

## **INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE SUL TRATTAMENTO CON RADIOFREQUENZA MONOPOLARE NON ABLATIVA (TRUSCULPT3D®)**

La presente informativa serve a supportare il medico nella spiegazione al proprio paziente su che cosa consista il trattamento di radiofrequenza monopolare non ablativa (TruSculpt3D®), quali risultati si possano ottenere e quali rischi siano associati al trattamento. Prima di iniziare il trattamento il paziente deve essere messo a conoscenza a cura del medico di tutte le informazioni necessarie per una scelta libera, volontaria e consapevole. A sua volta il paziente dovrà rispondere a tutte le domande che il medico riterrà necessarie per scegliere il percorso terapeutico più idoneo ed adeguato. In ogni caso, il medico dichiara di essere a disposizione per ogni eventuale richiesta aggiuntiva del paziente.

### **Cosa è la radiofrequenza monopolare non ablativa?**

La radiofrequenza monopolare non ablativa (TruSculpt3D®) rappresenta una delle più moderne tecniche utilizzabili nel trattamento delle adiposità localizzate e cellulite, donando beneficio in maniera non ablativa e senza l'utilizzo di aghi o farmaci da iniettare, quindi scarsamente invasiva.

Il principio sul quale si basa questa metodica è l'energia elettromagnetica generata da appositi apparecchi elettromedicali che penetra nel derma a tutto spessore e, percorrendo i setti fibrosi dell'ipoderma, giunge fino alla fascia muscolare superficiale. L'energia elettromagnetica attraversando i tessuti incontra una resistenza che la converte in energia termica. Con il sistema Cutera truSculpt® 3D l'adipe in eccesso presente nel tessuto sottocutaneo viene esposto per circa 3 minuti alla temperatura costante di 45°C. L'azione del calore riduce del 60% la capacità di sopravvivenza delle cellule adipose senza causare alcun effetto collaterale sul derma circostante. In seguito alla seduta di trattamento, lo strato adiposo esposto al calore si riduce di circa il 20 - 25%.

Inoltre alla temperatura che si raggiunge nel derma profondo, il collagene si denatura e ciò si traduce in un suo riarrangiamento stechiometrico per cui la molecola di collagene diviene più corta e più spessa, determinando un aumento di consistenza del derma e un marcato effetto tensorio rilevabile all'esame obiettivo sia ispettivamente che palpativamente che dona un aspetto più tonico. Tutto ciò con un alto profilo di sicurezza.

### **Come si esegue la radiofrequenza monopolare non ablativa?**

Il trattamento si esegue facendo scorrere un manipolo sul piano cutaneo, è applicabile a:

- Regione sottomentoniera.
- Diverse zone del corpo: addome, fianchi, braccia, interno ed esterno coscia.

### **Quali sono le indicazioni principali della radiofrequenza monopolare non ablativa in medicina estetica?**

Le indicazioni principali per il trattamento sono rappresentate da:

- Adiposità localizzate
- Cellulite

### **Quale risultato è lecito attendersi dalla radiofrequenza monopolare non ablativa?**

Il trattamento consente di ottenere una riduzione dello strato adiposo esposto al calore di circa il 20 - 25%. Inoltre si ottiene una riduzione della lassità cutanea ed un effetto di turgore dei tessuti.

### **Quante sedute sono necessarie?**

Il protocollo terapeutico prevede in media 1-2 sedute della durata di 60 min (15 min per area) distanziate da un intervallo di tempo di almeno 3 mesi. Le prime modificazioni nella ristrutturazione possono essere visibili in parte già dopo 30 - 45 giorni.

### **Per quanto tempo si mantiene l'effetto desiderato?**

Il risultato desiderato è stabile nel tempo (mantenendo un peso stabile).

### **Quanto tempo dura il trattamento?**

Normalmente, per effettuare una seduta di radiofrequenza monopolare non ablativa, sono sufficienti 30 – 60 min a seconda delle aree da trattare.

### **È una procedura dolorosa?**

Si può avvertire un lieve fastidio legato alla produzione di calore. La sensazione può durare fino a qualche giorno dopo il trattamento. Non è necessaria anestesia.

