

Consenso Informato EVA™ (Novaclinical)

Gentile Signora,

crediamo che una corretta informazione sia il punto chiave di ogni trattamento medico.

Per questo motivo, vogliamo garantirLe un'informazione completa ed esaustiva, affinché Lei possa scegliere l'opzione migliore sulla base di ciò che Le stiamo proponendo per la Sua salute e la Sua qualità di vita.

In questo documento troverà informazioni in merito alla tecnologia in uso, alla procedura e al trattamento, alle patologie mediche che ci proponiamo di trattare, alle controindicazioni, agli eventuali effetti collaterali e alle possibili alternative terapeutiche. Tuttavia, nulla può rimpiazzare il colloquio clinico con il Professionista Sanitario; se ha qualsiasi dubbio, una persona del nostro Staff sarà sempre disponibile per rispondere alle Sue domande.

La procedura terapeutica che stiamo proponendo in questo documento è il trattamento vulvovaginale con **EVA™ (Novaclinical)**, radiofrequenza quadripolare dinamica.

Cos'è la Radiofrequenza?

La Radiofrequenza (RF) applicata alla Medicina è una tecnologia avanzata che sfrutta la trasformazione di onde elettromagnetiche in calore. Essa lavora attraverso la pelle tramite l'emissione di onde ad alta frequenza che interagiscono con i tessuti trasformandosi così in calore. La radiofrequenza non ablativa genera infatti calore come risultato della resistività dei tessuti al movimento degli elettroni esposti al campo di RF. L'utilizzo della radiofrequenza è una modalità chiara e scientificamente dimostrata per ottenere il ringiovanimento dei tessuti, tramite la contrazione e denaturazione delle fibre collagene, che permette di dare il via al percorso di guarigione che esita nella neocollagenesi, il rinnovamento del tessuto connettivo.

La radiofrequenza non ablativa EVA™, “figlia” della tecnologia RADIO4™, usa un gruppo di 4 elettrodi che sono automaticamente configurati dal software per l'emissione dinamica di correnti di radiofrequenza. La configurazione variabile degli elettrodi, che possono essere sia emettitori che riceventi, permette la creazione di particolari campi elettrici; in questo modo il device è in grado di focalizzare l'energia della RF in maniera selettiva sullo strato di tessuto che vogliamo trattare, senza che i tessuti circostanti vengano interessati. Grazie a questo particolare tipo di tecnologia, la potenza necessaria per garantire l'efficacia del trattamento è notevolmente ridotta rispetto ad altri tipi di radiofrequenza, come le monopolari, le bipolari o le capacitive.

La Radiofrequenza Vaginale Dinamica è dunque basata sull'emissione Quadripolare Dinamica di energia, che focalizza l'azione su uno specifico strato del tessuto vaginale, grazie ad un avanzato sistema tecnologico, riducendo in modo importante la potenza necessaria per il trattamento, ed eliminando virtualmente il rischio di scottature.

Il trattamento

E' un trattamento semplice, che può durare dai 10 ai 20 minuti, effettuato da un Operatore Sanitario tramite una specifica sonda, interna (endovaginale) o esterna (vulvare).

Si effettua con la paziente in Posizione Ginecologica. Dopo un attento esame obiettivo, si posiziona uno specifico gel conduttore a base di glicerina sulla vulva e/o sulla sonda endovaginale, e si parte con il trattamento:

- Trattamento esterno: l'Operatore effettua movimenti lenti e circolari a livello della vulva, in modo tale da trattare accuratamente tutta la superficie per 10 minuti.
- Trattamento interno: l'Operatore inserisce la sonda all'interno del canale vaginale, ed effettua movimenti lenti alternando rotazione e in-out, per garantire che venga trattata l'intera superficie della mucosa vaginale per 20 minuti.

Le patologie

VVA (Atrofia Vulvo-Vaginale): patologia dovuta alla carenza di estrogeni, una condizione tipicamente associata al periodo menopausale, ma che può sopraggiungere anche a causa dell'amenorrea stress-correlata, dell'allattamento, o dell'uso prolungato di Contraccettivi Orali. Le donne che soffrono di VVA possono percepire secchezza o diminuzione della normale lubrificazione (durante l'attività e/o la stimolazione sessuale, o semplicemente durante le attività della vita quotidiana, per esempio indossando vestiti stretti, camminando o sedendosi in particolari posizioni), dispareunia (dolore ai rapporti sessuali), bruciore, prurito, disturbi urinari.

