



Dott. Leonardo Michele Ioppolo

Specialista in Chirurgia Plastica Ricostruttiva ed Estetica

Modulo informativo e consenso informato;

CONSENSO AL TRATTAMENTO CON IALURONIDASI

RICEVO IL PRESENTE CONSENSO DOPO AVERLO DISCUSO E COMPRESO CON IL DOTT. LEONARDO M. IOPPOLO IN DATA ____/____/____ CONTESTUALMENTE ALLA PRIMA VISITA EFFETTUATA, HO AVUTO IL TEMPO DI LEGGERLA E CHIEDERE TUTTI I CHIARIMENTI AL DOTT. LEONARDO M. IOPPOLO

Lo scopo del seguente modulo di consenso è di fornire al paziente, in aggiunta al colloquio preoperatorio con il chirurgo, le informazioni riguardanti le caratteristiche ed i rischi connessi con il trattamento di ialuronidasi

La preghiamo pertanto di leggere attentamente quanto segue, di discutere con il chirurgo la spiegazione di ogni termine che non fosse chiaro e quindi di firmare questo documento come conferma di avere ben compreso le informazioni ricevute.

Le ialuronidasi sono enzimi appartenenti alla classe delle idrolasi che degradano l'acido ialuronico. L'applicazione più comune nel campo della medicina estetica è la correzione di infiltrazioni da acido ialuronico che hanno creato un risultato estetico non gradevole ovvero per correggere noduli, infiltrazioni eccessive o troppo superficiali durante o dopo il trattamento con il filler.

E' inoltre indicata in casi di sospetta embolizzazione intravasale del filler per ridurre il rischio di necrosi dei tessuti conseguente.

Uno studio condotto nel 2013 (2) ha dimostrato che le ialuronidasi non influenzano la vitalità dei fibroblasti né la vitalità della cute. L'uso delle ialuronidasi è off label (comma 2 art.3 23/1998), autorizzato solo in struttura ospedaliera per le indicazioni sopra riportate. Si esegue una infiltrazione del distretto che può determinare un lieve gonfiore e successivamente uno svuotamento dell'area interessata dal trattamento. In caso di sospetta embolizzazione il trattamento verrà ripetuto a distanza di 12/24 ore per ridurre rischio di necrosi.

Effetti collaterali

La principale complicanza da iniezione di ialuronidasi è la reazione allergica. I sintomi sono sia locali (ad esempio lieve dolore ed edema locale) che sistemici (rash, orticaria, sensazione di prurito, shock anafilattico) (3,4).

Riferisca al suo medico eventuali allergie a sostanze di origine proteica, punture di insetto o a farmaci.

Il farmaco in gravidanza e nella donne che allattano deve essere utilizzato solo in caso di effettiva necessità.

DECORSO POST-TRATTAMENTO

Il dolore dopo questo tipo di intervento, se presente è generalmente modesto e di norma è controllabile con i comuni analgesici. L'insorgenza di un dolore forte e persistente e/o di un improvviso gonfiore dell'area trattata potrebbe significare lo sviluppo di un ematoma o di altra complicanza locale.

In questo caso è necessario informarne tempestivamente il Chirurgo.

La comparsa edema (gonfiore) e di ecchimosi (lividi) si verifica immediatamente e dopo il trattamento per circa 48/72 ore; se localizzate al volto possono essere difficili da mascherare e quindi va tenuto in considerazione la necessità di qualche giorno di riposo e cure domiciliari dopo il trattamento.

L'azione della ialuronidasi e la scomparsa dell'edema richiede circa una settimana dopo la quale il trattamento può essere ripetuto.

FIRMA DEL PAZIENTE



Dott. Leonardo Michele Ioppolo

Specialista in Chirurgia Plastica Ricostruttiva ed Estetica

Modulo informativo e consenso informato;

CONSENSO AL TRATTAMENTO CON IALURONIDASI

Come chiarito dal dott. Ioppolo il numero di trattamenti necessari non è prognosticabile con esattezza soprattutto nei pazienti che non hanno informazioni sul tipo di filler utilizzato in passato.

