio in _____, Via _____, recapiti telefonici _____, indirizzo email _____, indirizzo di posta elettronica certificata _____.

Obbligatorietà del trattamento: il trattamento dei Suoi dati ha natura obbligatoria con la conseguenza che un Suo rifiuto, seppure legittimo, comporterà l'impossibilità di instaurare rapporti e/o di dare corso a rapporti tra lei e il medico il quale deve essere messo nelle condizioni di archiviare le informazioni che La riguardano e che saranno utili per i trattamenti di medicina estetica successivi con conseguente impossibilità per il medico di eseguire il trattamento e i trattamenti di medicina estetica che La riguardano.

Finalità del trattamento: le finalità del trattamento sono connesse e strumentali alle attività di medicina estetica illustrate nelle pagine che precedono.

Altre ipotesi di trattamento dei suoi dati: oltre alle finalità di trattamento sopra indicate, il medico potrà trattare i suoi dati personali nei seguenti casi:

- tenuta della contabilità e gestione incassi e pagamenti;
- adempimenti e/o obblighi scaturenti da disposizioni normative nazionali e/o comunitarie ovvero in adempimento a provvedimenti giudiziali e/o stragiudiziali provenienti da autorità legittimate dalla legge e/o da organi di vigilanza e/o controllo.

Comunicazione dei Suoi dati: i Suoi dati personali potranno essere comunicati nei casi in cui la comunicazione risulti necessaria per l'adempimento ad un obbligo di legge ovvero ai dipendenti e collaboratori del medico per le attività di raccolta e archiviazione cartacea e informatizzata.

Durata del trattamento: il trattamento dei Suoi dati durerà per tutta la durata delle prestazioni mediche illustrate nelle pagine precedenti. Successivamente la Sua cartella clinica verrà archiviata nella osservanza delle norme di sicurezza e verrà tenuta presso la struttura del medico per tutto il periodo indicato dalla legge vigente.

Sicurezza dei dati: in relazione alle indicate finalità, il trattamento dei suoi dati avverrà mediante strumenti idonei a garantire la sicurezza e riservatezza e idonei a memorizzare, gestire o trasmettere tali dati anche in correlazione con i dati di altri soggetti, in base a criteri qualitativi, quantitativi e temporali che consentano l'acquisizione di elementi utili al perseguimento delle finalità connesse al trattamento. Il medico si riserva la facoltà di nominare il Responsabile della Protezione dei Dati (c.d. DPO) per la gestione della sicurezza dei dati e provvederà a comunicarglielo. Il trattamento dei dati potrà avvenire mediante supporti cartacei e/o con l'ausilio di strumenti informatici, collegati o meno in rete, e telematici, con logiche strettamente collegate alle finalità dichiarate e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

Profilazione: i suoi dati non formeranno oggetto di profilazione ed ove Lei lo desideri potranno essere trattati in forma anonima e rintracciabili solo mediante il Suo codice fiscale.

Trasmissione dati all'estero: non è prevista la trasmissione dei suoi dati all'estero.

Diritti dell'interessato: lei avrà il diritto di accedere ai suoi dati in qualunque momento, di rettificarli e di chiederne la cancellazione (diritto di revoca del consenso), previo invio di una apposita richiesta scritta da inviare al medico Dr. _____, Via _____, via raccomandata a/r.

Lei ha il diritto di ottenere:

- la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che la riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile;
- l'indicazione dell'origine dei suoi dati;
- l'indicazione delle finalità e modalità del trattamento;
- l'indicazione della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici;
- gli estremi identificativi del titolare, dei responsabili;
- dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di responsabili o incaricati;
- l'aggiornamento, la rettificazione ovvero l'integrazione dei dati;
- la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;
- l'attestazione che le operazioni di cui sopra sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato;
- di opporsi in tutto o in parte per motivi legittimi al trattamento dei suoi dati personali, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta ovvero al trattamento dei suoi dati personali per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale;
- di chiedere che i dati siano cancellati e non più sottoposti a trattamento nei casi in cui non sia più necessario per le finalità per le quali i dati sono stati raccolti ovvero quando lei abbia ritirato il consenso o si sia opposto al trattamento o il trattamento dei dati non sia altrimenti conforme alla normativa vigente (cd. diritto all'oblio). Tale diritto non sussiste nei casi in cui il trattamento sia necessario per l'adempimento di un obbligo legale;
- di ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico, i dati che la riguardano forniti al Titolare;

- di trasmettere i Suoi dati dal Titolare ad un altro Titolare (altro medico) senza impedimenti da parte di colui al quale sono stati forniti in precedenza (c.d. portabilità dei dati);
- di proporre reclamo all'Autorità Garante per la privacy (sito web www.garanteprivacy.it).

Le richieste vanno rivolte per iscritto al medico Dr. _____, Via _____, con raccomandata a/r.

Consenso al trattamento dei dati (art. 7 del Reg. Europeo n. 2016/679)

Il sottoscritto dichiara di avere preventivamente preso visione della informativa al trattamento dei suoi dati personali e di averne compreso il contenuto esprimendo il libero ed esplicito consenso al trattamento da parte del medico Dr. _____, dei suoi dipendenti incaricati al trattamento mediante appositi atti di nomina. Dichiara altresì di conoscere i suoi diritti, nessuno escluso, ed in particolare il diritto di revocare il consenso in qualunque momento e senza alcuna giustificazione. Dichiara di sapere che per qualunque necessità o chiarimento nonché per l'esercizio dei suoi diritti potrà rivolgersi direttamente al Titolare del trattamento tramite invio di una richiesta scritta a mezzo raccomandata a/r. [Nello specifico il/la sottoscritto/a presta il suo consenso al trattamento dei Suoi dati per le finalità indicate nella suddetta informativa e con le modalità ivi indicate.](#)

Luogo e Data, _____

Cognome e Nome (in stampatello)

Firma autografa del paziente

Firma autografa dell'esercente la patria potestà (padre) nel caso di paziente minore di età

Firma autografa dell'esercente la patria potestà (madre) nel caso di paziente minore di età

(Nel caso di minore di età le firme devono essere di tutti e due i genitori. Se è presente solo un genitore, l'altro dovrà avergli conferito delega scritta con allegato un documento di identità. Il consenso al trattamento dei dati personali firmato da un solo genitore privo della delega dell'altro non è valido).