

MODULO DI CONSENSO INFORMATO LIPOSCULTURA CON TECNICA VASER-LIPO E VASER-SMOOTH

Introduzione

VASER-Lipo è una tecnica chirurgica per la rimozione di accumuli adiposi indesiderati localizzati in parti specifiche del corpo, quali faccia e collo, parte superiore delle braccia, schiena superiore e inferiore, addome, glutei, fianchi, cosce interne ed esterne, ginocchia, polpacci e caviglie. Il trattamento non intende essere sostitutivo della riduzione di peso ma solo un metodo per la rimozione di depositi localizzati di tessuto adiposo. VASER-Lipo può essere utilizzato come trattamento primario per il modellamento del profilo del corpo o in abbinamento ad altre tecniche chirurgiche.

Il trattamento VASER-Lipo é rivolto soprattutto ad individui di peso corporeo relativamente normale ma che presentano adipe in eccesso in determinate parti del corpo. La riuscita dell'intervento di lipoplastica sarà tanto migliore quanto più la pelle è soda ed elastica. Una pelle poco tonica, a causa di smagliature, perdita di peso o naturale invecchiamento, non potrà rimodellarsi intorno al nuovo profilo corporeo e potrebbe richiedere interventi ulteriori per rimuovere e tendere la pelle in eccesso. Questa procedura non potrà essere utilizzata per migliorare eventuali irregolarità del profilo corporeo dovute a strutture diverse dall'adipe. La stessa lipoplastica non serve a migliorare zone di pelle increspata conosciuta come "cellulite".

La procedura VASER-Lipo utilizza una tecnologia avanzata di tipo proprietario. Dapprima viene inserita una sonda metallica solida scanalata brevettata in una o più piccole incisioni nella cute. I lati e l'estremità della sonda - che viene passata avanti e indietro nell'area interessata - emettono ultrasuoni che servono a frantumare i depositi adiposi. Quindi viene inserito uno strumento chirurgico metallico cavo (cannula) dentro la zona di cellule adipose emulsionate. La cannula viene collegata ad una fonte di vuoto che provoca una leggera aspirazione atta a rimuovere l'adipe emulsionato. Data l'unicità del trattamento VASER-Lipo - in quanto prende di mira e scioglie le sole cellule adipose, rimuovendo poi l'adipe emulsionato e lasciando intatta la matrice di collagene - si riduce al minimo il verificarsi di fenomeni post-operatori quali trauma chirurgico, eventuali complicazioni e potenziale dolore ed ematomi, con retrazione cutanea ottimale.

VASER-Lipo può essere eseguito sotto anestesia locale o generale e richiede l'infiltrazione di un fluido, contenente un anestetico locale diluito e adrenalina, nelle zone di accumulo adiposo. Questa procedura serve a ridurre eventuale malessere durante l'intervento oltre a ridurre la formazione di ematomi post-operatori.

Dopo l'intervento chirurgico é necessario indossare indumenti speciali di sostegno e applicare bendaggi per controllare l'eventuale gonfiore e promuovere la guarigione, fornire conforto e sostegno e aiutare la cute ad aderire al nuovo profilo corporeo. Il tuo chirurgo potrebbe consigliarti di donare un'unità del tuo sangue da utilizzare qualora si rendesse necessaria una trasfusione in seguito all'intervento.

Trattamenti Alternativi

Forme di gestione alternativa al trattamento dell'adiposità localizzata comprendono un adeguato regime alimentare e l'esercizio fisico, che possono contribuire alla riduzione complessiva del grasso corporeo in eccesso. In alcuni pazienti potrebbe rendersi necessaria la rimozione diretta della cute in eccesso e del tessuto adiposo, in aggiunta all'intervento di lipoplastica. Forme alternative di trattamento che comprendano anche interventi chirurgici possono essere soggette a rischi e potenziali complicazioni.

Firma del/della paziente _____

Rischi ed effetti collaterali

Ogni procedura chirurgica implica un certo rischio, per cui è importante capire i rischi a cui si potrebbe andare incontro con il trattamento VASER-Lipo. La scelta se sottoporsi o meno ad un intervento chirurgico é basata sul raffronto tra rischio e potenziali vantaggi. La maggior parte dei pazienti non va incontro a complicazioni, tuttavia è necessario affrontare l'argomento con il tuo chirurgo per assicurarti di aver compreso a fondo i rischi, le possibili complicazioni e le conseguenze del trattamento VASER-Lipo.