### **Ci sono delle controindicazioni al trattamento?**

La metodica è ben tollerata, controindicazioni assolute sono rappresentate da:

- Gravidanza
- Stimolatore cardiaco (Pace-maker)
- Collagenopatie
- Protesi metalliche/piercing nella zona da trattare
- Coagulopatie
- Flebopatie
- Cardiopatie gravi
- Diabete scompensato
- Malattie autoimmuni
- Neoplasie in atto

### **Si possono avere degli effetti indesiderati?**

Si può verificare:

- Eritema (arrossamento)
- Edema (gonfiore)
- Insensibilità della zona trattata
- Noduli
- In casi eccezionali ustioni cutanee (in genere di I grado).

Normalmente, tali reazioni sono circoscritte e scompaiono spontaneamente in 24 ore, restituendo la superficie cutanea alla completa normalità.

Per ogni inconveniente o dubbio, in corso di trattamento è raccomandato di contattare il Medico che esegue il trattamento con sollecitudine.

### **Cosa bisogna fare dopo il trattamento?**

È consigliato bere molta acqua e praticare attività sportiva. Massaggi linfodrenanti possono accelerare il risultato.

### **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.

**MODULO DI ACQUISIZIONE CONSENSO INFORMATO RELATIVO AL TRATTAMENTO CON RADIOFREQUENZA MONOPOLARE NON ABLATIVA (TRUSCULPT3D®)**

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. È importante pertanto che le spiegazioni sintetizzate nella informativa sul trattamento con acido ialuronico iniettabile - 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 ....., cap.....,  
codice fiscale.....

**CONFERMO**

Che la Dott.ssa Giulia Boscaini, ha fornito informazioni sufficienti per farmi capire l'utilizzo del trattamento con RADIOFREQUENZA MONOPOLARE NON ABLATIVA (TRUSCULPT3D®) 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 e che ulteriori informazioni aggiuntive sono disponibili sul foglio informativo del farmaco. 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 la Dott.ssa Giulia Boscaini al fine di consentirmi una volontaria, libera e consapevole decisione in merito al trattamento con RADIOFREQUENZA MONOPOLARE NON ABLATIVA (TRUSCULPT3D®) 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 complicanze 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 nel distretto muscolare e nelle aree adiacenti alla zona di 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 ed al foglio informativo del farmaco. 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. Mi è stato inoltre adeguatamente spiegato che il beneficio atteso da tale intervento si raggiunge con più sedute e che potrebbero in alcuni casi rendersi necessarie ulteriori sedute oltre a quelle concordate all'inizio. Mi è stato illustrato in modo completo che in taluni casi il risultato può essere insoddisfacente per una buona risposta individuale, indipendente dal trattamento. Il medico cercherà di individuare tempestivamente questi casi dopo la prima o al massimo la seconda seduta. In questi casi non può essere richiesto rimborso.

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**

La Dott.ssa Giulia Boscaini, Specialista in Chirurgia Plastica, Ricostruttiva ed Estetica, iscritta all'Ordine dei Medici di Modena al numero 6390, ad effettuare la procedura medica di trattamento con RADIOFREQUENZA MONOPOLARE NON ABLATIVA (TRUSCULPT3D®) per la seguente indicazione/finalità: ADIPOSITA' LOCALIZZATA.

Il trattamento verrà effettuato con RADIOFREQUENZA MONOPOLARE NON ABLATIVA (TRUSCULPT3D® CUTERA) e dichiaro nello specifico di essere stato informato delle specifiche indicazioni, controindicazioni effetti collaterali di questo specifico trattamento

Le zone da trattare, concordate tra me ed il medico, sono le seguenti:

- Sottomento
- Braccia
- Addome
- Fianchi
- Interno cosce
- Esterno cosce

**DICHIARO**

Di aver palesato senza riserve il mio stato di salute, onde permettere al medico di valutare eventuali contro-indicazioni o allergie o incidenze specifiche di complicanze e effetti collaterali.

Data, .....

Luogo, .....

Firma autografa del/della paziente.....

Firma autografa del medico .....