
 ASL Cagliari	SC Pianificazione e Controllo Strategico Qualità e Risk Management Direzione Generale	ASL CAGLIARI
PR-DG-013/0 Pag.1 di 20	Linee di indirizzo per la gestione della Informazione e Comunicazione, Assenso/Dissenso all'atto sanitario	Data: 03/11/2014 Revisione 0

1588

5 NOV 2014

Linee di indirizzo per la gestione della Informazione e Comunicazione, Assenso/Dissenso all'atto sanitario

ATTIVITA	RESPONSABILE	FIRMA
Redazione	GRUPPO DI LAVORO AZIENDALE	
	Atzei Francesco- Medico Legale Responsabile SSD Medicina Legale	
	Baronchiani Donatella – Dirigente Medico Ematologia P.O. Businco	
	Bonomo Paolo – Dirigente Medico UTIC P.O. SS. Trinità	
	Caddori Aldo – Responsabile S.C Medicina Interna P.O. SS. Trinità	
	Camerada Vincenzo – Dirigente Psicologo CSM Distretto Cagliari Ovest	
	Cara Luciano – Responsabile S.C. Ortopedia e Microchirurgia Ricostruttiva P.O. Marino	
	Chabert Gianfranco – Dirigente Medico Radiologia P.O. SS. Trinità	
	Coccollone Eleonora – Responsabili S.C. Ginecologia e Ostetricia P.O. SS Trinità	
	Dessi Carlo – Dirigente Medico II° Clinica Pediatrica P.O. Microcitemico	
	Fanunza Marinella – Coordinatore Infermieristico Chirurgia Toracica P.O. Businco	
	Giglio Salvatore – Dirigente Medico Chirurgia Toracica P.O. Businco	
	Ibba Francesca – Dirigente Infermiere Area Nursing	
	Lai Alberto – Dirigente Medico Anestesia P.O. Microcitemico	
	Lanzillo Anna Maria – Dirigente Medico Oncologia Medica P.O. Businco	
	Marongiu Paolo – Responsabile S.C. Anestesia e Rianimazione P.O. SS. Trinità	
	Onali Stefano – Dirigente Medico Anestesia e Rianimazione P.O. SS. Trinità	
	Ottonello Roberto – Responsabile S.C. Chirurgia Generale P.O. San Marcellino	
	Pisu Salvatore – Esperto Bioetica Servizio Emergenza Territoriale	
	Rossi Giovanna – Responsabile FF S.C. Pianificazione e Controllo Strategico Qualità e Risk Management	
Ruda Anna Maria – Dirigente Medico Direzione Sanitaria P.O. Binaghi		
Trudu Paola – Avvocato Responsabile SSD Affari Legali		
Versace Renato – Direttore Dipartimento Chirurgia Toracica P.O. Businco.		
Verifica	Qualità e Risk Management	
Approvazione	Direzione Generale	
Emissione e distribuzione	Qualità e Risk Management	


 ASL Cagliari	SC Pianificazione e Controllo Strategico Qualità e Risk Management Direzione Generale	ASL CAGLIARI
PR-DG-013/0 Pag.2 di 20	Linee di indirizzo per la gestione della Informazione e Comunicazione, Assenso/Dissenso all'atto sanitario	Data: 03/11/2014 Revisione 0

<i>Indice</i>	<i>Pagina</i>
<i>Premessa</i>	3
<i>1. Scopo</i>	4
<i>2. Campo di applicazione e responsabilità</i>	4
<i>3. Abbreviazioni Definizioni e Terminologia</i>	5
<i>4. Riferimenti legislativi</i>	7
<i>5. Riferimenti Bioetica</i>	12
<i>6. Requisiti dell'informazione e Comunicazione, Assenso/ Dissenso</i>	12
<i>7. Modalità di acquisizione del Consenso Informato</i>	13
<i>8. Archiviazione di Modulo di Consenso Informato</i>	14
<i>9. Casi particolari</i>	14
<i>Diagramma di flusso: somministrazione del Consenso Informato</i>	18
<i>10. Disposizioni finali</i>	19
<i>11. Allegati</i>	20

Il presente allegato è composto da n° 66 fogli di n° 66 pagine.

Giuseppe Romi

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE
 N. 1588 DEL 5 NOV. 2014
 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. *Bergio Salis*)
 IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. *Ugo Sotgiu*)
 IL DIRETTORE GENERALE (Dott. *Emilio Simeone*)

 ASL Cagliari	SC Pianificazione e Controllo Strategico Qualità e Risk Management Direzione Generale	ASL CAGLIARI
PR-DG-013/0 Pag.3 di 20	Linee di indirizzo per la gestione della Informazione e Comunicazione, Assenso/Dissenso all'atto sanitario	Data: 03/11/2014 Revisione 0


PREMESSA

La corretta informazione del paziente ed il Consenso Informato costituiscono un aspetto rilevante della gestione del rischio clinico.

Il Consenso Informato è uno strumento che consente al paziente di condividere attivamente con i professionisti sanitari il percorso diagnostico e terapeutico e di legittimare le cure e gli interventi a cui egli viene sottoposto. Una corretta informazione e modelli di consenso informato puntuali e ben definiti costituiscono una garanzia di qualità del percorso diagnostico terapeutico intrapreso dai pazienti.

Il Consenso Informato può essere implicito o esplicito, se esplicito può essere sia in forma orale che scritta. Esso va espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge (vedi tabella), ma è comunque consigliabile acquisire il consenso esplicito in forma scritta per l'ovvia maggiore capacità documentale.

PRINCIPALI PRESTAZIONI SANITARIE CHE PREVEDONO IL CONSENSO SCRITTO		
PRESTAZIONI	NORMATIVA DI RIFERIMENTO	Riferimenti al consenso
Trasfusione di sangue	D.M. 1.9.1995 Costituzione e compiti dei Comitati per il buon uso del sangue L.21.10.2005, n. 219 Nuova disciplina per le attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati D.M. Salute 3.3.2005 Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti D.M. Salute 3.3.2005 Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti	art.7 art 3 (Donazione di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche) art 9 (Donatore) art 11 (Ricevente)
Accertamento diagnostico HIV	L. 5.6.1990, n. 135 Piano degli interventi urgenti in materia di prevenzione e lotta all'AIDS	art 5
Donazioni di tessuti e di organi tra persone viventi	L. 26.6.1967, n. 458 Trapianto di rene L. 16.12.1999, n. 483 Trapianto parziale di fegato D.M. Salute 16.4.2010 Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore a vivente	art.1 (richiama le norme del trapianto di rene, L.458/67) art 2 (Donatore) art 4 (Ricevente)
Prelievo e innesto di cornea	L. 12.8.1993, n. 301 Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea	art 1
Procreazione medicalmente assistita	L. 19.2.2004, n. 40 Norme in materia di procreazione medicalmente assistita D.M. 11 aprile 2008. Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita	art 6
Interruzione volontaria della gravidanza	L. 22.5.1978, n. 194 Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza	art 5 art 12 (Minore di 18 anni) art 13 (Donna Interdetta)
Sperimentazione clinica	D.M. Sanità 15.7.1997 Recepimento Linee Guida UE D.L. 17.2.98, n. 23 convertito in legge 8.4.98, n. 94 Sperimentazioni cliniche in campo oncologico D.Lgs. 26.5.2000, n. 187 Impiego di radiazioni ionizzanti Sperimentazioni cliniche di medicinali D.M. 18.3.1998 D.Lgs 24.6.2003 n. 211 Attuazione direttiva 2001/20/CE D.Lgs 6.11.2007 n.2007 DM 8.2.2013 Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici Determina AIFA 1/2013 del 7.1.2013 Gestione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali	all.1, par.4.8 all.1,par.3.7;all.2,par.4.8.10 artt 2,3,4,5 art 5
Donazione di midollo osseo	L. 6.3.2001, n. 52 Riconoscimento del registro nazionale dei donatori di midollo osseo	art 4 (Donazione di midollo osseo)

 ASL Cagliari	SC Pianificazione e Controllo Strategico Qualità e Risk Management Direzione Generale	ASL CAGLIARI
PR-DG-013/0 Pag.4 di 20	Linee di indirizzo per la gestione della Informazione e Comunicazione, Assenso/Dissenso all'atto sanitario	Data: 03/11/2014 Revisione 0

Il consenso è implicito quando l'assistito stesso richiede prestazioni o atti diagnostico /terapeutici che vengono forniti secondo consuetudini che sono funzionali alle attese dello stesso paziente. Al contrario, il consenso esplicito viene richiesto nei casi in cui l'atto medico comprenda delle prestazioni diagnostico/terapeutiche che sono ritenute invasive e/o rischiose o che hanno possibili conseguenze sull'integrità fisica, in questi casi è opportuno richiedere una manifestazione inequivoca della volontà del paziente. Il modello del consenso sottoscritto dal paziente e dal medico responsabile dell'atto sanitario deve essere allegato e conservato all'interno della documentazione clinica di cui diviene parte integrante. Conseguentemente potrà essere consegnato come tutta la documentazione in copia al paziente, qualora ne faccia richiesta.

Il presente protocollo aziendale per la gestione del Consenso Informato è stato elaborato da un gruppo di lavoro multiprofessionale e multidisciplinare e comprende n°16 procedure già identificate, per le quali si è provveduto a dettagliare ogni singolo aspetto, che vengono allegate al presente documento.

Il gruppo di lavoro esaminerà le proposte avanzate dai Responsabili delle UU.OO. o dai loro delegati con periodicità quadrimestrale, onde consentire l'acquisizione di nuove procedure e la costante revisione di quelle già adottate. Le proposte/richieste potranno essere inviate alla casella di posta rischioclinico@asl8cagliari.it.

1. SCOPO

Definire a livello aziendale le linee di indirizzo per una procedura unica:

- per disciplinare il processo di gestione dell'informazione e relativo consenso;
- per elaborare modelli standardizzati per l'acquisizione del consenso;
- quale strumento
 - per tutelare i diritti del paziente;
 - per tutelare i professionisti da eventuale responsabilità professionale derivante da viziato consenso;

2. CAMPO DI APPLICAZIONE E RESPONSABILITA'


Il protocollo dovrà essere seguito da tutti i dirigenti medici nel caso di procedure diagnostiche e terapeutiche che necessitino del consenso informato scritto secondo le indicazioni definite dall'Azienda.

La Responsabilità dell'applicazione della Procedura viene illustrata dalla seguente matrice:

R : Responsabile azione

C: Collaboratore

A : Approvazione


 ASL Cagliari	SC Pianificazione e Controllo Strategico Qualità e Risk Management Direzione Generale	ASL CAGLIARI
PR-DG-013/0 Pag.5 di 20	Linee di indirizzo per la gestione della Informazione e Comunicazione, Assenso/Dissenso all'atto sanitario	Data: 03/11/2014 Revisione 0

	Direzione Azienda	SC Qualità e Risk management e Gruppo di Lavoro	Direttori Presidio/ Distretto	Direttori UU.OO.	Dir Medici UU.OO	Coordinatori Infermieristici e Tecnici, altro personale sanitario ¹
Approvazione procedura	A					
Redazione procedura		R	C	C		
Revisione procedura		R	C	C		
Acquisizione consenso				R	R	C
Archiviazione consenso				R	R	R


3. ABBREVIAZIONI DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA

- **Processo:** sequenza di attività interconnesse finalizzate alla realizzazione di un obiettivo definito
- **Processo informativo:** modalità di comunicazione bidirezionale e solidale che accompagna e sostiene il percorso di cura. E' un processo comunicativo attraverso il quale il medico fornisce al paziente notizie sulla malattia (eziologia, diagnosi e prognosi), sulla natura, gli scopi, i rischi delle terapie e sulle eventuali alternative. Questi ultimi rappresentano i requisiti minimi di un genuino consenso informato al fine di promuovere, da una parte la soddisfazione del paziente nel suo rapporto con il professionista della salute, dall'altra una scelta pienamente autonoma e consapevole. Tale processo riguarda anche il minorenne, l'interdetto giudiziale e l'incapace naturale, in forma proporzionata al loro livello di capacità in modo che essi possano formarsi un'opinione sull'atto sanitario.
- **Consenso informato:** Processo con cui il paziente o chi lo rappresenta (genitori, tutore), sulla base delle informazioni ricevute rispetto ai rischi e benefici che derivano dal sottoporsi o meno ad un atto medico, fornisce il suo consenso alla esecuzione delle stesse. Per garantire il "consenso informato" gli operatori debbono fornire le sufficienti informazioni sul trattamento proposto e le alternative possibili per permettere al paziente di esercitare autonomamente e consapevolmente la scelta, che, se del caso, deve essere documentata (forma scritta o prova testimoniale)
- **Consenso implicito:** il consenso è implicito quando il paziente stesso richiede prestazioni o atti diagnostici o terapeutici, che vengono forniti secondo consuetudini che sono funzionali alle attese dello stesso. E' un tacito accordo basato sulla fiducia e anche sul fatto che il paziente conosce per esperienza gran parte delle comuni prestazioni e prescrizioni mediche.

¹ Infermiere, Ostetrica, Fisioterapista, Tecnico sanitario di radiologia medica.

 ASL Cagliari	SC Pianificazione e Controllo Strategico Qualità e Risk Management Direzione Generale	ASL CAGLIARI
PR-DG-013/0 Pag.6 di 20	Linee di indirizzo per la gestione della Informazione e Comunicazione, Assenso/Dissenso all'atto sanitario	Data: 03/11/2014 Revisione 0

- *Consenso esplicito*: il consenso esplicito è una manifestazione inequivoca della volontà della persona a seguito dell'informazione che gli operatori sanitari forniscono, all'interno del percorso di cura per particolari prestazioni diagnostico-terapeutiche invasive e/o rischiose e per le possibili conseguenze da esse derivate. Può essere orale o scritto; per alcuni casi la norma prevede obbligatoriamente il consenso scritto (Cfr. Tabella 1), in altri casi le Aziende sanitarie possono dare indicazioni e disposizioni in merito.
- *Documentazione*: documento che indica i requisiti minimi necessari per l'acquisizione di un Consenso Informato valido.
- *Titolarità*: titolare del bene giuridico tutelato è unicamente il paziente che riceve la proposta diagnostica/terapeutica.
- *Modulo*: documento pre-stampato da utilizzare nei casi ove sia previsto un Consenso Informato scritto. Una volta compilato e firmato costituisce evidenza della volontà espressa dal paziente e deve essere allegato alla documentazione sanitaria.
- *Atto Sanitario*: intervento diagnostico-terapeutico effettuato da professionisti sanitari, volto a soddisfare un bisogno espresso e/o individuato (implicito) di salute, svolto secondo procedure scientificamente validate o che godano di una legittimazione clinico-scientifica.
- *Capacità di agire*: condizione d'idoneità ad esercitare da solo, con il proprio volere, i diritti soggettivi e a prestare il consenso informato all'atto sanitario.
- *Inabilitazione*: condizione della persona maggiore di età che, per infermità di mente non grave, stati patologici (prodigalità o abuso di sostanze) o imperfezioni fisiche (sordomutismo o cecità), è stata dichiarata inabilitata dal tribunale. L'inabilitato non può compiere senza l'assistenza di un curatore gli atti di disposizione patrimoniale eccedenti l'ordinaria amministrazione, ma può essere autorizzato a compiere alcuni atti senza tale assistenza (art. 427, comma 1, CC) ed ha piena capacità relativamente agli atti sanitari.
- *Incapacità naturale*: condizione della persona che, sebbene non interdetta, per qualsiasi causa, anche transitoria, sia incapace di intendere e volere. Il paziente nel momento dell'atto sanitario può non essere in condizione di prestare un consenso informato consapevole in quanto:
 - privo in tutto o in parte di autonomia decisionale;
 - temporaneamente incapace ad esprimere la propria volontà.
- *Interdizione Giudiziale*: condizione della persona maggiore di età che, per infermità di mente abituale, è stata dichiarata incapace e interdetta dal tribunale. L'interdetto è sostituito da un tutore nel compimento degli atti che lo concernono, con l'eccezione degli atti di ordinaria amministrazione che sia stato autorizzato a compiere senza l'intervento o con l'assistenza del tutore. Quanto agli atti sanitari, il processo informativo per il consenso va diretto al tutore e il paziente interdetto, titolare del diritto alla salute, deve essere ascoltato per quanto lo consente la sua capacità residua.
- *Interdizione legale*: pena accessoria della persona maggiore di età condannata all'ergastolo o la reclusione per un tempo non inferiore ai cinque anni. L'interdetto legale, per la durata della pena, non ha capacità di agire ed è sostituito da un tutore nel compimento degli atti patrimoniali che la concernono, conservando invece una piena capacità di agire per gli atti sanitari.