- Selezione dei pazienti: Il trattamento VASER-Lipo è sconsigliato per soggetti con scarsa tonicità cutanea, problemi medici o aspettative irrealistiche.
- Reazioni allergiche: Raramente sono state documentate reazioni allergiche al nastro chirurgico, ai materiali di sutura e alle preparazioni topiche utilizzate nei trattamenti di lipoplastica. Reazioni sistemiche più serie ai farmaci somministrati durante l'intervento chirurgico e ai farmaci da prescrizione potrebbero richiedere ulteriori trattamenti.
- Asimmetria: A causa di fattori quali tono cutaneo, sporgenze ossee e tono muscolare, che possono contribuire all'asimmetria normale del profilo corporeo, non si può garantire il raggiungimento di un profilo corporeo simmetrico attraverso la lipoplastica.
- Emorragie: Sebbene insolito, si potrebbero comunque verificare episodi emorragici durante o dopo l'intervento chirurgico. In caso di emorragie post-operatorie

potrebbe rendersi necessario un trattamento di emergenza per il drenaggio del sangue accumulato o una trasfusione di sangue. L'uso di determinati prodotti erboristici ed integratori alimentari potrebbe aumentare il rischio di emorragie chirurgiche. Si consiglia di non assumere aspirina o farmaci antinfiammatori per 2 settimane prima dell'intervento, in quanto potrebbero aumentare il rischio di emorragie. Si consiglia di consultare il nostro Avviso sui farmaci per informazioni su eventuali prodotti e ingredienti da evitare nelle 2 settimane prima e fino a 2 settimane dopo il trattamento VASER-Lipo, e di consultare comunque il tuo medico prima di assumere qualsiasi farmaco.

- Modifiche cutanee e della sensibilità cutanea: Il trattamento VASER-Lipo può provocare una temporanea riduzione della sensibilità cutanea, che generalmente scompare dopo un determinato periodo di tempo. Tuttavia la riduzione o scomparsa della sensibilità cutanea potrebbe anche non risolversi completamente, come di rado accade in alcuni interventi di lipoplastica.
- Dolore cronico: La comparsa di dolore e malessere cronico in seguito al trattamento VASER-Lipo è raro, ma possibile.
- Infezioni: Raramente si verificano infezioni in seguito a questo tipo di intervento. In caso di infezioni potrebbe essere necessario un trattamento con antibiotici, oppure un ulteriore intervento chirurgico. Anche se estremamente rare potrebbero verificarsi infezioni quali la sindrome da shock tossico in seguito ad interventi di lipoplastica, indipendentemente dalla tecnologia utilizzata.
- Effetti a lungo termine: Alterazioni del profilo corporeo possono dipendere da invecchiamento, perdita o aumento di peso, gravidanza o altre circostanze non legate al trattamento VASER-Lipo.
- Complicazioni polmonari: In casi estremamente rari (la VASER-LIPO non danneggia i vasi sanguigni e quindi il rischio di penetrazione al loro interno di goccioline di grasso è virtualmente nullo) goccioline di grasso potrebbero restare intrappolate nei polmoni creando una complicazione potenzialmente fatale conosciuta come sindrome da embolia adiposa. Si possono verificare complicazioni polmonari secondarie in seguito alla formazione di grumi di sangue (embolia polmonare) o al parziale collasso dei polmoni in seguito ad anestesia generale. Il verificarsi di queste complicazioni può richiedere il ricovero in ospedale e ulteriori trattamenti. In alcuni casi l'embolia polmonare può essere fatale.
- Cicatrici: Sebbene le incisioni praticate per il trattamento VASER-Lipo siano minime, e si prevede una buona cicatrizzazione in seguito all'intervento chirurgico, in alcuni rari casi si possono formare cicatrici sulla cute o nei tessuti profondi. Tali cicatrici possono essere esteticamente fastidiose e di colore diverso rispetto alla cute circostante. Il trattamento di eventuali cicatrici può richiedere ulteriori interventi, anche chirurgici.

