INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE
SULLA TERAPIA DEL VAGINISMO CON TOSSINA BOTULINICA

La presente informativa serve a supportare il medico nella spiegazione al proprio paziente su che cosa consista la terapia del vaginismo con tossina botulinica, quali risultati si possano ottenere e quali rischi siano associati al trattamento. Prima di iniziare la terapia la 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.

Cosa è il vaginismo?
Il vaginismo è la contrazione involontaria, dolorosa e persistente dei muscoli che circondano la vagina quando viene tentata la penetrazione del pene, l'introduzione di un dito dello speculum o addirittura lo sfioramento di un tampone. Questo determina uno stato di ansia e paura che a volte si manifesta in anticipo al solo pensiero.
Viene descritta una forma di vaginismo primario, quando la paziente non è mai riuscita ad avere una penetrazione, e un vaginismo secondario. Quest'ultimo può addirittura insorgere dopo alcuni anni e/o dopo un parto.

Cosa è la Tossina Botulinica?
La tossina botulinica, prodotta dal batterio Clostridium botulinum, è la più potente neurotossina conosciuta in natura. La sua azione consiste nel provocare un blocco della trasmissione fra la fibra nervosa e la cellula muscolare; questa azione comporta una riduzione dell'attività dei muscoli con cui viene in contatto.
L'utilità terapeutica di questa tossina è ben documentata in condizioni caratterizzate da ipercontrattilità muscolari (come la spasticità, lo strabismo, il blefarospasmo o lo spasmo emifacciale) e le ipersecrezioni ghiandolari come l'iperidrosi.
Per tali patologie esiste una precisa indicazione approvata ufficialmente dagli organi competenti.
In letteratura troviamo anche articoli scientifici che giustificano ampiamente l'impiego della tossina botulinica nel vaginismo.

È necessario fare un test preliminare di allergia?
Non vi è necessità di eseguire un test preliminare, data la rarità con cui si sono verificate reazioni alla Tossina botulinica.

Ci sono delle controindicazioni e precauzioni al trattamento?
Ci sono delle controindicazioni connesse con alcune condizioni patologiche e non:
- Malattie caratterizzate da alterazioni della placca neuromuscolare es Miastenia grave
- Ipersensibilità accertata per la tossina botulinica o per l'albumina umana
- Trattamenti in corso con antibiotici aminoglicosidici o con spectinomicina o farmaci miorilassanti perché ne potrebbero aumentare l'effetto
- Gravidanza
- Allattamento
- Malattie attive degli organi genitali esterni o infiammazioni delle aree da trattare
- Alterazioni della coagulazione per la maggior possibilità di provocare piccoli ematomi

Quanto tempo dura il trattamento?
Normalmente sono sufficienti circa 30 minuti per effettuare il trattamento, ma può esserci una certa variabilità anche in relazione allo stato emotivo della paziente

In che consiste il trattamento?
Normalmente si effettuano due sedute di terapia, ognuna preceduta dall'applicazione di una crema anestetica locale mantenuta per circa 15 minuti. Nella prima seduta vengono infiltrate circa 50 U di tossina in entrambi i muscoli bulbo spongiosi, subito al di là dell'introito vaginale, attraverso due o tre iniezioni sottomucose per ciascun lato del canale vaginale.
Nella seconda seduta si infiltrano 40 U nel muscolo pubo-vaginale, attraverso due/tre iniezioni superficiali della parete posteriore del canale vaginale, al di sopra delle precedenti.

Cosa bisogna fare prima e dopo il trattamento?
Attendere circa 20 minuti prima di lasciare l'ambulatorio.

Quanto tempo dura l'effetto terapeutico?
L'effetto della tossina botulinica ha una certa variabilità individuale, con una durata media di 4 – 6 mesi. L'infiltrazione può essere ripetuta a distanza di tempo. L'infiltrazione non può essere ripetuta prima di 4 mesi per le ragioni illustrate nel successivo paragrafo "effetti indesiderati".
Un importante effetto terapeutico legato all'impiego della tossina botulinica nel vaginismo è quello di interrompere il "circolo vizioso" legato alla paura del dolore conseguente all'idea del rapporto sessuale.

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.

Generalmente tutti gli effetti indesiderati si verificano entro i primi giorni dopo l'iniezione e sono di durata transitoria.
Dopo varie applicazioni della tossina botulinica si possono sviluppare degli anticorpi che ne riducono l'efficacia, per cui non si ottengono più i risultati desiderati a causa dell'inattivazione della tossina stessa. Per minimizzare questo rischio l'intervallo fra le inoculazioni deve essere di almeno quattro mesi.

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 sono valutabili 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 ALLA TERAPIA DEL VAGINISMO CON TOSSINA BOTULINICA

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 sulla terapia del vaginismo con tossina botulinica - 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'impiego della terapia del vaginismo con tossina botulinica 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 alla terapia del vaginismo con tossina botulinica – 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 (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 FINALITA' 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 terapia con tossina botulinica per la seguente indicazione/finalità: terapia del VAGINISMO……
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
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).