

## CONSENSO INFORMATO PER FLEBOTERAPIA RIGENERATIVA TRIDIMENSIONALE AMBULATORIALE (TRAP)

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ telefono \_\_\_\_\_

**DICHIARA:** di essere stato/a informato/a circa il trattamento di **Fleboterapia Rigenerativa Tridimensionale Ambulatoriale (TRAP)** che consiste nella iniezione nelle vene e nelle teleangectasie capillari, di una soluzione che provoca una lieve infiammazione locale nella vena trattata. La soluzione utilizzata è **Salicilato di sodio tamponato in veicolo idroglicerico**.

La soluzione non è obliterativa e, iniettata in adeguata quantità, riduce il calibro delle vene e rinforza la loro parete rendendole continenti.

**Il paziente deve avvisare il medico della predisposizione familiare alle flebiti e se lui stesso è stato affetto da questa malattia.**

Sono stato/a posto/a a conoscenza:

- **Che i trattamenti alternativi sono l'obliterazione o l'ablazione delle vene.**
- **Che durante il trattamento devo assumere un antiaggregante o una capsula di acido acetilsalicilico da 100 mg o quello che il medico mi prescriverà per la mia patologia.**
- **Che la velocità con cui si ottengono risultati visibili è relativa alla dimensione dei vasi del circolo superficiale.**
- **Che al fine di ottenere il risultato desiderato è necessario che il paziente indossi sempre le calze elastiche per almeno 6 mesi dopo.**
- **Che si tratta un solo arto per volta.**
- **Che la comparsa di edema e lividi nei punti di iniezione è normale.**
- **Che nella regione del piede l'edema può persistere per alcune settimane.**
- **Che la presenza di piccole raccolte di sangue che si manifestano con piccoli indurimenti dei vasi è normale e deve essere segnalata al medico che le bucherà con l'ago per far uscire il sangue. I pazienti devono avvisare immediatamente se si formano arrossamenti lungo una vena (flebite). In questi casi sarà prescritta una terapia a base di calciparina.**
- **Che la comparsa di nuove vene e teleangectasie è possibile e trattabile.**
- **Che le controindicazioni all'utilizzo del farmaco sono le seguenti:**

Allergie alla lidocaina - malattie sistemiche acute gravi (in particolare se non trattate) – casi di degenze a letto, patologie occlusive arteriose (stadio III e IV di Fontaine) – malattie tromboemboliche, situazioni ad alto rischio di trombosi ( ad es.: trombofilia ereditaria oppure situazioni che presentano molteplici fattori di rischio come ad esempio l'assunzione di contraccettivi ormonali oppure della terapia ormonale sostitutiva, grave obesità, fumo e lunghi periodi di immobilità) – edema grave degli arti inferiori; malattie acute e croniche del cuore (endocarditi e miocarditi), stati febbrili; grave arteriopatia – età avanzata con disturbi motori e uno stato di salute generale scadente – attacco di asma bronchiale – gravidanza nei primi tre mesi e dopo la 36° settimana di gestazione.

Rare le reazioni comuni della scleroterapia nel sito d'iniezione come iperpigmentazione cutanea, sincope vasovagale, dolore, malessere, necrosi, indurimento permanente, lesione dei nervi. – Molto rare e mai verificatesi nei nostri trattamenti, la trombosi venosa profonda con dolore agli arti, embolia polmonare, collasso circolatorio, vasculite; disturbi respiratori (dispnea, oppressione toracica, tosse); disturbi gastrointestinali (disgeusia, nausea); disordini del sistema immunitario (shock anafilattico, edema angioneurotico, orticaria generalizzata, asma) e disturbi generali, come febbre, vampate, astenia, ipertricosi nell'area del trattamento.

