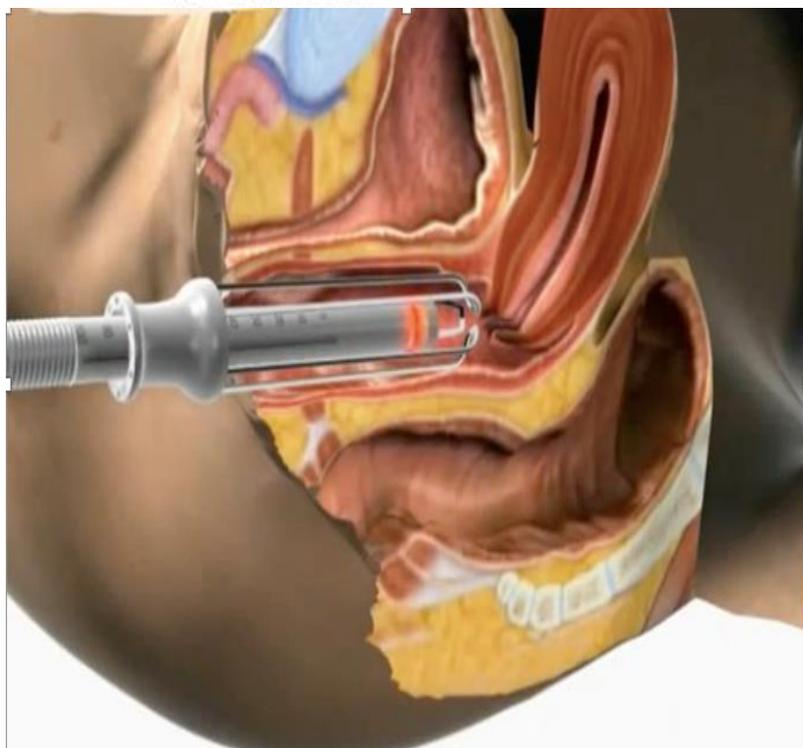


INFORMAZIONI PER LA PAZIENTE SUL TRATTAMENTO LASER CO2 VAGINALE



Durante l'allattamento, dopo il parto o con l'arrivo della menopausa possono manifestarsi "disturbi intimi":

- prurito e bruciore nella parte vulvo-vaginale

- perdite vaginali e cattivo odore causato dall'aumento del PH
- sintomo frequente di urinare
- cistiti ricorrenti
- mancanza di lubrificazione (secchezza) e dolore durante il rapporto sessuale (dispareunia)

Questi disturbi possono migliorare notevolmente o risolversi con un nuovo trattamento indolore, rapido e senza effetti collaterali. L'applicazione laser determina un'azione mininvasiva di ringiovanimento vaginale. Agendo delicatamente sui tessuti della mucosa vaginale, l'interazione della luce laser con le pareti vaginali riattiva il metabolismo delle cellule atrofiche dei tessuti e ne stimola la produzione di collagene, facilitando il recupero della fisiologia genitale e migliorando la funzionalità della zona trattata.

Il laser vaginale CO2 è una nuova metodica che, con le giuste indicazioni, è priva di effetti collaterali e permette il ripristino delle condizioni trofiche del distretto vulvo-vaginale. Un trattamento ambulatoriale velocissimo, indolore che non comporta alcuna convalescenza. Utilizzando questo strumento dedicato, si ottiene una stimolazione della irrorazione ematica, la produzione e il rimodellamento del collagene, una maggiore idratazione e trasudazione vaginale consentendo così il recupero funzionale dei tessuti vaginali. Il trattamento laser vaginale è un metodo ambulatoriale, indolore e sicuro. Il laser CO2 frazionato è uno strumento studiato, realizzato e sperimentato per questa indicazione, che esegue la DOT Therapy cioè distribuisce energia laser sulle pareti vaginali in modo non continuo ma in piccoli punti (DOT) di 200 micron. Solo una piccola percentuale di tessuto vaginale è quindi interessata direttamente dal laser. Questo è fondamentale per raggiungere il giusto meccanismo di stimolazione e rigenerazione del tessuto senza effetti collaterali né dolore per la paziente sia durante che dopo il trattamento.

La procedura: La procedura viene eseguita in ambulatorio; non prevede anestesia essendo indolore e non necessita di incisioni o punti di sutura. La durata del trattamento è di circa 15 minuti.