 ASL Cagliari	SC Pianificazione e Controllo Strategico Qualità e Risk Management Direzione Generale	ASL CAGLIARI
PR-DG-013/0 Pag.7 di 20	Linee di indirizzo per la gestione della Informazione e Comunicazione, Assenso/Dissenso all'atto sanitario	Data: 03/11/2014 Revisione 0

- *Amministrazione di sostegno*: nell'amministrazione di sostegno la persona viene sostituita nel compimento di determinati atti da un amministratore nominato dal Giudice Tutelare, mentre conserva la capacità di agire per tutti gli altri atti non indicati nel provvedimento di amministrazione. Relativamente agli atti sanitari l'amministratore di sostegno sostituisce o assiste la persona solo se indicato nel provvedimento del Giudice Tutelare o indicato dal paziente.
- *Presa in carico*: è l'impegno da parte dell'organizzazione sanitaria a definire e a garantire un carico globale fondato su un processo individuale di valutazione dei bisogni. Consiste in una funzione che ha il suo inizio con il processo di accoglienza, ma che mette il cittadino (e i familiari) nelle condizioni di individuare non solo un soggetto organizzato (l'équipe, il servizio), ma anche un soggetto relazionale (il medico Tutor, l'infermiere di processo) che è garante del percorso e della condivisione delle scelte terapeutiche e assistenziali, quindi sul piano non solo gestionale, ma anche umano e "compassionevole".
- *Testamento biologico*: documento scritto, attraverso il quale ogni persona può esprimere la propria volontà sul tipo di cure cui accetterebbe/rifiuterebbe di essere sottoposta, in previsione di una successiva condizione di incapacità (vedasi a tal proposito gli artt. 38 e 39 del Codice di Deontologia Medica 2014, di seguito riportati).

4. RIFERIMENTI LEGISLATIVI


Con l'evoluzione della teoretica dei diritti fondamentali dell'uomo alcuni di questi divengono diritti costituzionali, il concetto di dignità umana acquista sempre più valore di riferimento "etico" e in qualche modo "pregiuridico". Proclamato solennemente nel Preambolo della Carta delle Nazioni Unite il 26 giugno 1945, il principio della dignità della persona umana è in effetti alla base della protezione dei diritti fondamentali che i grandi testi internazionali e le costituzioni emanate nel dopoguerra vogliono garantire. La stessa Costituzione italiana del 1947 – fra le prime – trova ispirazione nel rispetto della dignità umana e inquadra il diritto all'autodeterminazione negli artt 13 e 32 della Costituzione:

- Art. 13 Cost. – La libertà personale è inviolabile. Non è ammessa forma alcuna di detenzione, di ispezione o perquisizione personale, né qualsiasi altra restrizione della libertà personale se non per atto motivato dall'autorità giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla legge.

In casi eccezionali di necessità ed urgenza, indicati tassativamente dalla legge, l'autorità di pubblica sicurezza può adottare provvedimenti provvisori, che devono essere comunicati entro quarantotto ore all'autorità giudiziaria e, se questa non li convalida nelle successive quarantotto ore, si intendono revocati e restano privi di ogni effetto.

È punita ogni violenza fisica e morale sulle persone comunque sottoposte a restrizioni di libertà. La legge stabilisce i limiti massimi della carcerazione preventiva.

- Art. 32 Cost. – La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

 ASL Cagliari	SC Pianificazione e Controllo Strategico Qualità e Risk Management Direzione Generale	ASL CAGLIARI
PR-DG-013/0 Pag.8 di 20	Linee di indirizzo per la gestione della Informazione e Comunicazione, Assenso/Dissenso all'atto sanitario	Data: 03/11/2014 Revisione 0

Il lento cammino verso il riconoscimento giuridico del consenso informato come legittimazione di ogni trattamento sanitario, è stato segnato da importanti tappe:

1. la legge di riforma sanitaria n. 833/78 ed in particolare l'art.1 che pone il SSN quale mezzo per dare attuazione a un "fondamentale diritto dell'individuo";
2. l'art. 5 della legge del 5 giugno 1990 n. 135, per la lotta all'AIDS, che stabilisce che nessuno può essere sottoposto ad analisi atte all'accertamento dell'infezione da HIV senza il suo consenso, se non per motivi di necessità clinica nel suo interesse;
3. l'art. 19 del Decreto 15 gennaio 1991 del Ministero della Sanità in attuazione della Legge del 4 maggio 1990 n. 107 che definisce le trasfusioni come pratiche terapeutiche rischiose per le quali è necessario il consenso informato del ricevente;
4. il DM del 27 aprile 1992 (in attuazione della Direttiva della Comunità Europea n. 91/507/CEE) nel campo della sperimentazione dei farmaci che introduce in Italia le norme europee di "Good clinical Practice" fortemente improntato al riconoscimento del consenso informato come fondamento dell'intervento sperimentale;
5. Il codice di deontologia Medica del 2014;
6. Il codice deontologico dell'Infermiere del 2009;
7. Il codice deontologico dell'Ostetrica del 2000;
8. Codice deontologico dello Psicologo del 2013;
9. Il codice deontologico del Fisioterapista del 1998;
10. Il codice deontologico del Tecnico Sanitario di Radiologia Medica del 2004.

Articoli del Codice di deontologia del Medico (Codice deontologico 2014)

• Art. 33

Informazione e comunicazione con la persona assistita

Il medico garantisce alla persona assistita o al suo rappresentante legale un'informazione comprensibile ed esaustiva sulla prevenzione, sul percorso diagnostico, sulla diagnosi, sulla prognosi, sulla terapia e sulle eventuali alternative diagnostico-terapeutiche, sui prevedibili rischi e complicanze, nonché sui comportamenti che il paziente dovrà osservare nel processo di cura.


Il medico adegua la comunicazione alla capacità di comprensione alla persona assistita o del suo rappresentante legale, corrispondendo a ogni richiesta di chiarimento, tenendo conto della sensibilità e reattività emotiva dei medesimi, in particolare in caso di prognosi gravi o infauste, senza escludere elementi di speranza.

Il medico rispetta la necessaria riservatezza dell'informazione e la volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione, riportandola nella documentazione sanitaria.

Il medico garantisce al minore elementi di informazione utili perché comprenda la sua condizione di salute e gli interventi diagnostico-terapeutici programmati, al fine di coinvolgerlo nel processo decisionale.

• Art. 34

Informazione e comunicazione a terzi

 ASL Cagliari	SC Pianificazione e Controllo Strategico Qualità e Risk Management Direzione Generale	ASL CAGLIARI
PR-DG-013/0 Pag.9 di 20	Linee di indirizzo per la gestione della Informazione e Comunicazione, Assenso/Dissenso all'atto sanitario	Data: 03/11/2014 Revisione 0

L'informazione a terzi può essere fornita previo consenso esplicitamente espresso dalla persona assistita, fatto salvo quanto previsto agli artt. 10 e 12, allorché sia in grave pericolo la salute o la vita del soggetto stesso o di altri.

Il medico, in caso di paziente ricoverato, raccoglie gli eventuali nominativi delle persone indicate dallo stesso a ricevere la comunicazione dei dati sensibili.

• Art. 35

Consenso e dissenso informato

L'acquisizione del consenso o del dissenso è un atto di specifica ed esclusiva competenza del medico, non delegabile.

Il medico non intraprende né prosegue in procedure diagnostiche e /o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato.

Il medico acquisisce, in forma scritta e sottoscritta o con altre modalità di pari efficacia documentale, il consenso o il dissenso del paziente, nei casi previsti dall'ordinamento e dal Codice e in quelli prevedibilmente gravati da alto rischio di mortalità o da esiti che incidano in modo rilevante sull'integrità psico-fisica.

Il medico tiene in adeguata considerazione le opinioni espresse dal minore in tutti i processi decisionali che lo riguardano.

• Art. 36

Assistenza di urgenza e di emergenza

Il medico assicura l'assistenza indispensabile, in condizioni d'urgenza e di emergenza, nel rispetto delle volontà se espresse o tenendo conto delle dichiarazioni anticipate di trattamento se manifestate.

• Art. 37

Consenso o dissenso del rappresentante legale

Il medico, in caso di paziente minore o incapace, acquisisce dal rappresentante legale il consenso o il dissenso informato alle procedure diagnostiche e/o agli interventi terapeutici.

Il medico segnala all'Autorità Competente l'opposizione da parte del minore informato e consapevole o di chi ne esercita la potestà genitoriale a un trattamento ritenuto necessario e, in relazione alle condizioni cliniche, procede comunque tempestivamente alle cure ritenute indispensabili e indifferibili.

• Art. 38

Dichiarazioni anticipate di trattamento


Il medico tiene conto delle dichiarazioni anticipate di trattamento espresse in forma scritta, sottoscritta e datata da parte di persona capace e successive a un'informazione medica di cui resta traccia documentale. La dichiarazione anticipata di trattamento comprova la libertà e la consapevolezza della scelta sulle procedure diagnostiche e /o sugli interventi terapeutici che si desidera o non si desidera vengano attuati in condizioni di totale o grave compromissione delle facoltà cognitive o valutative che impediscono l'espressione di volontà attuali.

Il medico, nel tenere conto delle dichiarazioni anticipate di trattamento, verifica la loro congruenza logica e clinica con la condizione in atto e ispira la propria condotta al rispetto della dignità e della qualità di vita del paziente, dandone chiara espressione nella documentazione sanitaria.

Il medico coopera con il rappresentante legale perseguendo il migliore interesse del paziente e in caso di contrasto si avvale del dirimente giudizio previsto dall'ordinamento e, in relazione alle condizioni cliniche, procede comunque tempestivamente alle cure ritenute indispensabili e indifferibili.

• Art. 39

Assistenza al paziente con prognosi infausta o con definitiva compromissione dello stato di coscienza

 ASL Cagliari	SC Pianificazione e Controllo Strategico Qualità e Risk Management Direzione Generale	ASL CAGLIARI
PR-DG-013/0 Pag.10 di 20	Linee di indirizzo per la gestione della Informazione e Comunicazione, Assenso/Dissenso all'atto sanitario	Data: 03/11/2014 Revisione 0

Il medico non abbandona il paziente con prognosi infausta o con definitiva compromissione dello stato di coscienza, ma continua ad assisterlo e se in condizioni terminali, impronta la propria opera alla sedazione del dolore e al sollievo dalle sofferenze tutelando la volontà, la dignità e la qualità della vita.

Il medico, in caso di definitiva compromissione dello stato di coscienza del paziente, prosegue nella terapia del dolore e nelle cure palliative, attuando trattamenti di sostegno delle funzioni vitali finché ritenuti proporzionati, tenendo conto delle dichiarazioni anticipate di trattamento.

Articoli del Codice deontologico dell'Infermiere (2009)

•art. 23

L'infermiere riconosce il valore dell'informazione integrata multiprofessionale e si adopera affinché l'assistito disponga di tutte le informazioni necessarie ai suoi bisogni di vita.

•art. 24

L'infermiere aiuta e sostiene l'assistito nelle scelte, fornendo informazioni di natura assistenziale in relazione ai progetti diagnostico-terapeutici e adeguando la comunicazione alle sua capacità di comprendere.

•art. 25

L'infermiere rispetta la consapevole ed esplicita volontà dell'assistito di non essere informato sul suo stato di salute, purché la mancata informazione non sia di pericolo per sé o per gli altri.

Articoli del Codice deontologico dell'Ostetrica (2000)

•art. 3.2

L'ostetrica/o assiste e consiglia la persona assistita riconoscendole di esprimere le proprie scelte e favorisce la sua partecipazione attiva nelle decisioni, informandola in modo chiaro ed esauriente sul proprio stato di salute e dei mezzi per mantenerlo e su tutte le pratiche ed i provvedimenti socio-assistenziali ritenuti necessari.

•art. 3.3


Fermo restando l'informazione prescritta dal paragrafo 3.2, l'ostetrica/o ha il diritto-dovere di acquisire il consenso informato prima di intraprendere sulla persona qualsiasi atto professionale.

Il consenso è espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge.

Articoli del Codice deontologico dello Psicologo (2013)

•art. 24

Lo psicologo, nella fase iniziale del rapporto professionale, fornisce all'individuo, al gruppo, all'istituzione o alla comunità, siano essi utenti o committenti, informazioni adeguate e comprensibili circa le sue prestazioni, le finalità e le modalità delle stesse, nonché circa il grado e i limiti giuridici della riservatezza. Pertanto, opera in modo che chi ne ha diritto possa esprimere un consenso informato. Se la prestazione

 ASL Cagliari	SC Pianificazione e Controllo Strategico Qualità e Risk Management Direzione Generale	ASL CAGLIARI
PR-DG-013/0 Pag.11 di 20	Linee di indirizzo per la gestione della Informazione e Comunicazione, Assenso/Dissenso all'atto sanitario	Data: 03/11/2014 Revisione 0

professionale ha carattere di continuità nel tempo, dovrà esserne indicata, ove possibile, la prevedibile durata.

Articoli del Codice deontologico del Fisioterapista (1998)

• art. 23

L'assistito, o colui che esercita la legale rappresentanza sullo stesso, deve essere debitamente informato su tutti gli aspetti riguardanti la terapia consigliata prima di iniziare le cure. In questo modo egli avrà l'opportunità di accettare o rifiutare la proposta terapeutica.


Articoli del Codice deontologico del Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (2004)

• art. 3.10

È consapevole che il consenso ad una prestazione sanitaria è diritto di ogni cittadino; pertanto si adopera per garantire che la persona, debitamente informata, possa giungere ad un'accettazione consapevole della prestazione propostagli. Ritiene contrario a tale impostazione la sottoscrizione puramente formale di appositi moduli.

Sentenze della Corte Suprema di Cassazione in materia di Consenso Informato

- Corte di Assise di primo grado di Firenze n. 13/90 (18 ottobre – 8 novembre 1990), poi confermata in secondo grado e in Cassazione (sentenza n. 699 del 21 aprile 1992). Agli inizi degli anni 90, per la prima volta in Italia una sentenza (si tratta della sentenza sul famoso caso di Firenze) riconosceva il principio di autodeterminazione come regola fondamentale del rapporto medico-paziente e la Corte Costituzionale (sentenza 22 ottobre 1990, n. 471) ammetteva che la libertà di disporre del proprio corpo fosse una libertà della persona fondata sull'inviolabile libertà personale di cui all'art. 13 della Costituzione: "la libertà personale è inviolabile".
- sentenza n. 3599 del 18 aprile 1997: il medico è tenuto a comunicare al paziente anche l'esito delle indagini (per esempio, dell'ecografia), poiché tale informazione è una caratteristica essenziale della prestazione sanitaria.
- sentenza n. 4394, emessa l'8 agosto 1985 e sentenza n. 10014, emessa il 25 novembre 1994: il chirurgo estetico deve informare il paziente non solo e non tanto dei rischi in genere dell'intervento programmato, ma anche delle concrete possibilità di conseguire il risultato sperato.
- sentenza della Corte Costituzionale n° 238 del 9 luglio 1996: occorre il consenso informato anche per il prelievo ematico, che non può essere imposto.
- sentenza n. 6464, emessa dalla Corte di Cassazione l'8 luglio 1994: l'obbligo di ottenere il consenso informato del paziente è del tutto autonomo rispetto alla riuscita del trattamento sanitario, e perciò il medico, che abbia ommesso di raccogliere il consenso informato, incorre in responsabilità anche se la prestazione sanitaria viene eseguita in concreto senza errori.

