

# INFORMATIVA PER IL PAZIENTE RELATIVA AL TRATTAMENTO MEDIANTE LASER FRAZIONATO CO<sub>2</sub> O ERBIUM GLASS

## INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO

Le rughe, le macchie della pelle e le cicatrici post-acneiche possono essere attenuate o, talvolta drasticamente ridotte mediante il trattamento con **laser frazionale o laser frazionato** con il quale mediante una tecnologia specifica vengono vaporizzati l'epidermide e parte del derma, con effetto regolarizzante e liftante (stirante) la cute.

Il laser frazionale agisce tramite la cosiddetta fototermolisi frazionale. Il sistema laser emette diversi fasci luminosi che condizionano numerose piccole aree di tessuto denaturato, le dimensioni di tali aree è molto piccola e viene valutato in micron, in alcuni sistemi laser non sono visibili ad occhio nudo. La percentuale di cute coinvolta dal processo termico indotto dal laser è bassa con una percentuale che solitamente può variare tra il 20% e l'80%. La porzione di cute non trattata è perfettamente integra, e quindi non viene coinvolta dal fenomeno. Le aree di denaturazione sono circondate da cute sana la cui funzione è quella di favorire una guarigione rapida con produzione di collagene ed elastina, ed infine di stimolare la proliferazione di cellule epidermiche.

Si tratta di interventi, che possono essere effettuati senza necessità di anestesia alcuna, oppure con applicazione di anestetico topico o in anestesia locale con o senza blanda sedazione, e che comportano un periodo di parziale isolamento sociale compreso tra 3 e 10 giorni o più (a seconda della potenza impiegata) poiché l'aspetto dell'area trattata risulta sovrapponibile a quello di chi ha subito una ustione più o meno evidente.

## CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

Le principali controindicazioni al trattamento sono: Herpes Simplex, pregressa radioterapia, limitante la riepitelizzazione a partenza annessiale, trattamento con isotretinoina, diatesi fibroblastica, terapie in atto controindicate per supposti rallentamenti della fase riparativa, malattie autoimmunitarie, fototipi elevati (IV-VI Fitzpatrick). Come ogni altra terapia medica o chirurgica, potrebbe generare complicazioni che, seppure poco frequenti, debbono essere conosciute:

- **Discromie:** la pelle potrebbe assumere un colorito più scuro o meno intenso (iperpigmentazioni, ipopigmentazioni).
- **Cicatrici:** anche se molto raramente, la pelle può guarire con aspetto cicatriziale.
- **Arrossamento:** è normale che l'area trattata assuma un aspetto rosato o decisamente rossastro, a seconda della profondità del trattamento. Con il trattamento laser generalmente tale colorito persiste per alcuni mesi.

Pertanto ho compreso che il trattamento con laser resurfacing frazionale o frazionato, può essere gravato eccezionalmente da complicanze.

Questa modalità di trattamento può suscitare eritema, edema, croste, macchie, più o meno evidenti, a seconda della metodologia e dell'acido utilizzati, così come può indurre maggiore reattività cutanea e recidive erpetiche in soggetti predisposti, comparsa di cicatrici o cheloidi, eritema persistente, aree persistenti di aumentata o diminuita pigmentazione, vescicolazioni, accentuazione o sbiadimento di nevi melanocitici, comparsa o accentuazione di teleangectasie, presenza di milia, persistente sensibilità al vento ed al sole, infezioni batteriche, virali, fungine, ectropion, lesioni atrofiche la durata di questi effetti può essere variabile da qualche ora ad alcune settimane, eccezionalmente anche per alcuni mesi.

Nel caso di pazienti con anamnesi positiva per cicatrici ipertrofiche o cheloidi, nonché in caso di processi infettivi in atto o infiammatori diffusi, nonché in caso di terapia con farmaci fotosensibilizzanti si sconsiglia il trattamento laser;

Pertanto ho compreso che il trattamento di Laser Frazionato, può essere gravato da complicanze.