Il trattamento completo richiede 3 sedute a distanza di circa 30 giorni e poi un richiamo dopo 3-4 mesi.

La quasi totalità (95 %) delle donne trattate riferisce di un effettivo miglioramento della sintomatologia.

La decisione su quanti cicli di trattamento saranno necessari sarà presa dal Medico in funzione della risposta. La risposta terapeutica dipende in parte dalla severità del disturbo iniziale.

Domande e risposte:

Cos'è il trattamento con il laser CO2?

Il Laser vaginale CO2 è un trattamento che migliora lo stato della mucosa che riveste le pareti della vagina attraverso procedure mini-invasive di stimolazione laser-assistite. Non è un trattamento estetico ma funzionale, l'azione benefica del trattamento "ringiovanisce" i tessuti vaginali che recuperano quella funzionalità che hanno perso col passare del tempo.

La sicurezza e l'efficacia del trattamento è provato da numerose pubblicazioni scientifiche.

In cosa consiste il trattamento con il laser CO2?

Il trattamento con il laser CO2 viene effettuato con uno speciale sistema laser frazionato realizzato appositamente per questo tipo di applicazione. La procedura è eseguita in uno studio medico e non richiede di norma nessuna anestesia. Non sono previste né incisioni né punti di sutura e la seduta non necessita più di mezz'ora di tempo. Il trattamento deve essere preceduto da una visita ginecologica che preveda l'esecuzione di un Pap Test e di un Tampone vaginale, al fine di escludere stati infiammatori o infezioni locali.

C'è bisogno di anestesia?

Di norma non è richiesta nessuna anestesia. Se una paziente lo desidera può essere comunque utilizzato un anestetico in crema.

Che tipo di risultati posso aspettarmi?

La maggior parte delle pazienti trattate riferisce una diminuzione della secchezza, del bruciore e della sensazione di dolore durante i rapporti sessuali, contribuendo a un sostanziale miglioramento della qualità della vita. Questi risultati sono possibili grazie alla stimolazione della mucosa che si rigenera “ringiovanendo”. Questo processo coinvolge cellule e tessuti e richiede alcune settimane per essere portato a termine. I risultati saranno quindi maggiormente apprezzabili dopo un mese e mezzo circa dalla prima seduta.

Ci sono dei rischi?

I rischi sono minimi. Il trattamento è effettuato ambulatorialmente e la maggior parte delle donne riferisce solo di effetti collaterali transitori come un leggero arrossamento o un lieve gonfiore, piccoli segni fastidiosi ma non allarmanti che solitamente si risolvono con un giorno o due di riposo. Gli effetti collaterali sono abitualmente minimi e transitori: la maggior parte delle donne riferisce solo leggeri arrossamenti o lievi gonfiori. Questi fastidi, immediatamente successivi alla seduta, solitamente si risolvono con un 24-48 h di riposo e applicazioni di creme vaginali, evitando i rapporti sessuali, il bagno caldo in vasca e l'esercizio fisico vigoroso

Come avviene il recupero?

La maggior parte delle donne riferisce una lieve sensazione locale a seguito del trattamento laser e nei giorni immediatamente successivi alla seduta. Molte riferiscono di essere tornate alla loro normale routine da uno a tre giorni dopo, l'attività sessuale può essere ripresa dopo 7 giorni. È possibile che durante il processo di guarigione ti sia consigliato di astenerti dal sollevare pesi o di evitare alcune particolari attività come il bagno caldo in vasca e l'esercizio fisico: il tuo medico ti darà indicazioni più specifiche sugli accorgimenti da adottare per accelerare il recupero.

Per quali donne è più indicato il trattamento laser CO2?

