



Dott. Leonardo Michele Ioppolo

Specialista in Chirurgia Plastica Ricostruttiva ed Estetica

CONSENSO INFORMATO

TRATTAMENTO IALURONIDASI

Paziente: _____ **nata a** _____ **il** _____

Il paziente conferma di essere stato informato in data ___/___/_____ **dal dott. Leonardo M. Ioppolo che:**

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 crosslinkato, 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).

Nessun caso di reazioni di tale tipo è stato descritto dopo l'iniezione di ialuronidasi nel trattamento di complicanze da filler dermici.

Tuttavia, devono essere prese in considerazione allergie note alle punture di insetto (5).

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.

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, Jedrzejak 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 IALURONIDASIS

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 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

CONFERMO

che il mio medico, 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 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 ialuronidasi – 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 complicità 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 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 IOPPOLO iscritto all'Ordine dei Medici di REGGIO CALABRIA al numero 970 ad effettuare la procedura medica di trattamento con IALURONIDASIS

INDICAZIONE 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 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 IOPPOLO LEONARDO il quale assume anche la figura di Responsabile del trattamento dei Suoi dati.

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. Ioppolo.

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. IOPPOLO

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. IOPPOLO 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, _____

Firma autografa del paziente _____