- **Formazione di sieromi:** Sebbene il trattamento VASER-Lipo abbia ridotto l'incidenza e la gravità della formazione di sieromi associati alle procedure di lipoplastica, tali accumuli di fluidi sono possibili e potrebbero richiedere ulteriori trattamenti o interventi chirurgici per il drenaggio.
- **Formazione di ematomi e/o gonfiore:** Il VASER-Lipo tipicamente riduce o elimina gli ematomi e il gonfiore dovuti alle procedure di lipoplastica, ciò nonostante si possono formare ematomi e gonfiore che, in casi rari, possono persistere per un prolungato periodo di tempo.
- **Irregolarità nei contorni della pelle:** Dato che il trattamento VASER-Lipo prende di mira selettivamente le cellule adipose, lasciando gli altri tessuti essenziali intatti, eventuali irregolarità o depressioni nei contorni della pelle sono improbabili, ma non impossibili. Si possono formare piegature visibili e palpabili della pelle quando si rimuovono grandi quantità di cellule adipose e/o la cute è scarsamente elastica. Eventuali irregolarità post-operatorie nei contorni della pelle possono richiedere ulteriori trattamenti, compreso interventi chirurgici.
- **Perdita di pelle:** Potrebbero essere necessari ulteriori trattamenti, compreso interventi chirurgici, nell'improbabile caso di perdita di pelle in seguito al trattamento VASER-Lipo.
- **Anestesia chirurgica:** Tutte le forme di anestesia chirurgica o sedazione, locale o generale, possono comportare rischi, compresa la possibilità di complicazioni, lesioni o persino morte. Ti potrebbe essere richiesto di firmare una distinta dichiarazione di consenso ad anestesia preparatoria all'intervento chirurgico.
- **Shock chirurgico:** VASER Lipo può teoricamente causare traumi, soprattutto in seguito al trattamento di zone multiple o estese in un'unica sessione. Sebbene le complicazioni serie sono rare, eventuali infezioni o la perdita eccessiva di fluidi potrebbero provocare scompensi gravi e addirittura la morte. In caso di shock chirurgico in seguito al trattamento VASER Lipo potrebbe rendersi necessario il ricovero in ospedale e trattamenti ulteriori. I soggetti sottoposti al trattamento VASER Lipo, per la rimozione di grandi quantitativi di adipe, sono a rischio maggiore di complicazioni. Nel caso di pazienti che contemplano interventi di lipoplastica con la rimozione di grandi volumi di tessuto adiposo (superiori a 5000 cc) potrebbe essere consigliato il monitoraggio e controllo post-operatorio con ricovero ospedaliero.
- **Intossicazione da lidocaina:** Esiste la possibilità che grandi volumi di fluidi contenenti anestetici locali diluiti e adrenalina iniettati negli accumuli adiposi durante l'intervento chirurgico possano contribuire ad un sovraccarico di liquidi o ad una reazione sistemica a tali farmaci. In questo caso potrebbe essere necessario il ricovero ospedaliero.

- Tecnologia a ultrasuoni: I rischi connessi all'uso della tecnologia a ultrasuoni nei trattamenti di lipoplastica comprendono quanto sopra, oltre ai seguenti rischi specifici:
- Ustioni: L'energia a ultrasuoni può produrre ustioni e danni ai tessuti, sia in corrispondenza delle incisioni che in altre zone, nel caso in cui la sonda resta a contatto della superficie inferiore della cute per periodi di tempo prolungati. Se si dovessero verificare delle ustioni potrebbero essere necessari trattamenti ulteriori e interventi chirurgici.
- Frammentazione della sonda: L'energia a ultrasuoni prodotta all'interno della sonda ne potrebbe causare la disintegrazione (frammentazione). Il verificarsi di questo evento ed i suoi effetti sono imprevedibili. In questo caso potrebbero essere necessari ulteriori trattamenti, compreso eventuali interventi chirurgici.
- Rischi sconosciuti: Gli effetti a lungo termine sui tessuti e gli organi dell'esposizione di breve durata di energia a ultrasuoni ad elevata intensità sono sconosciuti. Esiste la possibilità che vengano scoperti ulteriori fattori di rischio risultanti dall'utilizzo di ultrasuoni nel trattamento VASER Lipo.
- Altro: Nonostante l'assistenza fornita in relazione alla costruzione di aspettative realistiche, riguardo al trattamento VASER Lipo, potresti comunque essere insoddisfatto/a degli esiti chirurgici del trattamento. Anche se accade di rado, potrebbe essere necessario intervenire ulteriormente per migliorare i risultati ottenuti.

