

PROSPETTO INFORMATO E MODULO DI CONSENSO

AI TRATTAMENTO DI CARBOSSITERAPIA DELL' AREA VULVO-VAGINALE

FIRMA DELLA PAZIENTE.....FIRMA

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE SUL TRATTAMENTO CON CARBOSSITERAPIA

La presente informativa serve a supportare il medico nella spiegazione al proprio paziente su che cosa consista il trattamento con Carbossiterapia, 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 il 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.

PREMESSA GENERALE SUL TRATTAMENTO

Cos'è la carbossiterapia?

Per carbossiterapia si intende l'utilizzo dell'anidride carbonica allo stato gassoso a scopo terapeutico, direttamente introdotta nella cute e/o nel tessuto sottocutaneo con un ago di 30-32 gauge grazie all'ausilio di un apparecchio che eroga il gas a bassa pressione.

Non è tossica. Non provoca embolia. Il sistema di infusione e gli aghi sono monouso e il gas medicale è sterile. Le apparecchiature usate, la cui sicurezza è certificata dal Ministero della Salute, erogano CO2 medicale con un controllo elettronico sulla purezza, sulla quantità, sul flusso del gas e sulla temperatura. L'iniezione sottocutanea di CO2 si può effettuare come trattamento medico ambulatoriale.

A che cosa serve?

La carbossiterapia trova indicazione in tutte quelle situazioni cliniche in cui è necessario riabilitare la microcircolazione come nell'invecchiamento cutaneo

Come agisce?

Con la carbossiterapia si effettua un trattamento riabilitativo della microcircolazione. Esplica i suoi effetti interferendo principalmente con i fattori che regolano a breve termine il flusso ematico tissutale locale determinando:

- Un incremento della sfingicità arteriolare e metarteriolare e un rilassamento delle fibrocellule muscolari lisce degli sfinteri precapillari;
- Un aumento della deformabilità eritrocitaria. La conseguenza è un aumento della velocità e della entità del flusso ematico locale con conseguente miglioramento globale della perfusione tissutale. Tale miglioramento può essere la conseguenza della neoformazione di vasi e della ricanalizzazione di capillari virtuali stimolati dall'aumentata velocità del flusso locale.

PRINCIPALI INDICAZIONI NELL'AREA VULVO-VAGINALE

L'insufflazione di CO₂ in area vulvare sfrutta l'effetto Bhor (cioè il rilascio di molecole di ossigeno da parte dell'emoglobina in risposta a una diminuzione locale del pH e a un aumento della concentrazione locale di anidride carbonica) con CONSEGUENTE iperossigenazione zonale, e aumento della sfingicità arteriolare e metarteriolare con rilassamento delle cellule muscolari lisce presenti a livello degli sfinteri precapillari) Ciò induce un'iperossigenazione del tessuto che migliora il trofismo di tutta l'area e effetto delicato di distensione tissutale sui recettori per la distensione meccanica che si traduce in stimolo sulla produzione di nuovo collagene.

Eventi traumatici area vulvo-vaginale: cicatrici post episiotomie o lacerazioni vaginali post partum.

Aging vulvo-vaginale (ipotrofia delle grandi labbra vulvari per involuzione del tessuto adiposo vulvare e ipotonia per riduzione dell'elasticità e dell'idratazione della mucosa delle piccole labbra e della vagina)

Condizioni patologiche acquisite: lichen scleroatrofico, secchezza vaginale in seguito a terapie oncologiche

Dispareunia - Disfunzione Sessuale Femminile Pre o post -menopausale

La diminuzione del flusso sanguigno pelvico secondario a patologie aterosclerotiche del letto arteriolare ilio-ipogastrico e pudendo, porta a fibrosi della parete vaginale e della muscolatura liscia del clitoride. La diminuzione degli estrogeni porta alla diminuzione del flusso sanguigno locale e atrofia vulvo-vaginale.

Si ipotizza che la carbossiterapia provocando ipossia localizzata temporanea stimoli dei fattori che ripristinino la flora vaginale. Si riduce, quindi, il rischio infettivo urogenitale. I risultati hanno mostrato un miglioramento della secchezza vaginale e della libido, risultati estetici visibili e percepiti (tessuti più compatti), miglioramento della sindrome urologica, attenuazione della dispareunia.