## INDICAZIONI PRE E POST TRATTAMENTI

Sono stato/a messo/a a conoscenza che nei giorni successivi al trattamento avrò eritema ed edema e dalla seconda alla decima giornata dopo il peeling potrò avere una desquamazione intensa con aree di iperpigmentazione, e questi effetti potrebbero essere più accentuati o durare per un periodo maggiore di quanto sopra esposto risolvendosi con o senza trattamento medico specifico.

La procedura può determinare rischi o complicanze per cause non inerenti al buon operato del medico, pertanto non possono essere fornite garanzie precise circa l'esito che si può ottenere con questo trattamento ed in particolare sulla durata di efficacia del medesimo, in quanto molti fattori possono variare l'efficacia terapeutica del trattamento.

Andranno seguite scrupolosamente tutte le istruzioni pre e post trattamento di Laser Frazionato fornitemi dal Medico, in quanto sono fondamentali per l'ottenimento dell'esito e sarà necessario dichiarare al medico senza riserve il proprio stato di salute, eventuali allergie o intolleranze, eventuali trattamenti estetici, medico estetici o chirurgici effettuati precedentemente nell'area interessata al trattamento di Laser Frazionato nelle aree circostanti, così come l'aver effettuato altri trattamenti, con indicazione specifica di prodotto impiegato e momento temporale del trattamento, al fine di permettere al medico di valutare eventuali controindicazioni al trattamento.

Si sottolinea che la pre-esistenza o la concomitanza di: diatesi fibroblastica o ereditaria, ectropion, spessore cutaneo esiguo, cute fotodanneggiata o discheratosia, intervento chirurgico sul viso, utilizzo (anche non recente) di isotretinoina, non rispetto delle norme di fotoprotezione possono causare insorgenza di effetti collaterali, loro prolungamento o accentuazione.

E' assolutamente sconsigliata l'esposizione diretta ai raggi ultravioletti (esposizione solare, lampade) come al calore (docce molto calde, saune e bagni turchi) o al freddo intenso nelle quattro settimane successive al trattamento così come da evitare sono tutte le manovre traumatizzanti (sfregamento della zona trattata, gommage, brushing, terapie estetiche ecc), l'utilizzo di detergenti o cosmetici inadeguati che possono aumentare il rischio di effetti collaterali ed alterare il risultato terapeutico prefissato.

E' peraltro sconsigliata l'assunzione in quantitativi significativi di alcolici e superalcolici per un periodo di 10-14 giorni.

Come illustrato dal suo medico dovrà prendere consapevolezza delle sue caratteristiche cutanee, e delle relative precauzioni specifiche che dovrà avere prima e dopo il trattamento.

Per qualsiasi effetto collaterale prolungato o anomalo, nonché per problematiche relative all'esito, sarà opportuno contattare il proprio medico per effettuare una visita di controllo.

Per i soggetti predisposti a forme erpetiche, è indicato un trattamento profilattico con farmaci antivirali.

E' possibile l'eventualità di dover ripetere i trattamenti per conseguire l'esito atteso.

## PROCEDURE ALTERNATIVE E FINALITA' DEL TRATTAMENTO

Il Medico le ha illustrato le eventuali procedure alternative eventualmente disponibili, 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.

## ACQUISIZIONE FIRMA DELL'INFORMATIVA

E' importante pertanto che le spiegazioni qui sintetizzate, ampiamente illustrate dal medico siano state ben comprese e ritenute esaurienti dal paziente.

A tal fine io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a il \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

## DICHIARO

Di aver ricevuto dal Medico, ampie, complete ed esaurienti spiegazioni su quanto sintetizzato all'interno di questa informativa, e di non avere altri quesiti o dubbi relativi al trattamento oggetto di questo modello di consenso (del quale posso richiederne copia), avendo quindi compreso tutti gli elementi per ponderare una scelta libera e consapevole relativa alla scelta dello stesso.

Data \_\_\_\_\_ Firma del Paziente \_\_\_\_\_ Firma del Medico \_\_\_\_\_

TRACCIABILITA' DEL TRATTAMENTO LASER	
LUNGHEZZA D'ONDA _____	TIPO DI IMPULSO _____
SPAZIATURA _____	TEMPO DI PERMANENZA _____
NUMERO DI PASSAGGI _____	POTENZA _____
ALTRO _____	

**MODULO DI ACQUISIZIONE CONSENSO INFORMATO  
RELATIVO AL TRATTAMENTO MEDIANTE LASER FRAZIONATO CO<sub>2</sub> O ERBIUM GLASS**

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 si vorrà sottoporre 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 nell'informativa al trattamento fornita dal medico e da Lei sottoscritta quale sintesi dell'ampia illustrazione e spiegazione effettuata dal medico siano state ben comprese e ritenute esaurienti dal paziente.