Esistono pazienti che a loro insaputa hanno eseguito trattamenti con filler non riassorbibili in passato, in quel caso il trattamento non sarà efficace, l'enzima ialuronidasi è specifico solo per le molecole di acido ialuronico e non ha alcun effetto su molecole di silicone, idrossiapatite di calcio o altri filler non riassorbibili.

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 del trattamento 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 del paziente trattato.

Bibliografia:

1. Stern R, Jedrzejewski MJ. Hyaluronidases: their genomics, structures, and mechanisms of action. Chem Rev. 2006. 106(3): 818-839. 10.1021/cr050247k
2. Cavallini M, Antonioli B, Gazzola R, Tosca M, Galuzzi M, Rapisarda V, Ciancio F, Marazzi M. Hyaluronidases for treating complications by hyaluronic acid dermal fillers: evaluation of the effects on cell cultures and human skin. Eur J Plast Surg. 2013. 36(8): 477.
3. Kim JH, Choi GS, Ye YM, Nahm DH, Park HS. Acute urticaria caused by the injection of goat-derived hyaluronidase. Allergy Asthma Immunol Res. 2009. 1(1): 48-50. 10.4168/aa.2009.1.1.48
4. Kim TW, Lee JH, Yoon KB, Yoon DM. Allergic reactions to hyaluronidase in pain management - A report of three cases. Korean J Anesthesiol. 2011. 60(1): 57-59. 10.4097/kjae.2011.60.1.57
5. Lyall DA, McQueen M, Ramaesh K, Weir C. A sting in the tale: cross reaction hypersensitivity to hyaluronidase. Eye (Lond). 2012. 26(11): 1490. 10.1038/eye.2012.167

MODULO DI ACQUISIZIONE CONSENSO INFORMATO RELATIVO AL TRATTAMENTO CON IALURONIDASI

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.

E' importante pertanto che le spiegazioni sintetizzate nella informativa sul trattamento con IALURONIDASI - ampiamente illustrate dal medico - siano state ben comprese e ritenute esaurienti dal paziente.

CONSENSO INFORMATO A INTERVENTO DI ASPORTAZIONE CHIRURGICA LESIONI CUTE/SOTTOCUTE

IL/LA SOTTOSCRITTO/A

NATO A

IL

RESIDENTE A :

VIA

CONFERMO

Che il dott. Ioppolo o suo collaboratore ha fornito informazioni sufficienti per farmi capire l'utilizzo del trattamento con ialuronidasi 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 sarò a mia disposizione. Il medico non mi ha costretto a questo

FIRMA DEL PAZIENTE



Dott. Leonardo Michele Ioppolo

Specialista in Chirurgia Plastica Ricostruttiva ed Estetica

Modulo informativo e consenso informato;

CONSENSO AL TRATTAMENTO CON IALURONIDASI

trattamento e sono a conoscenza di potere cambiare idea in qualsiasi momento prima di iniziare il trattamento stesso.

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 ,
Dichiaro anche che provvederò a contattare il medico tempestivamente nel caso uno o più controindicazioni e/o effetti collaterali dovessero verificarsi successivamente al trattamento.

Acconsento che il Dottor Leonardo Ioppolo iscritto all'Ordine dei Medici di REGGIO CALABRIA al numero 9709 ad effettuare la procedura medica di trattamento con IALURONIDASI

INDICAZIONE

per la seguente indicazione/finalità:

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.

☐ non essere allergico/a

☐ essere allergico ai seguenti principi attivi/ farmaci/molecole

.....
☐ non avere mai eseguito trattamenti con filler non riassorbibili o non a base di acido ialuronico della regione che stiamo trattando, perché come illustrato dal medico questi filler renderebbero inutile il trattamento con ialuronidasi.

Il dott. Ioppolo mi ha chiarito che non può essere precisamente pronosticata a priori la percentuale di miglioramento del difetto da correggere e l'entità del risultato.

Eventuali trattamenti successivi di ialuronidasi, qualora necessari per la persistenza del prodotto, non sono da considerarsi inclusi della parcella del trattamento odierno, richiederanno quindi costi aggiuntivi.

Luogo e Data, _____

Dr. Leonardo M. Ioppolo

OMCEO RC 9709

FIRMA DEL PAZIENTE