Controindicazioni al trattamento

La carbossiterapia non viene comunque utilizzata in generale, non solo nell'area vulvare e salvo casi eccezionali, in presenza di:

Insufficienza respiratoria grave

Insufficienza renale grave

Insufficienza cardiaca grave

Terapia con acetazolamide, diclofenamide o altri inibitori dell'anidrasi carbonica

Anemia grave

Insufficienza epatica grave

Ipertensione arteriosa grave

Pregresso ictus cerebrale

Tachiaritmie cardiache

Trombosi arteriose

Tromboflebiti

Flebotrombosi

Embolie

Gangrena gassosa

Gravidanza.

Effetti collaterali

Scarso dolore, ecchimosi e crepitio locale o sensazione di bruciore. È stato, infatti, dimostrato in studi di chirurgia ginecologica laparoscopica che anche elevate quantità di CO₂ possono essere usate per espandere la cavità addominale (anche 2-4 litri di CO₂) senza alcun effetto tossico.

La Carbossiterapia non è una terapia pericolosa. L'anidride carbonica non provoca l'embolia e non induce reazioni avverse. Le complicazioni locali o sistemiche non sono state riportate in letteratura. Non sono descritti, infatti, in letteratura eventi avversi maggiori.

Gli unici effetti collaterali sono dolore, ematomi causati dall'ago e una sensazione di crepitio causato dal piccolo enfisema sottocutaneo locale, che scompare entro pochi minuti.

Tecnica di somministrazione

Iniezioni sottocutanee

Può essere effettuata in un ambulatorio medico esclusivamente da personale medico.

Oggi si utilizzano apparecchiature sofisticate che presentano degli erogatori elettronici che permettono di poter dosare l'anidride carbonica e di poter assicurare al gas un certo grado di purezza: una serie di filtri purificano la CO₂ da possibili contaminanti. Il gas dosato e riscaldato da un apparecchio centrale e purificato da una serie di filtri, arriva in un deflussore che termina con un ago 30 G da 13 mm.

Mediante la pressione su un pedale inizia l'erogazione dell'anidride carbonica.

Si lascia che il gas fuoriesca per pochi secondi dall'ago in modo da avere la certezza che il condotto del deflussore sia saturo di CO₂ e poi si infigge l'ago stesso nel sottocutaneo provocando un graduale enfisema sottocutaneo. Una volta che la CO₂ comincia a diffondersi nel sottocutaneo si lascia che la diffusione sottocutanea attraverso percorsi virtuali si realizzi fino alle quantità stabilite.

La facilità di diffusione dell'anidride carbonica nel sottocutaneo dipende dal grado di lassità del tessuto sottocutaneo stesso e quindi varia da soggetto a soggetto.

MODULO DI ACQUISIZIONE CONSENSO INFORMATO RELATIVO AL TRATTAMENTO DI CARBOSSITERAPIA

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 con carbossiterapia - 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, ha fornito informazioni sufficienti per farmi capire l'utilizzo del trattamento con CARBOSSITERAPIA DELL'AREA VULVO-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 non mi ha costretto a questo trattamento e sono a conoscenza di potere cambiare idea in qualsiasi momento prima di iniziare il trattamento stesso.

CONFERMO

che il medico - al fine di consentirmi una volontaria, libera e consapevole decisione in merito al trattamento con carbossiterapia - 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, nonché sulla periodicità e ripetitività del trattamento stesso consapevole

dell'importanza di aver risposto in modo accurato e sincero alle domande rivoltemi dal medico sul mio stato di salute, eventuali allergie, sensibilità ed eccipienti, farmaci assunti nel periodo recente od in corso di assunzione, nonché di precedenti terapie o trattamenti medici o di altra natura effettuati nelle aree oggetto del trattamento nonché di avere risposto in modo accurato e sincero alle domande rivoltemi dal medico.

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 tempestivamente nel caso uno o più controindicazioni e/o effetti collaterali dovessero verificarsi successivamente al trattamento.

PROCEDURE ALTERNATIVE E FINALITÀ' DEL TRATTAMENTO

Mi sono state segnalate le procedure alternative, i loro vantaggi e svantaggi, i rischi e i benefici e sono conscio/a 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 medica di
trattamento con CARBOSSITERAPIA per la seguente indicazione/finalità:

.....

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

.....

Note al trattamento, rischi o complicanze specifiche, relative alla condizione soggettiva del 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).