A tal fine io sottoscritto/a ..... nato/a il ..... a .....

**DICHIARO**

di essere stato adeguatamente informato sul protocollo terapeutico, sulla relativa situazione clinica connessa diagnosi, sulle possibilità terapeutiche, i benefici, i limiti, le alternative, gli eventuali effetti collaterali, le complicanze e gli esiti, le indicazioni e procedure che dovrò seguire pre e post trattamento per il raggiungimento del risultato auspicabile, al fine di consentirmi una volontaria e conseguentemente consapevole decisione in merito.

**CONFERMO**

di aver ben compreso, e ritenuto esaurienti le informazioni ricevute dal medico in vista del trattamento di Laser Frazionato al quale ho deciso di sottopormi, ed in particolare sono consapevole di essere stato edotto sulla mia situazione clinica e sulla relativa diagnosi, sulle possibilità terapeutiche, i benefici, i limiti, le alternative, gli eventuali effetti collaterali, le complicanze e gli esiti, le indicazioni e procedure pre e post trattamento, nonché sulla periodicità e ripetitività dello stesso, consapevole dell'importanza di aver palesato senza riserve il mio stato di salute, eventuali allergie, sensibilità ad 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.

**PROCEDURE ALTERNATIVE E FINALITA' DEL TRATTAMENTO**

Mi sono state segnalate le eventuali procedure alternative, i loro vantaggi e svantaggi, i rischi e i benefici e sono conscio 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 il risultato.

Letto quanto sopra, ritenendo di averlo correttamente compreso e ottenuto i chiarimenti richiesti,

**ACCONSENTO**

al Dr ..... **di effettuare il trattamento medico di LASER FRAZIONATO**

per la seguente indicazione/finalità: [ ] ..... [ ] .....

il trattamento verrà effettuato con laser (nome apparecchio e lunghezza d'onda): ..... dichiarato nello specifico di essere stato informato delle specifiche indicazioni, controindicazioni, effetti collaterali di questo specifico laser

Le zone ed i distretti da trattare concordate con 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

- [ ] essere allergico /sensibile alle seguenti sostanze o eccipienti:.....
- [ ] non essere allergico/a a farmaci
- [ ] di non essere in stato di gravidanza (anche ipotetica o presunta) o in fase di allattamento

Certifico di essere maggiorenne o, in caso di minor età o di soggetto a tutela, i miei genitori o chi esercita la tutela legale sulla mia persona firmerà unitamente a me il presente modulo dopo avere ricevuto le stesse informazioni che sono state a me date.

Firma del Paziente per la concessione consapevole e senza riserve del consenso al trattamento.....  
(o del Genitore o Tutore in caso di minorenni o soggetto a tutela)

**NORMATIVA PRIVACY (TUTELA DEI DATI PERSONALI)**

Come richiesto dal EX DL 196/03 in materia di tutela dei dati sensibili, fornisco il mio consenso affinché il medico possa acquisire le mie informazioni personali e cliniche, le immagini documentali della mia persona, prima, durante e dopo il trattamento, comprendendo la necessità da parte dello stesso di documentare il suo operato allo scopo di poter disporre di un riscontro obiettivo della situazione pre e post trattamento, nonché a distanza di tempo.

A tal proposito, consapevole che sarà garantito il mio totale anonimato e l'assoluta non identificazione della mia persona, [ ] **Accenso** [ ] **Non accenso** all'utilizzo delle suddette immagini per scopi didattico-scientifici.

Firma del Paziente per la concessione del consenso al trattamento dei dati.....  
(o del Genitore o Tutore in caso di minorenni o soggetto a tutela)

Luogo e data .....

Firma del Medico che ha raccolto il consenso e fornito le informazioni .....