Necessità di ulteriori interventi

Ci sono molte variabili, in aggiunta ai rischi e alle possibili complicazioni chirurgiche, che possono influenzare l'esito a lungo termine del trattamento VASER-Lipo. Sebbene i rischi e le complicazioni siano eccezionali, i rischi elencati sopra sono associati soprattutto con le procedure di lipoplastica che utilizzano l'aspirazione e/o le tecnologie a ultrasuoni. Si possono verificare altre complicazioni e rischi, ma questi sono ancora più inusuali. Se si dovessero verificare delle complicazioni potrebbe essere necessario intervenire chirurgicamente o con altri trattamenti. La pratica medica non è una scienza esatta. Tutti ci aspettiamo un esito positivo ma non può esistere una garanzia assoluta - espressa o implicita - riguardo all'esito del trattamento.

Assicurati di aver letto attentamente le informazioni contenute nel presente documento e di aver chiarito eventuali dubbi prima di firmare il modulo di consenso sulla pagina che segue.

Firma del/della paziente _____

Dichiarazione di consenso ad intervento chirurgico/procedura o trattamento

Ho ricevuto e letto i seguenti prospetti informativi: Consenso informato VASER® Lipo

Sono consapevole che il VASER-Lipo è un trattamento chirurgico facoltativo per rimuovere adiposità localizzate in varie parti del corpo.

La relativa procedura mi è stata illustrata in modo comprensibile. Ho potuto porre domande e ho ricevuto risposte alle mie domande. Ho avuto la possibilità anche di discutere possibili trattamenti alternativi.

Riconosco che l'esito del trattamento non può essere garantito. Sebbene ci siano buone aspettative sono comunque consapevole dell'esistenza dei rischi connessi alla procedure o al trattamento proposto, secondo quanto descritto nell'informativa che precede.

Acconsento alla somministrazione degli anestetici ritenuti necessari o consigliabili. Sono consapevole che ogni anestetico implica la possibilità di rischi e complicazioni, lesioni e, a volte, conseguenze mortali.

Al fine di permettere l'avanzamento della formazione medica acconsento all'eventuale presenza di osservatori in sala operatoria.

Acconsento allo smaltimento di tessuti, dispositivi medici o parti del corpo rimossi.

Acconsento a essere fotografato/a prima, durante e dopo l'intervento, a scopo di documentazione clinica. Il Chirurgo si impegna ad usare tali fotografie solo in contesto scientifico e con assoluta garanzia di anonimato.

Avendo discusso con me riguardo alle aspettative ragionevoli conseguenti alla procedura VASER-Lipo, e risposto in modo esauriente a tutte le mie domande, autorizzo il Dr. Benedet e i suoi collaboratori ad eseguire il trattamento VASER-Lipo e ogni altra procedura che, a loro giudizio, dovessero ritenere necessaria o consigliabile in caso di eventuali imprevisti durante l'intervento chirurgico.

Sottoscrivendo il presente modulo acconsento al trattamento VASER-Lipo e a quanto indicato sopra.

Firma del/della paziente _____

Data _____

Io sottoscritto _____, certifico che la procedura VASER Lipo é stata discussa con il/la paziente, da me personalmente o da un mio collaboratore, e che sono state fornite risposte esaurienti a tutte le domande poste dal/dalla paziente. Ritengo che il/la paziente abbia pienamente compreso sia la spiegazione della procedura che le risposte alle domande poste.

Firma del chirurgo _____

Data _____

Dichiarazione di consenso da parte di fumatori e consumatori di droghe ricreative

Sono consapevole che il fumo aumenta i rischi per la salute. Il Dr. Matteo Benedet e i suoi collaboratori mi hanno consigliato di smettere di fumare o, se non fosse possibile, almeno di ridurre drasticamente il numero di sigarette, e di smettere di fumare per due settimane prima e due settimane dopo l'intervento chirurgico.

Mi è stato spiegato che il consumo di tabacco e/o marijuana provoca una riduzione della circolazione del sangue che può ritardare la cicatrizzazione delle ferite chirurgiche, oltre alla frammentazione o perdita della pelle e la formazione di cicatrici.

In quanto fumatore sono consapevole che l'intervento chirurgico dovrà essere più conservativo e meno aggressivo del solito, nel tentativo di evitare queste complicazioni, le quali, però, potrebbero comunque verificarsi, nonostante i migliori sforzi compiuti dal personale medico per evitarli.

Questo mi è stato spiegato in modo esauriente, per cui esonero il Dr. Matteo Benedet da ogni responsabilità connessa all'eventuale aumento dei rischi a causa della mia abitudine al fumo.

Firma del paziente _____

Data _____