Per qualsiasi donna con problemi correlati all'atrofia vaginale che è legata ai fisiologici sbalzi ormonali inevitabili con lo scorrere del tempo. In particolare il laser CO2 è il trattamento ideale per chi è alla ricerca di una procedura meno invasiva rispetto alle tradizionali tecniche chirurgiche o farmacologiche. Può essere associata a terapia ormonale ottimizzando ulteriormente la risposta delle mucose e migliorando i rapporti. In particolare è indicato in tutti i casi di SINDROME GENITO-URINARIA DELLA MENOPAUSA. Inoltre è utile in caso di:

ATROFIA VAGINALE: il calo di estrogeni dopo la menopausa causa sintomi fastidiosi e persistenti quali secchezza, prurito, e irritazione vaginale, e dolore durante il rapporto sessuale (dispareunia). La terapia ormonale locale e/o generale rappresenta un presidio fondamentale per risolvere questi problemi. Tuttavia molte donne non accettano trattamenti ormonali prolungati e purtroppo alcune presentano controindicazioni assolute. Il laser vaginale consente un trattamento non ormonale, sicuro anche nelle donne operate per tumori ormono-dipendenti. L'azione del laser determina un ripristino funzionale delle strutture della vagina, riducendo l'atrofia e la dispareunia.

DILATAZIONE DELLA VAGINA (vagina ampia): il rilassamento delle strutture vaginali dopo il parto può determinare una dilatazione vaginale, con una perdita di tono che può alterare i rapporti sessuali. La ginnastica perineale non sempre è efficace. Con il laser vaginale è possibile trattare questi casi in cui l'intervento chirurgico è un trattamento troppo aggressivo e non privo di potenziali effetti collaterali. Il trattamento laser vaginale tende a ripristinare la normale ampiezza della vagina e rinforza l'area immediatamente all'esterno della vagina. Il laser vaginale è indicato quando non vi sia un prolasso rilevante dell'utero con un interessamento notevole delle strutture di sostegno.

INCONTINENZA URINARIA: l'azione della terapia con laser è indicata per il trattamento dell'incontinenza urinaria da stress di grado lieve e moderata, in cui la ginnastica perineale non ha funzionato ed in cui il trattamento chirurgico può inizialmente sembrare eccessivo. Il trattamento con il laser vaginale ripristina il collagene e la vascolarizzazione vaginale aumentandone il tono muscolare, la forza e il controllo volontario della muscolatura della vagina: il rafforzamento di queste strutture determina un miglior supporto della uretra e della vescica, migliorando la continenza urinaria.

CICATRICE EPISIOTOMICA DOLOROSA: il laser può essere molto utile per il trattamento delle cicatrici episiotomiche dolorose da alterata cicatrizzazione.

LICHEN SCLEROATROFICO: previa biopsia può essere usato in sinergia con trattamenti standard.

Per quali donne non è indicato il trattamento laser CO2?

Non ci sono criteri di esclusione assoluti per il laser CO2 se non quelli collegati a patologie gravi sia locali che sistemiche come epilessia, infezione sistemica in atto, precedenti trattamenti con radiazioni ionizzanti nell'area da trattare, farmaci fotosensibilizzanti, utilizzo di isotretinoina orale e gravidanza.

Quali sono i vantaggi di questo trattamento?

Con il laser CO2 si effettua un vero e proprio ripristino funzionale della vagina (Laser Vaginal Rejuvenation) che aiuta a contrastare e ad attenuare i fastidi legati all' Atrofia Vaginale, una problematica molto diffusa nelle donne in pre e post menopausa. Agendo su alcuni fattori che determinano secchezza, fragilità e perdita di elasticità della mucosa, si possono eliminare quelle sensazioni fastidiose di prurito, irritazione e dolore, più acute particolarmente durante l'attività sessuale. L'interazione con il laser è infatti la modalità ideale per la stimolazione del collagene contenuto nelle pareti vaginali, per la reidratazione e per il recupero funzionale dei tessuti. La sua azione benefica contribuisce anche a migliorare nelle donne la fiducia in sé stesse e il piacere sessuale che, spesso, in questa fase della vita, vengono meno.

Quante sedute devo fare?

L'efficacia del trattamento è evidente già dopo la prima seduta. Per un migliore risultato si consiglia però di effettuare un ciclo di trattamenti con 3 sedute distanziate di circa 30 giorni e un richiamo dopo circa 3-4 mesi. Il numero di sedute cambia anche a seconda del livello di atrofia vaginale da trattare.

**MODULO DI ACQUISIZIONE CONSENSO INFORMATO RELATIVO AL TRATTAMENTO
DI PLASMA EXERESI**

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 Plasma Exeresi - 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 FINALITA' DEL TRATTAMENTO DI
PLASMA EXERESI**

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 Plasma Exeresi 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 giudiziari 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).