 ASL Cagliari	SC Pianificazione e Controllo Strategico Qualità e Risk Management Direzione Generale	ASL CAGLIARI
PR-DG-013/0 Pag.12 di 20	Linee di indirizzo per la gestione della Informazione e Comunicazione, Assenso/Dissenso all'atto sanitario	Data: 03/11/2014 Revisione 0

5. RIFERIMENTI BIOETICA

Il termine dignità umana viene usata per la prima volta nella Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo del 10 dicembre 1948, la quale inizia proclamando che *"il riconoscimento della dignità inerente a tutti i membri della famiglia umana e dei loro diritti uguali e inalienabili, costituisce il fondamento della libertà, della giustizia e della pace nel mondo"*. A partire da allora la dignità umana è posta al centro degli assetti giuridici in tutti i successivi atti internazionali sui diritti dell'uomo e in molte delle successive costituzioni nazionali. Dal 1976 al 1992 la lunga serie di raccomandazioni dell'assemblea e del Comitato del Consiglio d'Europa si è richiamata alla nozione di dignità umana. Il concetto è stato ulteriormente sviluppato nella Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo le applicazione della biologia e della medicina: convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, licenziata il 19 novembre del 1996. Tale convenzione, meglio conosciuta come Convenzione di Oviedo, ha tra i suoi principi ispiratori il rispetto della dignità umana e la protezione dell'integrità dell'individuo. La stessa Dichiarazione Universale sui diritti dell'uomo e il genoma umano dell'UNESCO, adottata il 11 novembre del 1997, si sviluppa attorno al concetto di dignità umana. Da essa deriva il vincolo del rispetto della libertà, come valore che tutela e sviluppa la dignità della persona.

Il Comitato Nazionale Bioetica ha formulato un parere in merito al consenso informato nel 1992 consultabile al seguente link: <http://www.governo.it/bioetica/pdf/9.pdf>.


6. REQUISITI DELL'INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE, ASSENSO/DISSENSO

Al fine di garantire un'efficace comunicazione tra l'azienda, il medico, il personale del comparto e il paziente è necessario che vengano rispettati nella somministrazione del consenso informato dei criteri di qualità sia informativi che comunicativi.

L'informazione fornita con il modulo di consenso informato deve risultare chiara e di facile comprensione per i pazienti. E' da evitare assolutamente un consenso blindato-difensivo che comunque la giurisprudenza ha considerato legalmente nullo. Al contrario si rimarca la necessità di una comunicazione orale medico-paziente, la più esaustiva possibile, nel rispetto di un linguaggio chiaro, che incoraggi l'esposizione di dubbi e quesiti. In questo senso si sottolinea l'importanza sia del livello verbale della comunicazione (il contenuto), sia di quello non verbale (voce, intonazione, etc.) che informa sul senso e sul valore dell'informazione data. Durante il momento del colloquio colui che ha la maggiore responsabilità sull'esito del processo comunicativo (il medico/personale sanitario) dovrebbe sviluppare una sufficiente consapevolezza su entrambi i livelli delle proprie modalità di comunicazione. Solo nel momento in cui il paziente si sente libero ed incoraggiato ad esprimere le sue perplessità e ad avanzare delle domande il processo comunicativo sta avvenendo correttamente e il suo andamento circolare viene rispettato.

Altro aspetto importante del colloquio medico paziente riguarda la possibilità che il ricevere informazioni su un evento traumatico della propria vita possa condizionare in misura rilevante anche se temporanea, le capacità cognitive e i comportamenti del paziente. Tale fenomeno deve essere considerato come una prima fase di un normale e necessario processo di adattamento ad un cambiamento significativo. In questo caso l'ascolto attivo e un tempo congruo perché il processo possa svolgersi sono necessari al paziente per poter compiere scelte autentiche e consapevoli.

A garanzia del rispetto di standard di omogeneità e qualità dell'informazione e dei principi suddetti, di seguito si elencano i requisiti minimi che devono possedere i moduli di consenso informato della Asl di Cagliari:


 ASL Cagliari	SC Pianificazione e Controllo Strategico Qualità e Risk Management Direzione Generale	ASL CAGLIARI
PR-DG-013/0 Pag.13 di 20	Linee di indirizzo per la gestione della Informazione e Comunicazione, Assenso/Dissenso all'atto sanitario	Data: 03/11/2014 Revisione 0

- Dati identificativi dell'ASL / P.O./Struttura;
- Dati identificativi del pz;
- Dati identificativi dei genitori (in caso di pz minorenni), del legale rappresentante, dell'amministratore di sostegno o del curatore speciale (in caso di pz minorenni o interdetto giudiziale);
- Sintesi della situazione clinica del pz;
- Atto sanitario proposto per cui si richiede il consenso informato
- I rischi specifici del trattamento sanitario;
- Possibili benefici del trattamento;
- Modalità d'intervento;
- Eventuale possibilità di scelta fra cure diverse o diverse tecniche diagnostiche e operatorie;
- I rischi prevedibili di complicanze in fase post-operatoria;
- I rischi derivanti dalla mancata effettuazione della prestazione;
- Eventuali suggerimenti circa la possibilità di richiedere una *second opinion*;
- Eventuale presenza di una rianimazione;
- Dichiarazione di avvenuta informazione al pz, secondo quanto previsto dalla procedura aziendale;
- Data in cui l'informativa è stata fornita;
- Timbro e firma del medico;
- Dichiarazione del paziente di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente;
- Dichiarazione del paziente di essere a conoscenza della possibilità di revocare il consenso;
- La possibilità di revoca del consenso in ogni momento prima della prestazione;
- Dichiarazione del paziente di accettare o non accettare liberamente, spontaneamente e in piena coscienza l'atto sanitario proposto e di averlo pienamente compreso;
- Eventuali osservazioni;
- Data di compilazione del modulo;
- Firma del paziente o di entrambi i genitori del minorenne;
- Timbro e firma del medico che acquisisce il consenso;
- Eventuale dichiarazione del paziente di voler revocare il consenso;
- Firma del paziente o di entrambi i genitori del minorenne;
- Direzione Generale, data di approvazione e livello di revisione del modulo.

7. MODALITA' DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

Di seguito si riportano alcuni principi da osservare nella somministrazione del modulo di consenso informato:

- Il consenso va richiesto preventivamente: va dato al pz il tempo necessario per inquadrare e comprendere le informazioni ricevute ed eventualmente di reperirne ulteriori;
- Il consenso/dissenso va acquisito dal medico che effettua la prestazione;
- Tutto il personale sanitario concorre all'informazione del paziente, come confermato dai codici deontologici citati nel presente documento;
- Nel caso le informazioni siano state fornite da un altro medico, si raccomanda di verificare che il pz abbia recepito correttamente tutte le informazioni: in questo caso si raccomanda di lasciarne indicazione scritta nella documentazione clinica;
- Il pz ha il diritto di partecipare alle decisioni che riguardano la scelta dei trattamenti sanitari a cui sottoporsi;
- Il medico ha il dovere di aiutare il pz a colmare l'asimmetria informativa che caratterizza il loro rapporto;

 ASL Cagliari	SC Pianificazione e Controllo Strategico Qualità e Risk Management Direzione Generale	ASL CAGLIARI
PR-DG-013/0 Pag.14 di 20	Linee di indirizzo per la gestione della Informazione e Comunicazione, Assenso/Dissenso all'atto sanitario	Data: 03/11/2014 Revisione 0

- Il medico deve prevedere tempi, luoghi e modalità appropriate per la somministrazione del Consenso Informato;
- Il linguaggio utilizzato deve essere chiaro e le notizie devono essere fornite gradualmente;
- E' necessario fornire al pz tutti gli strumenti necessari per potersi formare una volontà in merito alle scelte che si rendono necessarie;
- La volontà del pz va confrontata con la conoscenza tecnica del medico;
- L'informativa scritta è integrativa e mai sostitutiva del colloquio medico-paziente;
- Nel modulo del Consenso Informato non possono essere utilizzate sigle e acronimi che rendono difficoltosa la comprensione del testo da parte del paziente.

8. ARCHIVIAZIONE DEL MODULO DI CONSENSO INFORMATO

- Si raccomanda di registrare in cartella clinica il momento e le modalità con cui si è somministrata l'informativa;
- Il documento deve far parte integrante della cartella clinica.

9. CASI PARTICOLARI

Il processo di acquisizione del Consenso Informato deve essere adattato quando l'atto sanitario è rivolto a:

- paziente minorenne;
- paziente interdetto o sottoposto ad un'amministrazione di sostegno riferita ad atti sanitari;
- paziente in condizione di incapacità naturale perché privo in tutto o in parte di autonomia decisionale o temporaneamente incapace di esprimere la propria volontà.


Paziente minorenne

Secondo il codice civile la potestà sui figli è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori (art. 316, comma 2, CC) o da un solo genitore se l'altro genitore è deceduto o decaduto o sospeso dalla potestà. Nel caso di comuni trattamenti medici (visite, medicazioni, ecc.) è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori in applicazione del principio generale che gli atti di ordinaria amministrazione possono essere compiuti disgiuntamente da ciascun genitore (art. 320 CC) ed è, dunque, considerato implicito.

Negli altri casi, cioè quando si rende necessario il consenso esplicito di entrambi i genitori, si forniscono le seguenti indicazioni:

a) Entrambi i genitori presenti e d'accordo: si acquisisce il consenso e si procede. Il consenso comune è sempre necessario in caso di genitori separati o divorziati o non conviventi, in base al principio che le decisioni di maggiore interesse per i figli relative all'istruzione, all'educazione e alla salute sono assunte di comune accordo (art. 155, comma 3, e 317, comma 2 - CC).

b) Assenza di un genitore per lontananza o impedimento o sua incapacità - naturale o dichiarata con pronuncia di interdizione giudiziale - che renda impossibile l'esercizio della potestà per l'atto sanitario: è sufficiente l'acquisizione del consenso del solo genitore presente e capace (art. 317, comma 1 CC). La possibilità di prescindere dal consenso informato del genitore lontano o impedito va valutata in relazione all'urgenza dell'atto sanitario e ai tempi che apparirebbero necessari per farlo intervenire. Il problema in ogni caso diventa quello della prova che l'altro genitore sia effettivamente lontano, impedito o incapace e perciò non possa prestare il consenso. Ove tale prova manchi, occorre, su ricorso dell'altro genitore, di un

 ASL Cagliari	SC Pianificazione e Controllo Strategico Qualità e Risk Management Direzione Generale	ASL CAGLIARI
PR-DG-013/0 Pag.15 di 20	Linee di indirizzo per la gestione della Informazione e Comunicazione, Assenso/Dissenso all'atto sanitario	Data: 03/11/2014 Revisione 0

parente o del pubblico ministero dei minorenni, un provvedimento del Tribunale per i minorenni che sostituisca il consenso mancante dell'altro genitore.

Al fine di semplificare e snellire questa fase, si propone che il genitore presente compili e sottoscriva sotto la sua responsabilità **un modulo di autocertificazione** attestante la condizione di lontananza o impedimento dell'altro genitore, che deve essere conservato insieme al modulo di consenso.

c) Disaccordo tra i genitori: ai sensi di quanto disposto dalla nuova Legge del 8 febbraio 2006 n. 54– Disposizioni in materia di separazione dei genitori e affidamento condiviso dei figli (G.U. N. 50 del 1 marzo 2006), art. 1 Modifiche al codice civile, che ha sostituito l'art. 155 CC (provvedimenti riguardo ai figli), anche in caso di separazione personale dei genitori la potestà genitoriale è esercitata da entrambi e in caso di disaccordo la decisione è rimessa al giudice, in questo caso il medico non può procedere all'erogazione dell'atto sanitario, a meno che non ricorra lo stato di necessità, art. 54 CP.

d) Opposizione di entrambi i genitori: il medico, qualora valuti necessario l'atto sanitario per il minorenne, deve procedere a segnalazione alla Procura della Repubblica per i minorenni perché presenti ricorso al relativo Tribunale per un provvedimento che precluda ai genitori l'esercizio della potestà limitatamente a quello specifico atto sanitario e autorizzi tale atto anche a prescindere dal loro consenso.

e) Nelle situazioni in cui il minorenne non convive con i genitori, per l'acquisizione del consenso informato valgono le seguenti indicazioni:

- minorenne in affidamento, in comunità o in istituto penale: l'affidatario – cui sono assimilati i responsabili della comunità o dell'istituto - esercita i poteri connessi alla potestà parentale in relazione agli ordinari rapporti con le autorità sanitarie, in cui rientrano i comuni trattamenti medici (art. 5, commi 1 e 3, legge n. 184/1983) e pertanto il medico può procedere all'atto sanitario con il loro consenso: in tali situazioni è necessario acquisire la dichiarazione dell'affidatario per quanto riguarda il suo status. Per le altre tipologie di atti sanitari è necessario richiedere il consenso dei genitori (secondo le indicazioni dei precedenti punti) o del tutore (se c'è), oppure procedere a segnalare il caso alla Procura della Repubblica per i minorenni perché presenti ricorso al relativo Tribunale.
- Minorenne che vive in strada senza reperibilità dei genitori o minore straniero non accompagnato per cui non c'è una tutela: occorre procedere con segnalazione alla Procura della Repubblica per i minorenni perché presenti ricorso al relativo Tribunale per un provvedimento autorizzativo urgente. Si dovrà inoltre segnalare il caso al giudice tutelare per l'apertura di tutela e la nomina di un tutore.

f) Minorenne che ha un tutore: per gli atti sanitari che esulano dal comune trattamento medico è necessario un consenso informato esplicito del tutore; per un comune trattamento medico si acquisisce il consenso informato del tutore all'atto sanitario quando il tutore è anche affidatario (secondo la regola del precedente punto e).


Ascolto e considerazione dell'opinione del minorenne:

Quando il minorenne abbia una sufficiente capacità di discernimento il medico deve ricercare con le dovute cautele del caso l'adesione alle terapie anche da parte sua. L'ascolto medico deve essere preceduto da un'attività di informazione, che va data in forma adeguata all'età.

L'informazione e la raccolta dell'opinione del minorenne dovranno essere riportati in cartella clinica.

In presenza di un dissenso del minorenne rispetto alla proposta diagnostico/terapeutica, malgrado il consenso degli esercenti la potestà, dopo reiterati momenti di informazione e ricerca del dialogo, bisogna:

- valutare la necessità/differibilità del trattamento proposto;
- prendere in considerazione l'opinione del minorenne come un fattore sempre più determinante, in funzione della sua età e del suo grado di maturità (art. 6 Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina di Oviedo del 1997);

 ASL Cagliari	SC Pianificazione e Controllo Strategico Qualità e Risk Management Direzione Generale	ASL CAGLIARI
PR-DG-013/0 Pag.16 di 20	Linee di indirizzo per la gestione della Informazione e Comunicazione, Assenso/Dissenso all'atto sanitario	Data: 03/11/2014 Revisione 0

- considerare il dissenso del minore come ostativo al trattamento sanitario quando esso sia ragionevole sotto il profilo delle beneficià o della possibilità di altri interventi alternativi;
- nell'ipotesi che per la gravità della situazione sanitaria il trattamento proposto sia necessario e indifferibile procedere alla segnalazione alla Procura della Repubblica per i minorenni per l'eventuale iniziativa di provvedimenti del relativo Tribunale.

Atti sanitari per cui è escluso l'obbligo di acquisire il consenso genitoriale del tutore

Per alcuni atti sanitari è escluso l'obbligo di acquisire il consenso dei genitori o del tutore e il medico su richiesta del minore può procedere all'atto sanitario a prescindere dal consenso, dal dissenso o all'insaputa dei genitori o del tutore:


- per gli accertamenti diagnostici, anche di laboratorio, e le cure qualora si presentino sintomi di **INSORGENZA DI UNA MALATTIA TRASMESSA SESSUALMENTE** (art. 4 legge 25 luglio 1956, n. 837 sulla riforma della legislazione per la profilassi delle malattie veneree e artt. 9 e 14 del relativo regolamento di attuazione emanato con d.p.r. 27 ottobre 1962, n. 2056);
- per le prescrizioni mediche e le somministrazioni nelle strutture sanitarie e nei consultori dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte in ordine alla **PROCREAZIONE RESPONSABILE** (art. 2 legge 27 maggio 1978, n. 194 sulla interruzione della gravidanza); e in particolare, a partire dai 14 anni di età, per visite, anche ginecologiche, trattandosi di intervento non terapeutico ma riferito alla sfera sessuale;
- per **L'INTERRUZIONE DI GRAVIDANZA** quando il giudice tutelare abbia autorizzato la minore a decidere a prescindere dal consenso dei genitori o del tutore, in presenza di seri motivi che impediscano o sconsiglino la loro consultazione o che inducano a procedere contro il loro parere (art. 12 della legge 27 maggio 1978, n. 194)
- per gli accertamenti diagnostici e gli interventi terapeutici e riabilitativi al minore che faccia **USO PERSONALE NON TERAPEUTICO DI SOSTANZE STUPEFACENTI**; il minore può mantenendo l'anonimato accedere personalmente ai servizi per le tossicodipendenze, ottenere dei trattamenti terapeutici e consentire al controllo delle urine o del capello (art. 120 d.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309)
- **TRATTAMENTI SANITARI PER L'IPOTESI DI VIOLENZE FISICHE O ABUSI SESSUALI EFFETTIVI O PRESUNTI AI DANNI DI MINORENNI.**

Paziente interdetto o sottoposto ad una amministrazione di sostegno riferita ad atti sanitari

La protezione verso soggetti maggiorenni privi in tutto o in parte di autonomia può portare alla nomina di una delle seguenti figure giuridiche:

- tutore, nel caso di persona interdicenda o interdetta per infermità mentale (art. 414 CC);
- amministratore di sostegno, nel caso di persona che, per effetto di una infermità ovvero di una menomazione fisica o psichica, si trova nella impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere ai propri interessi.

