

MODULO DI ACQUISIZIONE CONSENSO INFORMATO RELATIVO AL TRATTAMENTO CON FILLER A BASE DI ACIDO IALURONICO IN REGIONE VULVARE

La presente informativa serve a supportare il medico nella spiegazione al proprio paziente su che cosa consista il trattamento con filler a base di acido ialuronico in regione vulvare, quali risultati si possano ottenere e quali rischi siano associati al trattamento. Prima di iniziare il trattamento la paziente deve essere messa 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.

Cosa è il filler a base di acido ialuronico?

L'acido ialuronico, elemento costitutivo naturale dei tessuti connettivi dell'uomo e di molte specie animali, è un componente fondamentale della matrice viscosa in cui sono immerse le fibre elastiche e le fibre collagene del derma cutaneo.

È una molecola molto grande, di natura polisaccaridica (cioè appartiene alla stessa classe dell'amido e dello zucchero) che, nei tessuti, diviene l'impalcatura di sostanze ancora più grandi e complesse, i proteoglicani.

Tra le importanti funzioni svolte dall'acido ialuronico nella pelle, vi è quella di dare volume, turgore e tonicità, attraverso la capacità di legare un'enorme quantità di molecole di acqua (pari a 100 volte il peso secco).

La sua presenza, nella cute, si riduce in seguito all'invecchiamento e ciò contribuisce al decadimento delle proprietà meccaniche della pelle.

In Medicina Estetica, il filler a base di acido ialuronico viene utilizzato come sostanza di riempimento ("filler" dall'inglese to fill, cioè riempire).

I filler sono sostanze bio-compatibili, con funzioni di "incremento volumetrico". Poiché una piccola quantità di acido ialuronico tende ad occupare un grande spazio, per via dell'acqua di cui si imbeve, la sostanza si presta molto bene a fungere da "espansore di volume". Inoltre, essendo un composto naturalmente presente nei nostri tessuti, identico in tutte le specie, ed appartenendo chimicamente alla classe dei carboidrati, non è tossico e non è in grado di determinare reazioni allergiche.

Le cellule possiedono gli strumenti per metabolizzare l'acido ialuronico iniettato, che viene progressivamente scisso nei suoi componenti, i quali, a loro volta, sono innocui e riutilizzabili. Esistono vari metodi per ottenere acido ialuronico: si può ricorrere all'estrazione da tessuti animali e alla riproduzione con metodi di ingegneria genetica. Al termine dei procedimenti di purificazione, i prodotti ottenuti con i diversi sistemi sono pressoché equivalenti. Per l'impiego come filler, si richiede che la molecola di acido ialuronico sia modificata, in modo da rallentare la velocità con cui viene degradata nei tessuti, i quali, altrimenti, la eliminerebbero troppo presto.

Come agisce l'acido ialuronico una volta iniettato in regione vulvare?

L'infiltrazione di acido ialuronico in regione vulvare determina un aumento di volume del tessuto dermo-epidermico grazie alla naturale capacità delle molecole idrofile di acido ialuronico di legarsi ad una quantità di acqua di gran lunga superiore al loro peso. L'azione correttiva dell'acido ialuronico si esplica anche grazie all'interazione con i fibroblasti che vengono stimolati a produrre collagene elastina e acido ialuronico. Alcuni filler contengono anche altre sostanze come il mannitolo, con forte potere antiossidante.

Quali sono le indicazioni per l'utilizzo dell'acido ialuronico nella regione vulvare?

Il filler riassorbibile a base di acido ialuronico per uso specifico nella regione vulvare è indicato per

- riempimento e idratazione delle grandi labbra
- correzione morfologica e volumetrica del monte di Venere
- trattamento cicatrici episiotomiche
- riempimento e idratazione del vestibolo vaginale, clitoride, punto G

Quali sono le modalità di trattamento nella regione vulvare?

Per limitare il dolore, il trattamento viene preceduto dall'applicazione di una crema anestetica locale mantenuta per circa 15 minuti, in alcuni casi è opportuna una anestesia loco regionale mediante infiltrazioni di piccole dosi di lidocaina al 2%.

Vengono utilizzati filler che contengono diverse quantità di acido ialuronico (mg/ml) e cross-linkato con diverse sostanze, BDDE e PEG, riassorbibili e autorizzati per uso nell'area vulvare.

Il gel a base di acido ialuronico viene depositato con un ago sottile negli strati superficiali, per l'idratazione della cute della vulva, oppure tramite cannula in sede sottocutanea per il riempimento volumetrico delle aree vulvari. Al termine del trattamento con cannula è consigliabile terapia antibiotica domiciliare.

È necessario fare un test preliminare di allergia?

Normalmente non è necessario effettuare alcun test, essendo l'acido ialuronico una sostanza non allergizzante. In linea teorica, fenomeni di ipersensibilità potrebbero prodursi qualora, in un determinato lotto di produzione, si verificasse un difetto nei processi di purificazione, tesi ad eliminare la contaminazione delle proteine animali o batteriche. Nella pratica, fenomeni del genere non risultano descritti in letteratura, a fronte delle migliaia di fiale impiegate in tutto il mondo.