Lassità vaginale: definibile come una sensazione di "rilassamento" a livello della vulva e/o della vagina, che appare solitamente dopo multipli parti per via vaginale, o dopo parti per via vaginale in donne più avanti con l'età (≥ 40 anni). La lassità si correla anche con l'obesità, l'invecchiamento dei tessuti, la stipsi cronica, il sollevamento costante di pesi, o qualunque attività che causi uno "stiramento" dei tessuti vaginali al di là della loro normale capacità elastica. Tutto ciò può esitare in una diminuita percezione a livello genitale durante l'attività sessuale, e intaccare dunque la qualità della vita intima e di coppia.

Incontinenza Lieve da Stress: perdita di qualche goccia di urina o lieve incontinenza urinaria da stress (ad esempio durante i rapporti sessuali, sollevando un peso, tossendo, starnutendo, saltando), solitamente a causa della lassità dei tessuti combinata con il fisiologico processo di invecchiamento.

Le controindicazioni

- ✓ Gravidanza
- ✓ Pazienti Oncologiche
- ✓ Portatrici di pacemakers e/o altri elettrodi impiantati (IUD – spirali e impianti per la sterilizzazione tubarica non controindicano il trattamento)
- ✓ Pazienti che soffrono di gravi patologie multiorgano
- ✓ Pazienti che soffrono di gravi patologie neurologiche
- ✓ Pazienti che hanno Infezioni Sessualmente Trasmesse (IST) in fase attiva
- ✓ Pazienti con prolasso uterino di grado moderato o severo
- ✓ Pazienti che hanno Infezioni delle Vie Urinarie (IVU) in fase attiva
- ✓ Afezioni dermatologiche acute o croniche nell'area vulvare e vaginale, Herpes Genitale in fase attiva, Human Papilloma Virus in fase attiva (solo se condilomi o genotipi ad alto rischio), tessuti ischemici, ferite, piaghe, presenza nella zona del trattamento (a livello mucosale o epiteliale) di alterazioni, irritazioni, arrossamenti o segni di infezione, anche se ancora non diagnosticate
- ✓ Pazienti portatrici di device intravaginali che non possono essere rimossi e rimessi in sede

- dopo la procedura
- ✓ Pazienti che si sono di recente sottoposte a interventi chirurgici invasivi o ablativi, e comunque non completamente guarite
 - ✓ Pazienti soggette a sanguinamento, o che assumono terapia anticoagulante
 - ✓ Pazienti con deficit del sistema immunitario dovuto a patologie – per esempio HIV/AIDS – o in terapia con farmaci immunosoppressivi
 - ✓ Pazienti con ridotta sensibilità al calore e/o al dolore in seguito ad interventi chirurgici, anestesia, trattamenti con radiazioni ionizzanti, diabete in fase di scompenso, ecc.
 - ✓ Pazienti disabili non in grado di comunicare

Effetti collaterali

Gli effetti collaterali sono solitamente minimi e temporanei. La maggior parte delle pazienti riportano solo rossore e gonfiore lievi, che scompaiono nel giro di 24-48 ore. Ad oggi non sono stati riportati casi di sensazioni dolorose persistenti o scottature.

Alternative terapeutiche

In relazione alle differenti patologie citate sopra, ci sono ad oggi diverse alternative terapeutiche. Per l'Atrofia Vulvo-Vaginale (VVA) è possibile utilizzare la TOS (Terapia ormonale Sistemica) quando la VVA è parte della cosiddetta Sindrome Climaterica, oppure estrogeni applicati localmente (creme, compresse vaginali, gel, ovuli vaginali) quando la VVA è l'unico sintomo della Menopausa, ma entrambe sono controindicate in alcuni casi; esistono inoltre lubrificanti locali/gel, laser, o altre tecniche estetiche o chirurgiche. Per la Lassità Vaginale e l'Incontinenza Urinaria da Stress è possibile invece utilizzare diverse tecniche e tecnologie (laser, elettrostimolazione, chirurgia) e/o gli esercizi di Kegel.

Nome e Cognome: _____

La sottoscritta dichiara di:

- Aver compreso in maniera chiara le informazioni cliniche e tecniche fornitemi durante il Colloquio clinico con il/la Dr. _____;
- Essere stata informata in maniera corretta in merito agli obiettivi del trattamento vulvovaginale con EVA™ (Novaclinical);
- Essere stata informata in maniera corretta in merito alle controindicazioni del trattamento vulvovaginale con EVA™ (Novaclinical);
- Essere stata informata in maniera corretta in merito ai possibili effetti collaterali del trattamento vulvovaginale con EVA™ (Novaclinical);
- Essere stata informata in maniera corretta in merito alle possibili alternative terapeutiche del trattamento vulvovaginale con EVA™ (Novaclinical).

Ho letto e compreso adeguatamente le informazioni contenute in questo Consenso Informato di tre pagine.

Data:

Firma della Paziente: _____