Il tutore ha la funzione di rappresentante legale ed ha titolo ad esprimere il consenso alle prestazioni sanitarie nell'interesse della persona assistita, se ciò non è esplicitamente escluso dal provvedimento. Per quanto riguarda la figura dell'amministratore di sostegno occorre riferirsi al provvedimento del giudice tutelare di nomina che ne indica i poteri, che possono riguardare anche la sfera sanitaria.

 ASL Cagliari	SC Pianificazione e Controllo Strategico Qualità e Risk Management Direzione Generale	ASL CAGLIARI
PR-DG-013/0 Pag.17 di 20	Linee di indirizzo per la gestione della Informazione e Comunicazione, Assenso/Dissenso all'atto sanitario	Data: 03/11/2014 Revisione 0

I provvedimenti di nomina dovranno essere trattenuti in copia agli atti unitamente al documento di riconoscimento del soggetto nominato; qualora sorgano dubbi sulla titolarità ad esprimere il consenso all'atto sanitario dovrà essere richiesto parere all'ufficio legale o alla medicina legale.

Il medico ha l'obbligo di dare informazioni al soggetto tutelato e di tenere conto della sua volontà, compatibilmente con la sua capacità di comprensione. In particolare nell'amministrazione di sostegno la persona priva di autonomia, per gli atti in cui viene sostituita da un amministratore, deve essere informata in precedenza, può esprimere il suo dissenso e, in questo caso, l'amministratore deve darne notizia al giudice tutelare.

In caso di opposizione da parte del tutore o dell'amministratore di sostegno, al di fuori dello Stato di necessità, il medico è tenuto ad informare il giudice tutelare.

Paziente in condizione di incapacità naturale perché privo in tutto o in parte di autonomia decisionale o temporaneamente incapace di esprimere la propria volontà

Nel caso di paziente in condizione di incapacità naturale perché privo in tutto o in parte di autonomia decisionale o temporaneamente incapace di esprimere la propria volontà si osserva che, qualora sussista lo stato di necessità (artt. 54 c.p. e 2045 c.c.) per il pericolo attuale di un danno grave alla persona assistita, dovranno essere intraprese tutte le idonee pratiche diagnostico-terapeutiche, prescindendo dal consenso. Ciò è possibile non solo perché opera una sorta di "presunzione di consenso" (inteso come prevalenza della volontà di sopravvivenza del paziente, che lo stesso avrebbe manifestato, qualora capace, di fronte al pericolo di danno irreparabile), quanto piuttosto per la "riespansione" dell'obbligatorietà istituzionale dell'intervento medico.

Il Responsabile o il medico di reparto devono, appena sia possibile, informare dettagliatamente i familiari sulle condizioni cliniche del congiunto, sulla criticità delle patologie interessate e sulla necessità di procedere a tutte le indagini diagnostiche e terapeutiche (invasive e non) di cui il paziente ha urgente bisogno, tutto nel tentativo di fargli superare lo stato di estrema gravità in cui versa.

L'avvenuta informazione ai familiari deve essere riportata in cartella clinica.


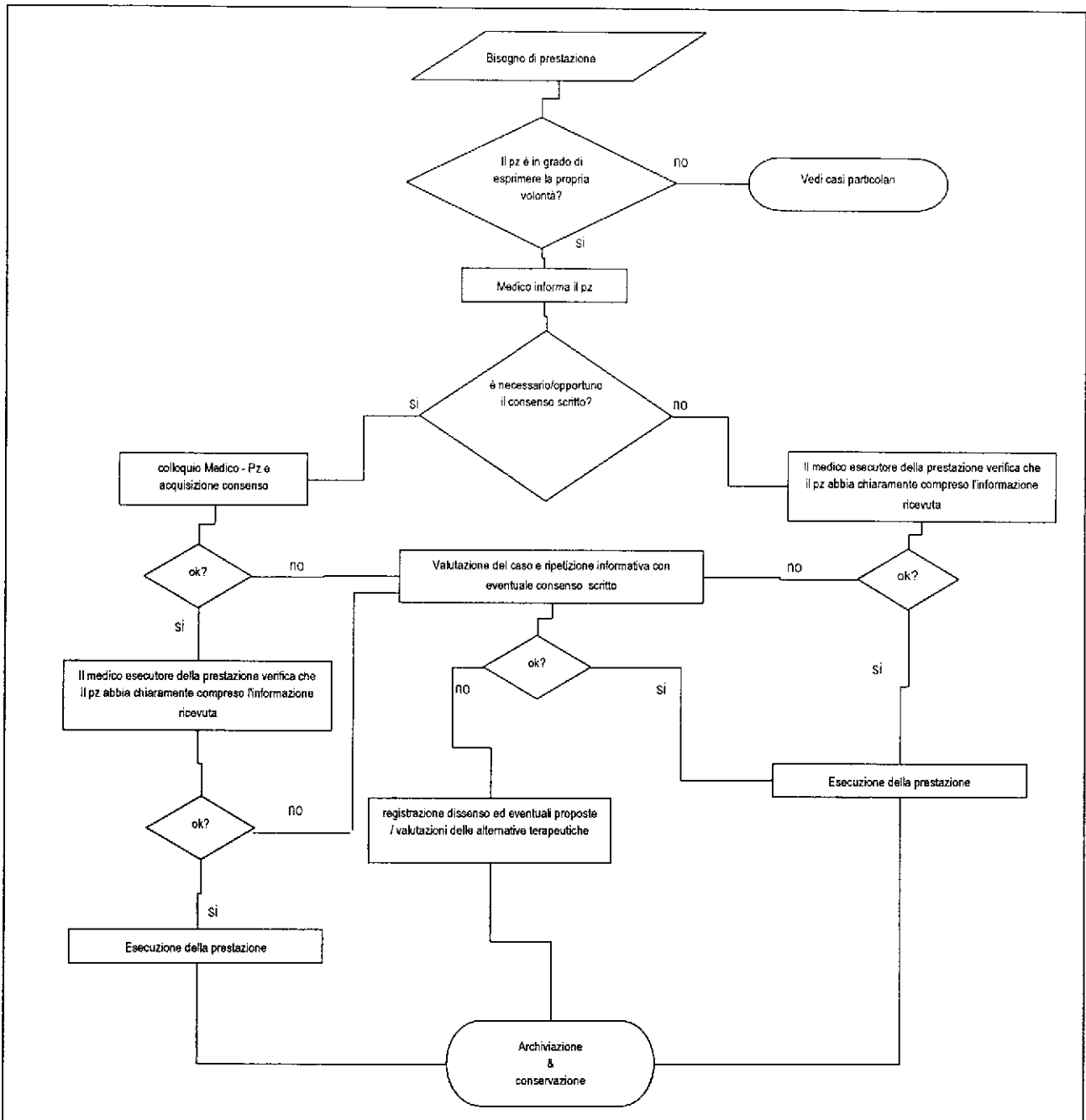

 ASL Cagliari	SC Pianificazione e Controllo Strategico Qualità e Risk Management Direzione Generale	ASL CAGLIARI
PR-DG-013/0 Pag.18 di 20	Linee di indirizzo per la gestione della Informazione e Comunicazione, Assenso/Dissenso all'atto sanitario	Data: 03/11/2014 Revisione 0

Fig. 1 Diagramma di flusso: Somministrazione e gestione del Consenso informato



18/66


 ASL Cagliari	SC Pianificazione e Controllo Strategico Qualità e Risk Management Direzione Generale	ASL CAGLIARI
PR-DG-013/0 Pag. 19 di 20	Linee di indirizzo per la gestione della Informazione e Comunicazione, Assenso/Dissenso all'atto sanitario	Data: 03/11/2014 Revisione 0

10. DISPOSIZIONI FINALI

I moduli standard di Consenso Informato definiti dal GdL riguardano le seguenti procedure:

- Chemioterapia per Leucemia Linfoblastica Acuta (LAL)
- Chemioterapia per Leucemia Mieloide Acuta (LAM)
- Chemioterapia per Linfoma di Hodgkin
- Chemioterapia dei Linfomi non Hodgkin aggressivi
- Esecuzione della Rachicentesi
- Test da sforzo
- Ablazione transcateretere con radiofrequenza
- Impianto Pace-Maker
- Appendicectomia
- Trattamento della Rizoartrosi
- Protesi ginocchio
- Biopsia Epatica
- Trasfusione sangue e emoderivati
- TC
- Isterectomia
- Taglio Cesareo

Per procedure differenti dalle sopraelencate le UU.OO. dovranno dotarsi di moduli di Informazione e Comunicazione e Assenso/Dissenso mediante utilizzo dei modelli in allegato.

 ASL Cagliari	SC Pianificazione e Controllo Strategico Qualità e Risk Management Direzione Generale	ASL CAGLIARI
PR-DG-013/0 Pag.20 di 20	Linee di indirizzo per la gestione della Informazione e Comunicazione, Assenso/Dissenso all'atto sanitario	Data: 03/11/2014 Revisione 0

11. ALLEGATI

1. Fac simile modulo di Informazione e Comunicazione e Assenso/Dissenso
2. Fac simile modulo informativa
3. Fac simile modello di Autocertificazione dei genitori
4. Chemioterapia per Leucemia Linfoblastica Acuta (LAL)
5. Chemioterapia per Leucemia Mieloide Acuta (LAM)
6. Chemioterapia per Linfoma di Hodgkin
7. Chemioterapia dei Linfomi non Hodgkin aggressivi
8. Esecuzione della Rachicentesi
9. Test da sforzo
10. Ablazione transcateretere con radiofrequenza
11. Impianto Pace-Maker
12. Appendicectomia
13. Trattamento della Rizoartrosi
14. Protesi ginocchio
15. Biopsia Epatica
16. Trasfusione sangue e emoderivati
17. TC
18. Isterectomia
19. Taglio Cesareo

Allegato 1 PR-DG-013/0-MO 01

Fac simile Modulo di Informazione e Comunicazione e Assenso/Dissenso

P.O. _____ U.O. _____ Direttore _____	
Nome	Cognome
Data di Nascita	
Da compilare in caso il paziente sia minorenne¹	Madre: Nome _____ Cognome _____ Data di Nascita _____
	Padre: Nome _____ Cognome _____ Data di Nascita _____
Dati del legale rappresentante (da compilare in caso il paziente sia in parte o del tutto privo di autonomia decisionale)²	Nome _____ Cognome _____ Data di Nascita _____
Sintesi della situazione clinica del paziente	
Atto Sanitario Proposto per cui si richiede l'assenso	
Medico Richiedente	Dott. _____
Rischi specifici del trattamento/procedure	
Possibili benefici derivanti dall'atto sanitario proposto	
Modalità di svolgimento atto medico	
Eventuali cure e/o tecniche operatorie opzionali	

¹ In caso sia presente un solo genitore occorre allegare la Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, compilata e sottoscritta dal genitore sotto la propria responsabilità attestante le condizioni relative alla titolarità e all'esercizio della potestà previste dagli art. 155, 316 e 317 CC.

² Allegare la documentazione che indica i poteri del legale rappresentante.

Rischi derivanti dalla mancata effettuazione dell'atto sanitario proposto	
Eventuale indicazione di <i>second opinion</i>	
Capacità della struttura sanitaria di intervenire in caso di manifestazione del rischio temuto	
Informativa	Dichiaro di aver fornito l'informazione sull'atto sanitario proposto, secondo quanto previsto dalla procedura aziendale del consenso informato. Data _____ Timbro e Firma del Medico : _____
Dichiarazione di avvenuta chiara informazione	Io sottoscritto/a _____ dichiaro: <input type="checkbox"/> di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente sull'atto sanitario proposto, attraverso: <input type="checkbox"/> l'informativa fornita; <input type="checkbox"/> il colloquio con il medico; (firma paziente) Di aver compreso quanto mi è stato detto _____ <input type="checkbox"/> di essere a conoscenza della possibilità di REVOCARE il presente consenso in qualsiasi momento prima dell'atto sanitario proposto;
Assenso/Dissenso all'atto sanitario proposto	Dichiaro: di <input type="checkbox"/> ASSENTIRE di <input type="checkbox"/> NON ASSENTIRE liberamente, spontaneamente e in piena coscienza l'atto sanitario proposto.
Osservazioni eventuali	
Data _____ Firma _____	
Timbro e firma del medico	
Revoca Assenso	Io sottoscritto/a _____ in data _____ dichiaro di voler REVOCARE l'assenso.

Diniego di voler ricevere dettagliate informazioni sull'atto sanitario proposto	Io sottoscritto/a _____ in data _____ dichiaro di NON voler ricevere dettagliate informazioni sull'atto sanitario proposto.
Delega ad altri di ricevere informazioni sull'atto sanitario proposto	Io sottoscritto/a _____ in data _____ dichiaro di voler DELEGARE altri a ricevere l'informazione sull'atto sanitario propostomi, ed indico il/la..... quale persona alla quale devono essere fornite le informazioni relative all'atto medico ; ciò non comporta anche la delega alla manifestazione del consenso alla prestazione sanitaria.
Delega ad altri di ricevere informazioni sul proprio stato di salute	Io sottoscritto/a _____ in data _____ dichiaro di voler DELEGARE altri a ricevere l'informazione sul mio stato di salute propostomi, ed indico il/la..... quale persona alla quale devono essere fornite le informazioni relative alle mie condizioni di salute; ciò non comporta anche la delega alla manifestazione del consenso alla prestazione.
Data	Firma
Timbro e Firma del Medico	

Allegato 2 - PR-DG-013/0-MO 02
Fac simile Modulo di Informativa

P.O. _____ U.O. _____ Direttore _____	
Che cos'è la <i>patologia</i> ?	
Chi è soggetto a questa <i>patologia</i> ?	
Segni e sintomi	
Trattamento	
Rischi specifici dell'Atto Medico	
Altro	
Altro	
Altro	
Altro	
Altro	

Allegato 3- PR-DG-013/0-MO 03

Fac simile Modulo di Autocertificazione per i genitori di pazienti minorenni

P.O. _____
U.O. _____
Direttore _____

Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà (art. 47 DPR 18/12/2000, n. 445)

Il sottoscritto _____ nato a _____ il _____

Residente in _____ (indirizzo completo)

DICHIARA

Sotto la propria responsabilità, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 per

Le attestazioni e dichiarazioni false.

-Di essere genitore del minorenni _____ nato a _____

Il _____

-Che il mio stato civile è il seguente

in situazione di

- coniugato
- separato
- divorziato

- genitore affidatario
- genitore non affidatario
- affidamento congiunto

-Che l'altro genitore non può firmare il consenso per indisponibile per il seguente motivo:

-Il giudice ha stabilito, limitatamente alle decisioni di ordinaria amministrazione, ai fini dell'applicazione della legge n. 54 del 08/02/2006 "Disposizioni in materia di separazione dei genitori e affidamento condiviso dei figli" art. 1 .