Ci sono delle controindicazioni al trattamento?

I filler a base di acido ialuronico specifici per la regione vulvare non devono essere utilizzati in aree diverse da quelle indicate.

Non devono essere utilizzati in/con:

- gravidanza, post partum e allattamento
- patologie infiammatorie o allergiche in atto
- presenza di infezioni virali, fungine, batteriche vulvovaginali e/o urinarie
- storia di cancro vulvare o radioterapia regionale
- malattia autoimmuni in atto o in immunoterapia
- patologie vaginali emorragiche o neoplasiche
- disturbi della coagulazione
- tendenza accertata a sviluppare cicatrici ipertrofiche o cheloidi
- aree trattate precedentemente con filler di natura permanente

Quanto tempo dura il trattamento?

Normalmente, per effettuare l'impianto, sono necessari dai 10 ai 30 minuti, con una discreta variabilità in relazione all'operatore, all'estensione delle sedi da trattare e alle fiale di prodotto da utilizzare.

Quanto tempo dura l'effetto riempitivo desiderato?

Progressivamente, l'acido ialuronico iniettato nei tessuti viene degradato, fino a scomparire, per cui i benefici del trattamento sono temporanei.

Mediamente, la persistenza di un soddisfacente grado di correzione estetica, dopo il primo impianto, si mantiene tra i 3 e i 12 mesi e dipende dalle condizioni iniziali dell'area trattata, dalle caratteristiche biochimiche individuali, dallo stato di salute generale ed allo stile di vita del paziente.

Si possono avere effetti indesiderati?

Come dopo ogni iniezione, anche quando il trattamento venga correttamente eseguito, possono conseguire reazioni indesiderate:

- transitorio eritema (arrossamento);
- lieve e passeggero gonfiore;
- leggero sanguinamento o piccoli ematomi con rigonfiamenti ed ecchimosi;
- dolore locale, persistente per qualche ora;
- infezioni circoscritte;
- noduli singoli e multipli a insorgenza tardiva
- edema tardivo
- pigmentazioni nel sito di iniezione.

Generalmente tutti gli effetti indesiderati si verificano entro i primi giorni dopo l'iniezione e sono di durata transitoria. Altri effetti collaterali appaiono legati all'attività biologica dell'acido ialuronico: infatti, alcuni pazienti hanno manifestato, nelle aree di inoculazione, tumefazioni ed eritemi prolungati per oltre 24- 48 ore

Cosa bisogna fare dopo il trattamento?

- Evitare rapporti sessuali per 72 ore dopo il trattamento e fino a quando il rossore e il gonfiore non saranno completamente scomparsi.
- Evitare qualsiasi attività che induca pressione sulla zona trattata (ciclismo, equitazione, etc) e indumenti molto stretti sulla zona trattata per circa 7 giorni.
- Non esporsi al sole, a lampade abbronzanti e non frequentare luoghi affollati/umidi (piscine, palestre, saune, bagno turco, etc) per circa 10 giorni
- Non depilare l'area trattata per circa 15 giorni.
- Consultare sempre il medico che ha effettuato l'impianto prima di qualsiasi trattamento medico-estetico della vulva, per i primi due mesi dopo l'impianto (radiofrequenza, laser, biostimolazione cutanea, etc)

- Informare immediatamente il medico di ogni effetto non previsto.

Procedure alternative e finalità del trattamento

Il Medico le illustrerà le procedure alternative, i loro vantaggi e svantaggi, i rischi e i benefici.

La qualità degli esiti clinici della terapia non è valutabile a priori, e non possono essere fornite garanzie precise circa il risultato ottenibile con questo trattamento, in quanto la risposta e le condizioni individuali possono essere essenziali nel determinarne la risposta clinica della paziente trattata.

MODULO DI ACQUISIZIONE CONSENSO INFORMATO RELATIVO AL TRATTAMENTO CON FILLER A BASE DI ACIDO IALURONICO IN REGIONE VULVARE

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 filler a base di acido ialuronico in regione vulvare - 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 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 filler a base di acido ialuronico in regione vulvare 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 e che ulteriori informazioni aggiuntive sono disponibili sul foglio informativo del farmaco. 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 filler con acido ialuronico in regione vulvare - 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 nel distretto muscolare e nelle aree adiacenti alla zona di 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 ed al foglio informativo del farmaco. 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 **FILLER A BASE DI ACIDO IALURONICO IN REGIONE VULVARE** per la seguente indicazione/finalità:

.....

il trattamento verrà effettuato con l'acido ialuronico (nome prodotto, lotto e data di scadenza) 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 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

☐ di essermi impegnato ad effettuare i successivi i controlli nell'interesse della buona riuscita del risultato del trattamento stesso

☐ di non essere mai stata sottoposta ad infiltrazioni di sostanze riempitive non riassorbibili

Luogo e Data, _____ Firma autografa del/della paziente _____

Firma autografa dell'esercente la patria potestà (padre o del tutore) 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).