Il medico mi ha reso esaurientemente tutte le informazioni e le indicazioni relative alle precauzioni ed avvertenze ad usarsi nei giorni precedenti e successivi al trattamento al fine di favorire la normale guarigione ed evitare complicanze ed al fine, altresì, di non inficiare il buon esito del trattamento stesso. Sono stato/a informato/a circa la possibilità che disattendendo tali precauzioni ed avvertenze, potrei pregiudicare l'esito del trattamento. A tal proposito mi impegnerò a seguire scrupolosamente tutte le indicazioni che mi verranno rese durante e dopo il trattamento ed in particolare:

**Evitare sole e l'abbronzatura con lampade UVA subito dopo il trattamento. Camminare a lungo – Indossare durante la terapia e per almeno 6 mesi oltre il termine del trattamento, dalla mattina alla sera, calze elastiche medicali terapeutiche.**

Sono a conoscenza che il verificarsi delle descritte reazioni o complicanze o esiti, potrebbe causare la riduzione delle mie attività sociali per un certo periodo di tempo.

Sono a conoscenza che la percentuale di miglioramento della patologia dipende non solo dalle tecniche impiegate ma ancora dalla risposta dell'organismo.

Dichiaro:

- Di aver riferito con esattezza il mio stato clinico, essendo consapevole che eventuali errori od omissioni circa lo stato clinico attuale e pregresso potrebbero causare una falsa o mancata diagnosi in grado di cagionare danno alla mia salute. In particolare, dichiaro di non essere affetto/a da allergie, problemi di alcolismo, epilessia, disturbi della coagulazione, problemi tiroidei, possibile gravidanza in atto, grave diabete mellito, grave insufficienza renale o epatica, neuropatia, ipertensione arteriosa incontrollabile o grave cardiopatia.
- Di aver letto attentamente il presente documento e di averne riconosciuto i contenuti medesimi dell'informazione già ricevuta in forma orale durante i colloqui con il medico.
- Di aver ricevuto tutte le informazioni e i chiarimenti richiesti in merito al trattamento e ne ho ben compreso le finalità, le complicanze, i rischi ed i possibili esiti.
- **Di aver ottenuto ogni chiarimento necessario ed esaustivo delle informazioni contenute nel presente modello, di aver posto in proposito tutti i quesiti che ho ritenuto opportuni ed ho ricevuto in merito risposte chiare ed esaurienti che ho ben compreso e che mi hanno soddisfatta/o.**

So che non può essere pronosticato a priori l'esatto risultato ed a tal proposito dichiaro che nessun impegno o garanzia di un ben determinato risultato che si otterrà dopo il trattamento mi è stata data dal medico, pertanto dichiaro di essere a conoscenza che il trattamento proposto è di tipo terapeutico e non solo un trattamento estetico e dichiaro espressamente di manlevare il medico dalla mancata rispondenza di fine estetico del miglioramento terapeutico auspicato. Si fa presente che il paziente potrà comunque migliorare la funzionalità e l'estetica degli arti, proseguendo con i trattamenti.

Sono consapevole che il trattamento della Fleboterapia Rigenerativa Tridimensionale Ambulatoriale o TRAP con salicilato di sodio tamponato in veicolo idroglicerico è di tipo **OFF-LABEL**.

Per **uso off-label di farmaci** si intende correntemente l'impiego di farmaci non conforme a quanto previsto in scheda tecnica autorizzata dal Ministero della Salute e, quindi, una prescrizione di farmaci per indicazioni, modalità di somministrazione e dosaggi differenti da quelli indicati nel foglio illustrativo. Si tratta di molecole ampiamente conosciute, ma per le quali nuove evidenze scientifiche suggeriscono un loro razionale uso anche in situazioni cliniche non previste nella scheda tecnica e nel foglietto illustrativo di farmaci, autorizzati all'immissione in commercio dal Ministero della Salute o dall'EMA.

Sulla base dell'informazione e dei chiarimenti ricevuti ed in piena libertà di giudizio, accetto il trattamento proposto anche ai sensi della legge 94/98.

Autorizzo il medico ad effettuare fotografie e riprese video che verranno utilizzate a scopi divulgativo/scientifici secondo art. 96 legge 633/41.

Autorizzo il medico ad effettuare il trattamento proposto e sopra descritto.

Addì  
Firma del Medico

Firma del Paziente