- che il sottoscritto esercita la potestà separatamente
- Allega copia fotostatica del documento di identità

Data _____

Firma leggibile _____

Testimone _____

Allegato 4- PR-DG-013/0-MO 04
Allegato al Modulo di Informazione e Comunicazione.
Informativa per
CHEMIOTERAPIA PER LEUCEMIA LINFOBLASTICA ACUTA

P.O. _____ U.O. _____ Direttore _____	
Che cos'è la patologia ?	<p>La Leucemia Acuta Linfoblastica (LAL) è una neoplasia ematologica che ha origine dalle cellule del midollo osseo, con possibili localizzazioni nel sistema linfatico (linfonodi, milza). Questa malattia provoca il malfunzionamento del midollo emopoietico che produce le cellule normalmente circolanti nel sangue (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine), le quali vengono sostituite da cellule leucemiche (i blasti) . La riduzione numerica di questi elementi è causa della stanchezza e delle possibili infezioni ed emorragie. I fattori prognostici più importanti sono rappresentati dalla presenza di alcune alterazioni cromosomiche , dal numero di globuli bianchi e dalla presenza di alcuni particolari fenotipi immunologici. La sopravvivenza libera da recidive dopo alcuni anni è superiore al 50% nelle forme a basso rischio. Una caratteristica peculiare della LAL è la possibile localizzazione a livello del sistema nervoso centrale, per cui è necessaria la somministrazione di chemioterapici direttamente nel liquido che lo circonda tramite puntura lombare (profilassi endorachidea), da eseguirsi periodicamente.</p>
Chi è soggetto a questa patologia ?	<p>La LAL è più frequente in età pediatrica dove rappresenta la malattia tumorale più comune. Può tuttavia colpire tutte le età.</p>
Segni e sintomi	<p>Astenia, febbre, infezioni, emorragie.</p>
Trattamento	<p>Essendo una forma tumorale molto aggressiva, non è compatibile con la sopravvivenza in assenza di intervento medico e deve quindi essere trattata con chemioterapia antiblastica, in assenza della quale la malattia porta alla morte in breve tempo. Ovviamente non tutti i malati rispondono adeguatamente alla chemioterapia e molto spesso un successo iniziale viene vanificato dalla ricaduta della malattia leucemica. Esiste tuttavia la possibilità di ottenere una guarigione definitiva. La chemioterapia prevede una prima fase che mira all'ottenimento della remissione completa (cioè la riduzione a < 5% dei blasti nel midollo e la normalizzazione dei valori all'esame emocromocitometrico), cui seguono più cicli di consolidamento, al fine di consolidare la risposta ottenuta. Durante la fase di consolidamento, sotto stimolazione con fattore di crescita, verrà eseguita, se possibile la raccolta di cellule staminali emopoietiche periferiche tramite aferesi. In questi ultimi anni la condotta terapeutica, nelle forme non ad altissimo rischio, viene determinata dalla valutazione della malattia residua minima (cioè la malattia a livello del DNA): se cala al di sotto di un certo livello durante la fase di induzione/consolidamento, il paziente viene considerato, entro certi limiti, a buona prognosi ed avviato a terapia di mantenimento della durata di due anni. In caso contrario viene avviato a trapianto da donatore o, se non disponibile, con cellule staminali autologhe. Le forme ad altissimo rischio, caratterizzate da alcune particolari alterazioni cromosomiche, devono essere trattate appena possibile con un trapianto da donatore.</p>
Rischi specifici dell'Atto Medico	<p>La chemioterapia comporta rischi inevitabili legati alla fase di aplasia midollare [cioè la ulteriore riduzione delle normali cellule del sangue] conseguente alla terapia, oppure agli effetti generici e di tossicità specifiche dei singoli farmaci utilizzati.</p>

<p>Altro</p>	<p>Principali possibili effetti tossici generici da chemioterapia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tossicità sul midollo osseo emopoietico: a circa 10-14 giorni dall'inizio della chemioterapia potrà verificarsi il calo dei globuli rossi, delle piastrine e dei globuli bianchi. Ciò esporrà principalmente al rischio di contrarre infezioni batteriche o fungine, anche gravi, per diminuzione dei globuli bianchi ed al rischio di emorragie per il calo delle piastrine, curabili con adeguato supporto; • Tossicità delle mucose: potranno verificarsi infiammazioni della mucosa della bocca, dolori gastrici, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali; • Nausea e vomito immediati da somministrazione dei chemioterapici; • Perdita dei capelli: in una buona percentuale di pazienti ricrescono al termine dei cicli di terapia; • Sterilità, anche permanente; • Mutagenesi: da cui la necessità di impiegare sistemi anticoncezionali di sicura efficacia per tutto il periodo in cui sarà praticata la chemioterapia antitumorale, al fine di evitare possibili malformazioni al prodotto del concepimento.
<p>Altro</p>	
<p>Altro</p>	
<p>Altro</p>	
<p>Altro</p>	

Allegato 5 - PR-DG-013/0-MO 05
Allegato al Modulo di Informazione e Comunicazione.

Informativa per

CHEMIOTERAPIA PER LEUCEMIA MIELOIDE ACUTA

P.O. _____ U.O. _____ Direttore _____	
Che cos'è la patologia ?	<p>La leucemia acuta mieloide (LAM) è una neoplasia ematologica che ha origine dalle cellule del midollo osseo: Questa malattia provoca il malfunzionamento del midollo emopoietico che produce le cellule normalmente circolanti nel sangue (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine), le quali vengono sostituite da cellule leucemiche (i blasti). La riduzione numerica di questi elementi è causa della stanchezza e delle possibili infezioni ed emorragie. La classificazione della LAM si basa sulla presenza di alterazioni cromosomiche e/o molecolari e sull'aspetto e le caratteristiche dei blasti e distingue forme e prognosi standard, intermedia e cattiva. La cosiddetta sopravvivenza libera da recidive (cioè da ricomparsa di malattia) dopo alcuni anni è rispettivamente del 50%, del 30% e del 10%.</p>
Chi è soggetto a questa patologia ?	<p>La LAM insorge ad ogni età, ma la sua frequenza aumenta con il passare degli anni (età mediana 60-65 anni)</p>
Segni e sintomi	<p>Astenia, febbre, infezioni, emorragie.</p>
Trattamento	<p>Essendo una forma tumorale molto aggressiva, non è compatibile con la sopravvivenza in assenza di intervento medico e deve quindi essere trattata con chemioterapia antiblastica, in assenza della quale la malattia porta alla morte in breve tempo. Ovviamente non tutti i malati rispondono adeguatamente alla chemioterapia e molto spesso un successo iniziale viene vanificato dalla ricaduta della malattia leucemica. Esiste tuttavia la possibilità di ottenere una guarigione definitiva.</p> <p>In linea generale il trattamento si basa sulla somministrazione di una prima terapia (fase di induzione), che mira ad ottenere la cosiddetta remissione completa (cioè la riduzione a <5% dei blasti nel midollo e la normalizzazione dei valori all'esame emocromocitometrico). Dopo l'ottenimento della remissione completa ed al fine di consolidare la risposta ottenuta viene somministrata la terapia di consolidamento, al termine della quale, al recupero dei valori dei globuli bianchi e sotto stimolazione con fattore di crescita, verrà eseguita, se possibile, la raccolta di cellule staminali emopoietiche periferiche tramite aferisi.</p> <p>Alla terapia di consolidamento segue un trapianto di cellule staminali autologhe o da donatore (a seconda della categoria di rischi).</p>
Rischi specifici dell'Atto Medico	<p>La chemioterapia comporta rischi inevitabili legati alla fase di aplasia midollare (cioè ulteriore riduzione delle normali cellule del sangue) conseguente alla terapia, oppure agli effetti generici e di tossicità specifiche dei singoli farmaci utilizzati.</p> <p>Principali possibili effetti tossici generici da chemioterapia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tossicità sul midollo osseo emopoietico: a circa 10-14 giorni dall'inizio della chemioterapia potrà verificarsi il calo dei globuli rossi, delle piastrine e dei globuli bianchi. Ciò esporrà

28/66

	<p>principalmente al rischio di contrarre infezioni batteriche o fungine, anche gravi, per diminuzione dei globuli bianchi ed al rischio di emorragie per il calo delle piastrine, curabili con adeguato supporto;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tossicità delle mucose: possibili infiammazioni della mucosa della bocca, dolori gastrici, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali; • Nausea e vomito immediati da somministrazione dei chemioterapici; • Perdita dei capelli: in una buona percentuale di pazienti ricrescono al termine dei cicli di terapia; • Sterilità anche permanente; • Mutagenesi: da cui la necessità di impiegare sistemi anticoncezionali di sicura efficacia per tutto il periodo in cui sarà praticata la chemioterapia antiblastica al fine di evitare possibili malformazioni al prodotto del concepimento. <p>Possibili effetti tossici specifici dei principali farmaci impiegati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antracicline (mitoxantrone, idarubicina, daunoblastina): tossicità cardiaca • Citosina arabinoside: tossicità neurologica • Anticorpi monoclonali: brividi, febbre, ipotensione, reazioni cutanee ed articolari, anafilassi.
Altro	
Altro	

Allegato 6 - PR-DG-013/0-MO 06
Allegato al Modulo di Informazione e Comunicazione

Informativa per

CHEMIOTERAPIA PER LINFOMA DI HODGKIN

P.O. _____ U.O. _____ Direttore _____	
Che cos'è la patologia ?	<p>Il linfoma di Hodgkin fa parte di un gruppo di tumori chiamati "linfomi". Linfoma è un termine generico che indica i tumori che si sviluppano nel sistema linfatico. Il linfoma di Hodgkin è una malattia relativamente rara (circa 1% di tutte le forme tumorali). La causa non è nota, anche se si ritiene possibile una possibile eziologia virale.</p> <p>Il sistema linfatico fa parte del complesso apparato immunitario che difende il corpo umano da varie malattie e dalle infezioni; comprende una rete di sottili vasi linfatici che, come i vasi sanguigni, penetrano nei tessuti corporei, permettendo la circolazione di un liquido incolore che trasporta i linfociti, cellule il cui compito è combattere le infezioni.</p> <p>Lungo la rete di minuti vasi sono presenti piccole ghiandole, chiamate linfonodi, che si raggruppano nelle ascelle, negli inguini, nei lati del collo, nell'interno del torace e dell'addome. Altre stazioni del sistema linfatico sono la milza, il timo, le tonsille ed il midollo osseo.</p> <p>La malattia di Hodgkin è un tumore che origina dalle cellule linfonodi, ed è considerata una malattia sistemica, in quanto può manifestarsi dappertutto. Essa può interessare un singolo linfonodo, un gruppo di linfonodi, la milza, il fegato ed il midollo osseo. Questo tumore tende a diffondersi in maniera ordinata da un linfonodo a quelli vicini. Ad esempio, la malattia di Hodgkin che inizia nei linfonodi del collo si estende dapprima alle ghiandole vicine alle clavicole, quindi a quelle situate sotto le ascelle, e poi a quelle che si trovano all'interno del torace. Infine il linfoma può diffondersi a qualsiasi parte del corpo.</p>
Chi è soggetto a questa patologia ?	Il Linfoma di Hodgkin può interessare tutte le età anche se ha un picco massimo di incidenza fra i 15 e i 30 anni
Segni e sintomi	Tumefazioni linfonodali superficiali o profonde. In alcuni casi possono essere presenti sintomi sistemici come febbre, sudorazioni, calo ponderale.
Trattamento	<p>La malattia può essere curata con buona probabilità di successo mediante l'impiego della <u>polichemioterapia antineoplastica</u> associata o meno alla <u>radioterapia</u>. Non tutti i pazienti rispondono adeguatamente alla chemioterapia; dopo il successo iniziale – in una certa percentuale di pazienti – si verifica la ricaduta della malattia linfoma tosa. Esiste tuttavia la concreta possibilità di ottenere la guarigione definitiva.</p> <p>Alla chemioterapia proposta per questa forma tumorale è chiamata ABVD (adriamicina, bleomicina, vinblastina, dacarbazina).</p> <p>Essa comporta vari effetti collaterali che possono essere sia effetti generici della chemioterapia sia tossicità specifiche dei singoli farmaci componenti lo schema.</p>

<p>Rischi specifici dell'Atto Medico</p>	<p>Principali effetti tossici generici da chemioterapia</p> <p>-Tossicità sul midollo osseo ematopoietico: a circa 10-14 giorni dalla chemioterapia potrà verificarsi una caduta dei globuli bianchi, dei globuli rossi e delle piastrine. Ciò espone principalmente al rischio di contrarre infezioni sia batteriche che fungine per diminuzione dei globuli bianchi (esse sono contrastabili mediante la somministrazione di antibiotici/antifungini), al rischio di avere emorragie a causa del calo delle piastrine (se ciò dovesse verificarsi verrà iniziata una profilassi con trasfusione di concentrati piastrinici).</p> <p>-Tossicità sulle mucose: potranno verificarsi infiammazioni della mucosa orale, dolori gastrici, nausea, vomito, diarrea, crampi addominali diffusi.</p> <p>-Vomito: immediato da somministrazione di chemioterapici. Verrà contrastato con l'impiego di sostanze antiemetiche.</p> <p>-Perdita dei capelli: solitamente essi ricrescono al termine dei cicli di chemioterapia.</p> <p>-Sterilità: anche permanente.</p> <p>Mutagenesi: al fine di evitare la procreazione di figli con alterazioni fisiche si consiglia di provvedere a corrette procedure anticoncezionali durante tutto il periodo della chemioterapia.</p> <p>Principali effetti tossici specifici dei farmaci impiegati</p> <p>-Adriamicina: tossicità cardiaca</p> <p>-Bleomicina: febbre, tossicità polmonare, anafilassi, alterazioni cutanee</p> <p>-Vinblastina: neuropatia</p> <p>-Dacarbazina: alterazioni cutanee ed epatiche</p>
<p>Altro</p>	
<p>Altro</p>	

Allegato 7 - PR-DG-013/0-MO 07
Allegato al Modulo di Informazione e Comunicazione.

Informativa per

CHEMIOTERAPIA PER LINFOMA NON HODGKIN AGGRESSIVI

P.O. _____ U.O. _____ Direttore _____	
Che cos'è la patologia ?	Il Linfomi non-Hodgkin sono processi neoplastici che interessano il sistema immunitario (cioè i linfociti). Rappresentano nei paesi occidentali il 3% di tutti i tumori (con l'incidenza di circa 100 nuovi casi ogni 1.000.000 di abitanti per anno. L'eziologia dei LNH è sconosciuta anche se per alcuni tipi è stata prospettata una causa infettiva .
Chi è soggetto a questa patologia ?	L'incidenza dei LNH aumenta con l'età; quelli aggressivi possono però interessare tutte le età con una maggiore incidenza nei giovani adulti (3-4-decade di vita).
Segni e sintomi	La malattia si manifesta con adenopatie superficiali e/o profonde, meno frequentemente con epato-splenomegalia. In circa 40% dei pazienti sono presenti sintomi sistemici quali febbre, sudorazioni profuse, calo ponderale.
Trattamento	I linfomi non-hodgkin aggressivi sono caratterizzati da un decorso acuto ed una breve sopravvivenza se non trattati; possono però essere curati con buone probabilità di successo mediante l'impiego della polichemioterapia antitumorale. Non tutti i pazienti rispondono adeguatamente alla chemioterapia e dopo un successo iniziale, in una certa percentuale di pazienti, si può verificare la ricaduta della malattia linfoma tosa. Esiste tuttavia la concreta possibilità di ottenere una guarigione definitiva. La chemioterapia proposta per questo tipo di neoplasia viene definita con il termine R-CHOP ed è una associazione di chemioterapia e di immunoterapia (con un anticorpo monoclonale chiamato Rituximab)
Rischi specifici dell'Atto Medico	<p>Principali effetti tossici generici da chemioterapia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tossicità sul midollo osseo ematopoietico: a circa 10-14 giorni dalla chemioterapia potrà verificarsi una riduzione della produzione dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine, con conseguente aumento del rischio di infezioni, emorragie e anemia. Potrà essere necessario ricorrere a terapie antibiotiche/antifungine e a trasfusioni di piastrine o di globuli rossi; • Tossicità sulle mucose: potranno verificarsi infiammazioni della mucosa orale, dolori gastrici, nausea, vomito, diarrea, crampi addominali diffusi; • Nausea e vomito immediati da somministrazione di chemioterapici. • Verranno contrastati con l'impiego di sostanze anti-vomito; • Perdita dei capelli: in una buona percentuale dei pazienti essi ricrescono al termine dei cicli di chemioterapia; • Sterilità anche permanente; • Mutagenesi: al fine di evitare la procreazione di figli con malformazioni si consiglia di usare procedure anticoncezionali durante tutto il periodo della chemioterapia. <p>Principali effetti tossici specifici dei farmaci impiegati</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vincristina: tossicità neurologica (crampi e formicolii alle estremità, difficoltà a camminare, stitichezza);

	<ul style="list-style-type: none"> • Adriamicina: tossicità uroteliale (raramente alle dosi qui utilizzate) • Prednisone: iperglicemia, diabete, osteoporosi, ipertensione; • Rituximab: febbre di grado lieve e brividi, limitati nella maggioranza dei casi, alla prima somministrazione del farmaco. • Più raramente vengono lamentati dolori ossei, ipotensione, broncospasmo, irritazione alla gola, reazioni cutanee e articolari. • In rari casi pazienti già affetti da malattie cardiache hanno presentato, dopo la somministrazione di Rituximab, complicanze cardiache gravi. Può aversi inoltre una riduzione delle difese immunitarie che può persistere anche mesi dalla fine del trattamento ma raramente si hanno infezioni gravi.
Altro	
Altro	

Allegato 8 - PR-DG-013/0-MO 08
Allegato al Modulo di Informazione e Comunicazione. Informativa per
ESECUZIONE DELLA RACHICENTESI

P.O. _____ U.O. _____ Direttore _____	
Che cos'è la patologia ?	Le sue condizioni cliniche rendono necessaria l'esecuzione di una rachicentesi o "puntura lombare"
Chi è soggetto a questa patologia ?	
Segni e sintomi	
Trattamento	<p>RACHICENTESI O PUNTURA LOMBARE</p> <p>La rachicentesi è una metodica per il prelievo a fini diagnostici di liquor cerebrospinale, liquido in cui sono immerse le strutture del Sistema Nervoso Centrale (cervello, midollo spinale etc).</p> <p>L'esame consiste nell'introduzione di un apposito ago nello spazio tra due vertebre della regione lombare al fine di raggiungere l'area idonea al prelievo, in una zona in cui non è presente il midollo spinale. Sono sufficienti in genere pochi minuti per prelevare la quantità di liquor necessaria allo svolgimento degli esami richiesti dal caso.</p> <p>La puntura lombare può essere utilizzata come via di accesso per introdurre farmaci con indicazioni terapeutiche particolari o anestetici per indurre l'anestesia spinale (anestesia della parte inferiore del tronco e degli arti inferiori) che consente interventi chirurgici sull'addome, sulla zona lombare o sugli arti inferiori, senza ricorrere alla anestesia generale.</p>
Rischi specifici dell'Atto Medico	<p>Possibili effetti secondari della rachicentesi sono:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Cefalea da calo della pressione liquorale, disturbo di natura benigna che può durare alcuni giorni; b. Ernia cerebrale, grave complicanza, talora letale, che si verifica in presenza di grosse masse tumorali intracerebrali e che può essere evitato eseguendo prima dell'esame una valutazione del fondo oculare e/o una TAC; c. Infezione batterica delle meningi, prevenibile rispettando rigorosamente le norme di sterilità ed igiene nelle manovre e degli strumenti; d. Emorragia subaracnoidea ed ematoma intrarachideo, eventi rari che si verificano in presenza di disturbi della coagulazione e possono evitare effettuando la conta delle piastrine nel sangue ed i tests della coagulazione prima dell'esame; e. Deficit neurologici agli arti inferiori, molto rari ed in genere in rapporto all'uso di alcuni farmaci.
Altro	<p>L'esame è indispensabile per una corretta diagnosi delle seguenti patologie:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Meningiti e meningo-encefaliti; b. Localizzazione cerebrali di neoplasie; c. Patologie infiammatorie quali la poliradicolonevrite di Guillan-Barrè; d. Sclerosi multipla e malattie degenerative del sistema nervoso centrale; e. Malattie metaboliche con interessamento del sistema nervoso centrale

Altro	<p>Durante la procedura il paziente deve rimanere seduto col tronco flesso in avanti oppure disteso su un fianco con gli arti inferiori flessi sull'addome.</p> <p>E' consigliabile essere digiuni prima dell'esame ed attenersi alle istruzioni per assumere la posizione corretta, fornite dal personale e dal medico che esegue la procedura.</p> <p>Il dolore avvertito durante l'esecuzione dell'esame è di poco superiore a quello di una normale iniezione intramuscolare. In rari casi può essere difficoltoso il reperimento del punto esatto in cui inserire l'ago e l'operatore può essere costretto a ripetere la procedura. Dopo l'esame il paziente deve rimanere sdraiato per le successive 24 ore ed assumere abbondanti liquidi.</p>
Altro	
Altro	
Altro	

Allegato 9 - PR-DG-013/0-MO 09
Allegato al Modulo di Informazione e Comunicazione
Informativa per
TEST DA SFORZO

P.O. _____ U.O. _____ Direttore _____	
Che cos'è l'esame proposto?	<p>Il test da sforzo (elettrocardiogramma da sforzo, test ergometrico) è un esame strumentale che consiste nella registrazione dell'elettrocardiogramma durante l'esecuzione di uno sforzo fisico. Durante lo sforzo si realizzano condizioni che comportano un aumento delle richieste del lavoro dell'apparato cardiocircolatorio con innalzamento della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa, così da valutare la capacità lavorativa del cuore.</p> <p>Lo sforzo è utile per svelare l'eventuale presenza di malattia cardiovascolare non rilevabile a riposo. E' considerato l'esame strumentale di prima scelta per la diagnosi di cardiopatia ischemica.</p>
Chi è soggetto a questa patologia ?	
Possibili benefici dall'esecuzione dell'esame	<p>Il test è utile per :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valutare la capacità di esercizio e quindi l'efficienza del cuore; • Chiarire la presenza o meno di malattia cardiovascolare (ischemia, aritmia, ipertensione, scompenso, etc); • Valutare, in caso di accertata malattia, il livello di gravità della stessa; • Definire ulteriore iter diagnostico e terapeutico; • Controllare l'efficacia di una terapia.
Come si svolge	<p>Il test viene svolto mediante sforzo a carichi progressivi prestabiliti, su cyclette o su pedana mobile fino al raggiungimento di un carico lavorativo adeguato o al manifestarsi di eventi (insorgenza di ischemia e/o aritmie, elevati valori di P.A., etc, che indicano la necessità di interruzione.</p> <p>Nel corso dell'esame saranno monitorati continuamente la frequenza cardiaca e l'elettrocardiogramma; la pressione arteriosa ad intervalli prestabiliti.</p> <p>In caso di complicanze il laboratorio è dotato delle attrezzature, dei farmaci necessari e del personale addestrato ed esperto per far fronte a tali evenienze. Il paziente può chiedere di interrompere lo sforzo in qualsiasi momento.</p>
Rischi specifici dell'Atto Medico	<p>Il test ha la potenzialità di indurre ischemia miocardica. Pertanto può verificarsi l'insorgenza di tale evento avvertibile dal paziente come dolore toracico (angina) e/o l'insorgenza di aritmie (avvertibili come palpitazioni, irregolarità del battito cardiaco).</p> <p>In letterature l'incidenza di rischio di evento grave (morte/infarto) è molto rara, stimata pari a 1 evento ogni diecimila esami (0,01%).</p> <p>Il paziente ovviamente potrà avvertire stanchezza ed esaurimento fisico come esito normale dello sforzo.</p> <p>Prima del test il paziente viene valutato dal cardiologo sulla presenza di eventuali controindicazioni che indichino la non eseguibilità dell'esame.</p> <p>Inoltre sarà invitato a segnalare immediatamente ogni sintomo anomalo come dolore al petto, palpitazioni, vertigini, malessere, etc.</p>
Rischi derivanti dalla mancata effettuazione dell'esame	Mancato raggiungimento di una diagnosi corretta e conseguentemente di una terapia adeguata.
Eventuali altre cure e/o alternative	Non esiste un altro test fisiologico alternativo.
Altro	

Allegato 10 - PR-DG-013/0-MO 10
Allegato al Modulo di Informazione e Comunicazione
Informativa per
ABLAZIONE TRANSCATETERE CON RADIOFREQUENZA

P.O. _____ U.O. _____ Direttore _____	
Che cos'è la procedura ?	<p>E' una procedura che consente di curare molte aritmie e consiste nella eliminazione dei focolai o delle vie elettriche anomale che sono responsabili dell'aritmia stessa. L'ablazione viene eseguita solo dopo lo studio elettrofisiologico e nella maggior parte dei casi viene effettuata nella stessa seduta.</p>
Chi è soggetto a questa patologia ?	
Segni e sintomi	
Trattamento	<p>Viene introdotto all'interno delle camere cardiache un catetere particolare (sondino di plastica con una punta metallica); di solito si utilizzano gli stessi vasi già utilizzati per lo studio elettrofisiologico endocavitario. Nel caso l'aritmia abbia origine nel cuore sinistro sarà necessario incannulare anche l'arteria femorale e/o attraversare il setto interatriale (puntura transettale) per accedere all'atrio sinistro.</p> <p>Attraverso questo catetere viene fatta passare un'energia elettrica chiamata radiofrequenza che riscalda la punta metallica del catetere ed è in grado di produrre piccolissime bruciature. Il catetere viene guidato dai raggi x e viene posizionato nella zona dove origina l'aritmia o dove è più facile interrompere il circuito elettrico responsabile dell'aritmia: queste zone sono individuate attraverso dei segnali elettrici registrati dalla punta del catetere stesso. In questo modo la radiofrequenza viene applicata solo sul substrato dell'aritmia eliminando senza creare danni ai tessuti normali.</p> <p>In alcuni casi, per eseguire l'ablazione potrà venire utilizzato un particolare tipo di catetere, denominato "Navi Star Cool tip RMT" che viene ora introdotto nell'uso clinico. Tale catetere è analogo a quelli utilizzati correntemente nel nostro reparto, ma presenta una caratteristica di poter essere utilizzato e guidato da un sistema computerizzato e di presentare un circuito di raffreddamento della parete a contatto con il cuore e con cui si esegue l'ablazione.</p> <p>Durante l'applicazione di radiofrequenza potrà avvertire una sensazione di bruciore della durata di pochi secondi. Potrà comunicare la presenza di qualsiasi disturbo al medico che sta effettuando l'esame ma è molto importante che rimanga fermo per impedire che il catetere si sposti dalla sua posizione compromettendo il buon esito della procedura. Al termine dell'ablazione viene ripetuto lo studio elettrofisiologico per verificarne l'efficacia e vengono rimossi tutti i sondini. La durata dell'ablazione risulta in media di 45-90 minuti. In alcuni casi particolari può prolungarsi per diverse ore.</p>
Rischi specifici dell'Atto Medico	<p>Il rischio di un'ablazione trans catetere è in genere molto basso.</p> <p>Le complicanze cardiache si verificano molto raramente e sono rappresentate da:</p> <p>1. versamento pericardico che generalmente si risolve in breve tempo e</p>

	<p>con terapia medica; un versamento di notevole entità causato da una perforazione delle pareti cardiache può causare conseguenze più gravi (tamponamento cardiaco, morte) e può richiedere un intervento chirurgico;</p> <p>1. bradicardia dovuta a danneggiamento del nodo del seno o del nodo atrio-ventricolare (blocco a-v); se persistente e di grave entità necessita di un impianto di pacemaker definitivo;</p> <p>3. aritmie ventricolari maligne che richiedono cardioversione elettrica e in casi molto gravi possono causare arresto cardiocircolatorio;</p> <p>4. embolie periferiche dovute alla mobilitazione di piccoli trombi che possono causare disturbi della circolazione a vari livelli (arti inferiori, rene, cervello);</p> <p>5. perforazione dell'esofago con fistola cardio esofagea.</p> <p>L'incidenza delle suddette complicanze, pur essendo molto bassa, dipende sia dai diversi meccanismi e siti di origine delle aritmie sia dalla presenza di particolari condizioni cliniche del paziente (cardiopatìa, scompenso cardiaco, arteriopatia, coagulopatia etc.)</p> <p>In questo Ospedale tali procedure vengono effettuate da personale altamente esperto e qualificato, in una Struttura provvista di apparecchiature idonee a fronteggiare qualsiasi situazione di rischio.</p>
<p>Eventuali cure e/o tecniche operatorie opzionali</p>	<p>Il trattamento antiaritmico farmacologico, che però non garantisce assoluta efficacia, esponendo oltretutto al fastidio di assumere per periodi indefiniti sostanze non prive di effetti collaterali e avversi.</p>
<p>Altro</p>	
<p>Altro</p>	
<p>Altro</p>	

Allegato 11 - PR-DG-013/0-MO 11
Allegato al Modulo di Informazione e Comunicazione

Informativa per
IMPIANTO PACEMAKER

P.O. _____ U.O. _____ Direttore _____	
Che cos'è la procedura?	<p>La Sua situazione clinica (cioè i disturbi che Lei accusa) e/o gli esiti degli esami che abbiamo eseguito ci hanno convinto che una soluzione conveniente potrebbe essere l'impianto definitivo di un pacemaker cardiaco.</p> <p>Come Lei sa avrà letto sulla stampa o avrà sentito raccontare in qualche trasmissione televisiva o parlando con qualche amico. Il pacemaker è un piccolo apparecchio molto avanzato tecnologicamente che nel suo funzionamento più semplice è in grado di supplire ai disturbi elettrici del cuore che fanno sì che ogni tanto o in modo continuo il Suo cuore perda qualche battito, generando dei brevi istanti di arresto cardiaco. Il pacemaker è in grado di riconoscere questi battiti mancanti e senza alcun intervento esterno, senza che Lei se ne accorga emette, tramite un catetere stimolatore che lo collega ad una cavità cardiaca, l'impulso o li impulsi mancanti: per questo viene anche chiamato Pacemaker sentinella.</p> <p>Esistono e anche noi utilizziamo pacemaker molto più complessi che assolvono a molte altre funzioni estremamente complicate che sono regolabili, una volta che il pacemaker è impiantato, dall'esterno attraverso gli impulsi inviati da un computer, per cui non vi sarà bisogno di riaprire la cute per arrivare direttamente al pacemaker.</p> <p>Nel caso di questi pacemaker più complessi, le loro caratteristiche Le verranno spiegate a voce illustrandole caso per caso.</p>
Chi è soggetto a questa patologia ?	
Segni e sintomi	
Trattamento	<p>Di seguito viene spiegato come avviene l'intervento.</p> <p>In primo luogo questo si svolge in anestesia locale che viene normalmente praticata in una zona al di sotto della clavicola a destra o a sinistra anche per Sua scelta. Se Lei per esempio fosse un cacciatore deve dirci come imbraccia il fucile, cioè se contro la spalla destra o sinistra e noi porremo dall'altro lato il pacemaker, in modo che quando spara non si danneggi l'apparecchio.</p> <p>Nella zona scelta verrà praticata un'incisione che servirà sia a creare una tasta sottocutanea in regione pettorale, entro cui verrà sistemato il pacemaker vero e proprio, sia a individuare una vena attraverso la quale saranno inseriti uno o due elettrocateri (a seconda che il pacemaker sia monocamerale: cioè invii gli impulsi al solo atrio o al solo ventricolo o bicamerale se li invia a tutti e due) che verranno spinti sino alla punta del ventricolo e in una particolare zona dell'atrio.</p> <p>Tutte queste manovre avverranno sotto visione radioscopica; dopo aver testato il funzionamento del sistema, la ferita sarà chiusa con punti di sutura che verranno rimossi dopo alcuni giorni.</p> <p>Nel caso gli elettrocateri avessero difficoltà ad avanzare all'interno della</p>

	<p>vena, in direzione del cuore, è possibile si renda necessario la immissione in circolo di un mezzo di contrasto, allo scopo di visualizzare il percorso venoso. Pertanto Lei è pregata di informarci su eventuali intolleranze o allergie a mezzi di contrasto, così come a farmaci antibiotici.</p> <p>Poiché la procedura radioscopica determina la irradiazione del Suo organismo, se Lei è una donna in età fertile, dovrà informare il medico di un'eventuale gravidanza in corso. Comunque, dovranno essere evitate gravidanze nei 6 mesi che seguono la procedura.</p>
<p>Rischi specifici dell'Atto Medico</p>	<p>L'impianto di pacemaker, anche se prescritto e condotto secondo arte e secondo le più moderne conoscenze terapeutiche, può tuttavia, comportare alcuni rischi, peraltro molto rari. Ad esempio, nel caso si renda necessario introdurre il catetere stimolatore attraverso la vena succlavia, poiché essa non è isolabile chirurgicamente, sarà possibile raggiungerla solo utilizzando una specifica strumentazione e mediante una puntura praticata con un apposito ago, in anestesia locale, attraverso la cute in corrispondenza della clavicola. Una rara complicanza di tale metodica è rappresentata dalla possibilità che, durante la procedura, venga accidentalmente punta la pleura polmonare, con conseguente pneumotorace (cioè la formazione di una raccolta di aria nel cavo pleurico) oppure che venga punta l'arteria succlavia, con possibile emotorace (raccolta sangue del cavo pleurico). In ambo i casi potrà rendersi necessaria l'estrazione di aria e/o sangue mediante toracentesi (ossia la introduzione, in anestesia locale, di un apposito tubo di drenaggio nel cavo pleurico, a dimora per qualche giorno).</p> <p>Le complicanze legate alla ferita sono quelle tipiche di ogni intervento chirurgico: rare raccolte di sangue (ematoma), infezioni della tasca o a controllare, dopo la dimissione dall'ospedale e per qualche tempo, se la cute della ferita e dalla tasca non presenti arrossamenti o anomalo gonfiore. Un'altra possibile complicanza è quella dello spostamento dell'elettrodo dalla sede in cui è stato posizionato (dislocamento). A questo si rimedia riaprendo a ferita e ripetendo le manovre di posizionamento.</p> <p>E' opportuno che Lei sappia che l'elettrocattetere, in occasione del suo posizionamento in una delle camere cardiache, potrebbe indurre, per stimolo meccanico delle aritmie cardiache, raramente complesse (eccezionalmente sino a provocare un arresto cardiocircolatorio) così da richiedere procedure di emergenza da parte del personale medico ed infermieristico. E' rarissimo il caso di malfunzionamenti del pacemaker così come avviene per tutte le apparecchiature elettroniche. Prima della esecuzione dell'intervento dovrà essere esaminato da un cardiologo il quale accerti che non sussistono condizioni per cui l'intervento debba essere rinviato o sospeso. Durante l'impianto il Suo polso, la pressione ed il Suo elettrocardiogramma saranno tenuti sotto controllo. Le apparecchiature necessarie ed il personale addestrato per fronteggiare qualsiasi urgenza/emergenza saranno prontamente disponibili. Durante la procedura potrebbero insorgere alcuni disturbi (dolore al petto, difficoltà di respirazione, palpitazione, senso di calore al volto, senso di mancamento). Lei dovrà avvertire tempestivamente il personale medico ed infermieristico non appena tali sintomi dovessero manifestarsi.</p>
<p>Rischi derivanti dalla mancata esecuzione della procedura</p>	<p>La non esecuzione dell'intervento, implicherà il mancato controllo delle turbe del ritmo di cui Lei è affetto, e quindi l'aumentato rischio di mortalità o di cattiva qualità della vita.</p>
<p>Altre informazioni</p>	<p>Lei deve ricordare che il pacemaker protegge da alcuni disturbi, ma non rimedia le eventuali altre patologie cardiache che già esistono o che potrebbero sopravvenire con gli anni .</p> <p>Il portatore di pacemaker ha una vita sostanzialmente normale dovendo solo osservare alcune attenzioni, deve cioè evitare di esporsi a campi magnetici particolarmente potenti, oggi più diffusi di una volta per l'uso dei telefoni cellulari.</p> <p>Comunque le cose da evitare variano con il modello di pacemaker</p>

	<p>impiantato e sono illustrate in modo semplice in libretti appositi per i portatori di pacemaker.</p> <p>Il pacemaker non dura per tutta la vita, anche se ormai la durata si calcola in anni, e quindi esso andrà periodicamente sostituito, i controlli verranno prestabiliti al momento dell'impianto.</p> <p>L'impianto di pacemaker consiste quindi nell'inserimento di un corpo estraneo nel corpo umano e quindi viene considerato un INTERVENTO INVASIVO, come tale non può essere applicato se non dopo il Suo consenso.</p> <p>Dopo aver letto queste notizie, averne parlato con il Medico che La segue in questo ricovero e non chi eseguirà l'intervento, Lei dovrà quindi firmare l'accettazione di questo trattamento o il rifiuto.</p> <p>Nel caso di rifiuto, che potrà avvenire in qualsiasi momento e senza fornire alcuna spiegazione, nulla cambierà nei rapporti tra Lei e i Medici di questo reparto che si impegneranno a curarLa al meglio, per quanto possibile, anche senza il pacemaker.</p>
Altro	
Altro	
Altro	

Allegato 12 - PR-DG-013/0-MO 12
Allegato al Modulo di Informazione e Comunicazione

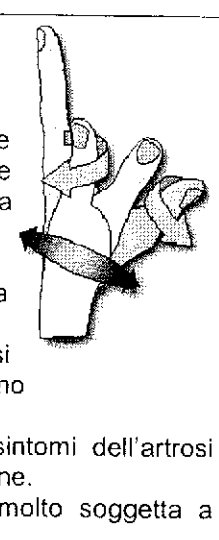

Informativa per
APPENDICECTOMIA

P.O. _____ U.O. _____ Direttore _____	
Che cos'è la patologia ?	L'APPENDICITE ACUTA è una patologia infiammatoria benigna, che però potrebbe andare incontro ad una evoluzione severa come l'ascesso, la gangrena fino alla perforazione appendicolare con peritonite saccata o diffusa e setticemia grave, anche con possibile esito fatale.
Chi è soggetto a questa patologia ?	Può colpire tutti anche se più frequente nell'infanzia e nell'adolescenza.
Segni e sintomi	Febbre, dolore addominale, nausea, vomito, aumento dei globuli bianchi e degli indici ematici di infiammazione
Trattamento	<p>Il solo trattamento medico, "raffreddare l'appendicite", con antibiotici e borsa del ghiaccio non è un trattamento sicuro e risolutivo ma espone al grave rischio di non riuscire a bloccare l'evoluzione della patologia e/o alla recidiva, spesso in forma più virulenta. Tale affezione presenta caratteri clinici non sempre tipici, né esistono indagini che possono chiarire con sicurezza i dubbi diagnostici, cosicché nel 10-15% dei casi, al momento dell'atto operatorio, l'appendice può mostrarsi del tutto normale: tuttavia permane estesa l'indicazione chirurgica al fine di evitare i gravi rischi della peritonite. In una piccola percentuale di casi la sintomatologia può essere la stessa di una possibile patologia maligna a carico dell'appendice stessa, del colon, del piccolo intestino, dell'ovaio e di una patologia infiammatoria annessiale o renale. L'intervento chirurgico di APPENDICECTOMIA, eseguito in anestesia generale, consiste nell'asportazione dell'appendice malata ed in caso di infiammazione avanzata o ascesso, anche del posizionamento di un drenaggio, per consentire la fuoriuscita del materiale infetto.</p> <p>L'intervento può essere eseguito per via tradizionale o per via laparoscopica con <u>una mortalità che va dallo 0.3% per la forma catarrale, al 2% della forma gangrenosa perforata nell'adulto, 5% nel bambino, e una morbilità cioè complicanze, del 10%.</u> Potrebbe rendersi necessario modificare l'intervento chirurgico, in rapporto alla valutazione intraoperatoria, associando eventualmente resezione di altri organi (come il colon ascendente, l'ovaio o l'intestino) in caso di loro interessamento da parte della malattia. Presentandosi la necessità di salvare il paziente da un pericolo imminente o da un danno grave alla persona, o se si constatassero difficoltà ad eseguire l'intervento chirurgico con la tecnica proposta, verranno poste in atto tutte le pratiche che i sanitari curanti riterranno idonee.</p>
Rischi specifici dell'Atto Medico	<p>La chirurgia, benché eseguita con tecnica rigorosa, non può considerarsi esente da rischi. Questo intervento può essere gravato da complicanze immediate o tardive. Le più frequenti sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - emorragia e/o ematomi che possono richiedere un re-intervento chirurgico a scopo emostatico, ed emotrasfusioni, con il relativo rischio infettivo; - infezioni della ferita precoci o tardive che si presentano generalmente a scopo emostatico, ed emotrasfusioni, con il relativo rischio infettivo; - perforazioni intestinali che si presentano con dolore addominale

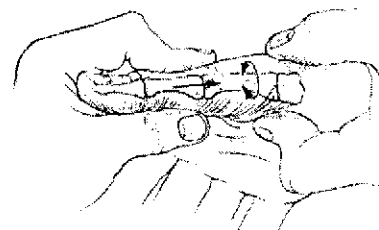
	<p>importante e febbre e richiedere il reintervento;</p> <ul style="list-style-type: none"> - laparoceli: sono ernie addominali tardive che si possono formare in corrispondenza della ferita chirurgica e possono necessitare di un intervento ricostruttivo della parete. Ciò si verifica specialmente in caso di ascesso appendicolare con infezione della ferita; - complicanze generiche (a carico di cuore, polmoni, reni, fegato, cervello, intestino ecc.) possono verificarsi, soprattutto in soggetti particolarmente anziani e/o con importanti malattie d'organo (coronaropatie, insufficienza renale od epatica o respiratoria o sistemiche (diabete, dismetabolismi, defedamento); - cicatrici residue sulla cute dell'addome, talvolta esuberanti (cheloide). <p>Tali rischi possono inoltre essere accresciuti dalle eventuali patologie associate.</p> <p>Presentandosi la necessità di salvare il paziente da un pericolo imminente o da un danno grave alla persona, o se si constatassero difficoltà ad eseguire l'intervento chirurgico con la tecnica proposta, verranno poste in atto tutte le pratiche che i sanitari curanti riterranno idonee .</p>
Altro	<p>Bibliografia da PUBMED:</p> <p>Dig Surg. 2009;26(5):406-12. Epub 2009 Nov 13 – Clin Evid. (online). 2007 Jul 1;2007. Pii: 0408 Minerva Chirurgica, 2005 – Emernursing.blogspot.com</p>
Altro	
Altro	

Allegato 13 - PR-DG-013/0-MO 13
Allegato al Modulo di Informazione e Comunicazione
Informativa per
TRATTAMENTO DELLA RIZOARTROSI

P.O. _____
 U.O. _____
 Direttore _____

<p>Che cos'è la patologia ?</p>	<p>Che cos'è l'artrosi della base del pollice?</p> <p>L'articolazione della base del pollice è formata da un piccolo osso del polso (trapezio) e dal primo delle tre ossa del pollice (metacarpo). La forma di queste ossa permette al pollice un'ampia varietà di movimenti e consente di eseguire una presa a pinza con ciascuna delle altre dita.</p> <p>In un'articolazione sana la cartilagine copre le estremità delle ossa e permette che lo scorrimento dell'una sull'altra risulti fluido e senza dolore.</p> <p>In presenza di osteoartrosi (chiamata anche artrosi degenerativa), la cartilagine si consuma e le ossa sfregano l'una contro l'altra.</p> <p>Via via che la cartilagine continua a consumarsi, i sintomi dell'artrosi peggiorano e si arriva fino alla distruzione dell'articolazione.</p> <p>Nella mano, l'articolazione della base del pollice è molto soggetta a sviluppare artrosi che prende il nome di Rizoartrosi.</p>	
<p>Chi è soggetto a questa patologia ?</p>	<p>Chi è soggetto all'artrosi della base del pollice?</p> <p>L'artrosi della base del pollice è più frequente nelle donne che negli uomini. Generalmente inizia dopo i 40 anni.</p> <p>Traumi pregressi (fratture, distorsioni, ecc.) e attività lavorative a forte impegno manuale possono aumentare le possibilità di sviluppare questa patologia.</p>	
<p>Segni e sintomi</p>	<p>Segni e sintomi</p> <p>Il primo sintomo di artrosi della base del pollice è il dolore in quei movimenti che richiedono la presa di un oggetto con il pollice e le altre dita, come aprire un barattolo, girare una chiave nella toppa, aprire lo sportello della macchina.</p> <p>In presenza di artrosi, anche i cambiamenti del tempo o gli sbalzi di umidità e temperatura possono provocare dolore all'articolazione.</p> <p>Via via che la patologia progredisce, bastano piccoli movimenti per procurare dolore.</p> <p>La forza nella presa a pinza diminuisce progressivamente e l'uso del pollice è spesso seguito da gonfiore. Col progredire dell'artrosi, l'articolazione della base del pollice comincia a sembrare più grossa e "fuori posto". In questa fase la mobilità del pollice diventa limitata.</p> <p>Diagnosi</p> <p>Mediante un'ispezione accurata, si può osservare una protuberanza alla base del pollice che può essere un gonfiore dell'articolazione oppure uno spostamento del primo osso del pollice (cioè dalla base del metacarpo). Inoltre, se si spinge fermamente il pollice contro l'osso del polso, muovendo l'articolazione si ha dolore ed una sensazione di raschiamento.</p>	

Dolore e sensazione di raschiamento significano che le ossa sfregano una contro l'altra. Una radiografia della mano in varie proiezioni permette di confermare la presenza di una rizoartrosi e di verificarne la gravità.



Riassumendo:

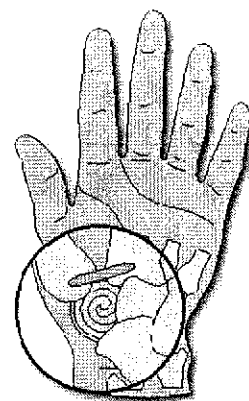
in una fase precoce della malattia, la mobilità del pollice è normale. In una fase più avanzata la mobilità diminuisce, specialmente cercando di aprire in fuori il pollice. Nei gradi più avanzati della patologia, viv via che l'articolazione si consuma, il metacarpo tende a uscire dalla sua sede ad ogni movimento di presa di piccoli oggetti (sublussazione). La sublussazione del metacarpo provoca, inoltre, difficoltà nella presa di oggetti più grandi.

Trattamento

Trattamento

in una fase iniziale della rizoartrosi, il dolore generalmente risponde bene ai trattamenti non chirurgici:

- un tutore su misura, che limiti i movimenti del pollice;
- un'adeguata terapia farmacologica per via orale;
- delle infiltrazioni intra-articolari con cortisone di deposito per diminuire il gonfiore ed il dolore.



In presenza di una patologia di grado più avanzato può essere necessario ricorrere all'intervento chirurgico. Sarà il medico a consigliare il tipo di trattamento più indicato in base alle specifiche condizioni del paziente.

Un intervento utilizzato spesso in pazienti relativamente giovani, dediti a lavori manuali è l'**ARTRODESI** ovvero il bloccaggio dell'articolazione fra trapezio e metacarpo e la successiva fusione delle fra loro. Il risultato abituale consiste nella scomparsa del dolore, in una ottima presa di forza, nella riduzione della mobilità e della destrezza del pollice per le attività di precisione.

Attualmente fra i metodi chirurgici più validi, riconosciuti dalla letteratura internazionale, vi è la ricostruzione dell'articolazione mediante

ARTROPLASTICA DI SOSPENSIONE. L'intervento consiste inizialmente nell'asportazione di tutto o in parte dell'osso malato (trapezio); successivamente si stacca una striscia di un grosso tendine che muove il pollice e la sia avvolge intorno ad un altro tendine profondo del polso. Si riempie così lo spazio lasciato vuoto dal trapezio e si ancora in modo elastico il metacarpo del polso.

La guarigione richiede circa tre mesi. La maggior parte della forza si recupera nei primi due mesi ma il miglioramento può continuare molto più a lungo. Il trattamento chirurgico viene effettuato, normalmente in **ricovero ordinario** cioè il paziente si ricovera il giorno precedente all'intervento.

L'intervento viene effettuato, abitualmente, in **anestesia di plesso**, cioè viene anestetizzato soltanto il braccio da operare e il paziente è sveglio.

Dopo l'intervento viene applicata una doccia gessata per proteggere le riparazioni effettuate. La doccia viene mantenuta 2 settimane.

Successivamente si applica un tutore che permette di iniziare la riabilitazione.

Al momento della dimissione vengono programmate le visite successive che serviranno per le medicazioni e per la rimozione dei punti e della doccia. Un fisioterapista può essere d'aiuto nella riabilitazione post-operatoria.

Rischi specifici dell'Atto Medico	Quali sono i rischi dell'intervento chirurgico? Esiste un rischio di lesione al nervo radiale (dà la sensazione al dorso del pollice), in quanto l'intervento interessa proprio l'area adiacente al nervo. C'è un basso rischio di infezione e la perdita di sangue durante l'intervento è minima. La possibile rigidità della mano e del polso è un rischio potenziale, ma è poco frequente se la riabilitazione post-chirurgica viene effettuata correttamente.
Altro	
Altro	
Altro	
Altro	

Allegato 14 - PR-DG-013/0-MO 14
Allegato al Modulo di Informazione e Comunicazione
Informativa per
INTERVENTO DI PROTESI DEL GINOCCHIO

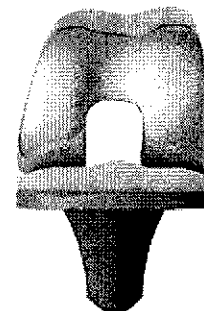
P.O. _____
 U.O. _____
 Direttore _____

Che cos'è la patologia ?

Le protesi hanno rivoluzionato il trattamento di malattie assai invalidanti quali l'artrosi e l'artrite reumatoide che sono causa di fenomeni distruttivi delle superfici della cartilagine articolare e che provocano dolore e limitazione funzionale.

Indicazioni all'intervento:

- artrosi primaria del ginocchio, mono o bi compartimentale;
- necrosi dei condili da terapia cortisonica;
- artrite reumatoide;
- esiti di fratture con viziosa consolidazione;
- insuccessi di osteotomie;
- tumori ossei della porzione distale del femore o del piatto tibiale.

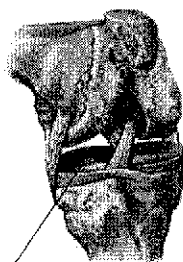


Chi è soggetto a questa patologia ?

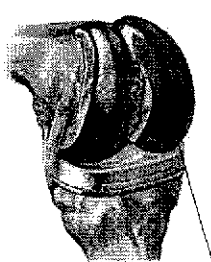
Segni e sintomi

Trattamento

La protesizzazione del ginocchio consiste nel ricostruire chirurgicamente l'articolazione formata dai condili femorali, dal piatto tibiale ed eventualmente dalla rotula mediante posizionamento di componenti artificiali metalliche e di polietilene.



PIATTO TIBIALE



CONDILO FEMORALE



INTERVENTO

La protesizzazione avviene in anestesia spinale o peridurale, potendo per altro essere eseguita anche con anestesia generale.

La via di accesso standard è quella anteriore, con paziente posizionato sul letto operatorio in decubito supino.

Si pratica un'incisione centrale sulla rotula che avrà lunghezza variabile non superando in generale i 20 cm, potendosi in particolari condizioni rendersi necessario l'ampliamento della medesima.

Raggiunta l'articolazione del ginocchio, lussando la rotula, si asporteranno le superfici articolari del femore e della tibia mediante apposite maschere e si posizioneranno le componenti definitive, che generalmente verranno cementate soprattutto nella componente tibiale che ha minore integrazione biologica. A questo punto si procederà alla sutura per strati fino alla cute.

Vengono sempre posizionati uno o due drenaggi per la raccolta del sangue: proprio perché in questo intervento si hanno perdite ematiche, viene programmato il pre-deposito ematico, da usarsi nell'immediato postoperatorio se necessario.

	<p>Il post-operatorio generalmente avviene secondo le seguenti tappe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1^a giornata: a letto con arto tutelato in doccia di posizione; • 2^a - 3^a giornata: rimozione del drenaggio e mobilizzazione del malato in poltrona; • 4^a giornata: inizio della fisioterapia a letto; • 5^a - 6^a giornata: inizio del carico tutelato; • 7^a - 10^a giornata: dimissione o trasferimento presso struttura riabilitativa; • 15^a giornata: controllo clinico, desutura e incremento della riabilitazione; • 30^a giornata: radiografia di controllo.
<p>Rischi specifici dell'Atto Medico</p>	<p>Controindicazioni all'intervento Le controindicazioni all'intervento di protesi del ginocchio devono tenere in considerazione i rischi legati alle condizioni generali del malato (cardiopatía grave, insufficienza respiratoria, diabete scompensato, insufficienza renale, immunodeficienza ecc.) che dovranno far porre attenzione all'indicazione chirurgica; inoltre la condizione psicologica del malato e la compliance [<i>capacità del malato di adattarsi e di accettare le terapie proposte dal medico</i>] sono altrettanto importanti. In generale le controindicazioni assolute alla protesi sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • artrite settica del ginocchio; • grave osteoporosi; • patologie neurologiche dell'articolazione con insufficienza muscolare. <p>Complicanze Le complicanze dopo un intervento di protesi sono varie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • infezioni superficiali e/o profonde; • anemizzazione post-operatoria che può richiedere la necessità di trasfusioni; • versamento di sangue (<i>emartro</i>) e versamento articolare; • trombosi venosa profonda; • embolia polmonare; • danni nervosi o vascolari per possibili lesioni iatrogene [<i>determinate dall'atto chirurgico</i>] di nervi o vasi; • cicatrici cheloidee; • cattiva guarigione della ferita con necrosi dei bordi; • intolleranza ai materiali, mobilizzazione e rottura delle componenti protesiche; • instabilità articolare; • rottura o disinserzione del tendine rotuleo; • dismetrie e difetti assiali dell'arto, zoppia; • dolore anche prolungato al ginocchio; • fratture del femore e/o della tibia e/o della rotula; • difetti di posizionamento dell'impianto; • limitazione delle escursioni articolari/rigidità; • riassorbimento di eventuali innesti ossei; • ossificazioni eterotopiche par articolari [<i>fuori dall'articolazione</i>].
<p>Rischi connessi al rifiuto dell'intervento</p>	<p>I rischi connessi al rifiuto dell'intervento consistono in un aggravamento del dolore e progressiva limitazione della funzione e della qualità della vita.</p>
<p>Altro</p>	<p>Quali tipi di protesi esistono Esistono diversi tipi di protesi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • protesi mono-compartmentali • protesi totali. <p>Le prime vengono usate per artrosi di un solo compartimento e hanno minore invasività. Le seconde per i casi di degenerazione di tutti i compartimenti. Attualmente i materiali utilizzati hanno lunga durata e dall'analisi di varie</p>

	<p>statistiche è emerso che il 90 – 95% dei pazienti operati presenta sopravvivenza dell'impianto protesico a 10 – 15 anni dall'intervento.</p> <p>Scopi della Protesizzazione Gli scopi della protesizzazione del ginocchio sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • rimuovere il dolore; • fornire un'articolazione dotata di buona capacità di movimento e di stabilità; • correggere le deviazioni assiali.
Altro	<p>Possibilità alternative Nelle fasi più avanzate non esistono possibilità terapeutiche alternative: i rimedi palliativi possono essere anche del tutto inefficaci come per esempio le terapie fisiche (ultrasuoni, ionoforesi, laser) o terapia medica endoarticolare (infiltrazioni).</p> <p>Prognosi La prognosi per un ritorno completo alla vita normale di relazione può configurarsi in tre mesi. La durata di efficacia della protesi è di 15-20 anni.</p>
Altro	
Altro	
Altro	

Allegato 15 - PR-DG-013/0-MO 15
Allegato al Modulo di Informazione e Comunicazione
Informativa per
BIOPSIA EPATICA

P.O. _____ U.O. _____ Direttore _____	
Che cos'è la patologia ?	
Chi è soggetto a questa patologia ?	
Segni e sintomi	
Trattamento	<p>Agobiopsia epatica percutanea</p> <p>In seguito alla situazione clinica accerta riteniamo utile per una più precisa definizione diagnostica l'esecuzione di una ago biopsia epatica che consiste nel prelevare, tramite un apposito ago, un piccolo frammento di fegato che verrà sottoposto ad un esame istologico. I dati ottenuti consentiranno di definire meglio la situazione della malattia epatica e ci forniranno indicazioni per eventuale terapia e quale sia la più adeguata.</p> <p>Le sue condizioni cliniche e gli esami di laboratorio ne consentono l'esecuzione.</p> <p>L'esame avverrà in un ambiente dedicato che garantisce la sterilità della manovra, sarà preceduto dal posizionamento di un cannula venosa, a garanzia di un facile accesso per eventuali terapie e dalla somministrazione intramuscolare di atropina, per evitare una possibile ipotensione arteriosa.</p>
Rischi specifici dell'Atto Medico	<p>Il rischio principale è quello che si verifichi un'emorragia nella sede del prelievo, cioè che dal forellino praticato sulla superficie del fegato si verifichi una fuoriuscita di sangue.</p> <p>Un piccola quantità di sangue fuoriesce comunque dopo la procedura ma è solitamente priva di significato. Infatti è stata studiata la sua capacità coagulativa che è risultata nei valori che consentono l'esecuzione della procedura.</p> <p>Per ridurre ulteriormente il rischio delle complicanze emorragiche dovrà attenersi alle indicazioni fornite dal personale; dovrà stare digiuno la mattina dell'esame, dopo l'esame dovrà stare disteso per tre ore sul lato destro, dovrà consumare un piccolo pasto leggero a cena, dovrà evitare attività fisiche per i 7 giorni successivi.</p>
Altro	Dovrà consultarci o recarsi direttamente presso di noi qualora comparissero sintomi o anche malesseri o sensazioni che le procurino preoccupazione.
Altro	Legga con attenzione questo foglio e rivolga tutte le domande che ritiene utili per comprendere appieno il significato.

Altro	
Altro	
Altro	

Allegato 16 - PR-DG-013/0-MO 16
Allegato al Modulo di Informazione e Comunicazione
Informativa per
TRASFUSIONE DI SANGUE E EMODERIVATI

P.O. _____ U.O. _____ Direttore _____	
Che cos'è la patologia ?	
Chi è soggetto a questa patologia ?	
Segni e sintomi	
Trattamento	<p>TRATTAMENTO DI SANGUE ED EMODERIVATI</p> <p>Le sue condizioni cliniche richiedono una terapia con :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> emoderivati <input type="checkbox"/> concentrato di globuli rossi <input type="checkbox"/> concentrato piastrinico <input type="checkbox"/> altro _____ <p>Il sangue è costituito principalmente da globuli rossi, globuli bianchi, piastrine e plasma (emocomponenti). Gli emoderivati sono specialità medicinali estratte dal plasma (albumina, immunoglobuline, fattori della coagulazione).</p> <p>La trasfusione di emocomponenti o di emoderivati ha lo scopo di :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. correggere un grave stato anemico e migliorare l'apporto di ossigeno ai tessuti (concentrato di globuli rossi); b. correggere difetti della coagulazione che espongono il paziente ad emorragie incontrollabili (piastrine, plasma, fattori della coagulazione); c. fornire proteine necessarie per le difese dell'organismo da severe infezioni (immunoglobuline) o per ridurre gli edemi (albumina).
Rischi specifici dell'Atto Medico	<p>Gli eventi avversi legati alla trasfusione di emocomponenti sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. comuni: brivido, febbre, orticaria, sovraccarico di ferro (per numero di unità di globuli rossi trasfuse superiore a 20); b. rari: sovraccarico circolatorio, insufficienza respiratoria acuta da trasfusione, reazione emolitica ritardata [<i>e distruzione dei globuli rossi trasfusi</i>], porpora post-trasfusionale [piccole manifestazioni emorragiche della pelle]; c. molto rari: reazione emolitica acuta, shock anafilattico [<i>è la più temibile tra le reazioni allergiche</i>]. Può mettere in pericolo la vita del paziente. E' caratterizzato da un coinvolgimento di diversi organi: l'apparato cardiocircolatorio (calo della pressione arteriosa), quello respiratorio (difficoltà nel respirare), quello cutaneo (orticaria-edemi), quello gastroenterico (difficoltà di deglutizione, vomito); reazione del trapianto verso l'ospite [<i>cellule del sistema immunitario del donatore aggrediscono organi del ricevente riconoscendo come corpo estraneo</i>] in pazienti con

	difetto immunitario, infezioni batteriche, parassitarie o virali tra cui le più rilevanti sono quelle da virus dell'epatite B, da virus dell'epatite C e da virus dell'immunodeficienza acquisita (HIV).
	Le possibili complicanze dell'infusione di emoderivati sono: a. rare: arrossamento cutaneo, orticaria, febbre, nausea, ipotensione; b. rarissime: shock anafilattico [vedi sopra].
Altro	Il rischio di contrarre infezioni con gli emoderivati si è notevolmente ridotto con l'introduzione delle metodiche di biologia molecolare per identificare i marcatori dei virus HIV, nell'epatite c (HCV) e dell'epatite B (HBV)
Altro	Bibliografia <ul style="list-style-type: none"> • Consenso informato al trattamento con emoderivati o sangue omologo (DM 01/09/1995) Gazzetta Ufficiale 240 del 13/10/1995; • La trasfusione di emocomponenti, emoderivati e farmaci emostatici: una guida al buon uso. Conferenza DMTE 12/12/2008.
Altro	
Altro	
Altro	

Allegato 17 - PR-DG-013/0-MO 17
Allegato al Modulo di Informazione e Comunicazione
Informativa per
TC con M.D.C.

P.O. _____ U.O. _____ Direttore _____									
Nome	Cognome								
Data di Nascita									
da compilare in caso il paziente sia minorene¹	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">Madre: Nome</td> <td>Cognome</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Data di Nascita</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Padre: Nome</td> <td>Cognome</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Data di Nascita</td> <td></td> </tr> </table>	Madre: Nome	Cognome	Data di Nascita		Padre: Nome	Cognome	Data di Nascita	
Madre: Nome	Cognome								
Data di Nascita									
Padre: Nome	Cognome								
Data di Nascita									
Dati del legale rappresentante (da compilare in caso il paziente sia in parte o del tutto privo di autonomia decisionale)²	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">Nome</td> <td>Cognome</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Data di Nascita</td> <td></td> </tr> </table>	Nome	Cognome	Data di Nascita					
Nome	Cognome								
Data di Nascita									
Sintesi della situazione clinica del paziente									
Atto Sanitario Proposto per cui si richiede l'assenso	T.C. CON M.D.C.								
Medico Richiedente	Vedi richiesta								
Rischi specifici del trattamento/procedure	<p style="text-align: center;"><i>I rischi di questa procedura sono di due tipi:</i> <i>Rischi da radiazioni</i></p> <p>E' cognizione comune che le radiazioni ionizzanti (Raggi X) "facciano male", meno facile è quantificare ed esprimere numericamente un rischio essendo questo funzione di numerosi fattori: quantità ed intensità delle radiazioni, peso ed età del paziente, concomitante esposizione ad altre cause (fondo naturale, farmaci) etc.</p> <p>Alle dosi utilizzate in radiodiagnostica il danno non è mai diretto ed immediato. Genericamente il danno è di natura probabilistica, cioè, la probabilità di insorgenza aumenta con la dose di radiazioni mentre la gravità degli effetti risulta indipendente da essa.</p> <p>I potenziali danni, molto rari nelle dosi in uso comune, derivano dalla capacità delle radiazioni di danneggiare il DNA e di indurre mutazioni che, a loro volta, dopo tempi brevi o lunghi possono determinare l'insorgenza di tumori, leucemie, linfomi, mutazioni genetiche trasmissibili alla prole, malformazioni e morte del feto nelle donne in gravidanza etc.</p> <p>Poiché, per definizione, il rischio derivante dalla esposizione a Raggi X, se pur bassissimo, non è mai zero, di seguito riportiamo una piccola e schematica tabella</p>								

¹ In caso sia presente un solo genitore occorre allegare la Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, compilata e sottoscritta dal genitore sotto la propria responsabilità attestante le condizioni relative alla titolarità e all'esercizio della potestà previste dagli art. 155, 316 e 317 CC.

² Allegare la documentazione che indica i poteri del legale rappresentante.

54/66

dosimetrica, fornita dall'Istituto Superiore di Sanità, per facilitare la comprensione del concetto di dose per esame:

Procedura	mSv (dose efficace)	Corrispondenti n°
		Rx Torace
FONDO NATURALE	2,4 in Italia	120
RX TORACE	0,02	1
TC CRANIO	1,7	85
TC CRANIO con MDC	3,4	170
TC TORACE	7,7	385
TC TORACE con MDC	15,4	770
TC ADDOME E PELVI	16,6	830
TC ADDOME E PELVI con MDC	33,2	1660

Nel corso dell'esame sarà nostra cura adottare i provvedimenti utili alla riduzione della esposizione personale ai Raggi X.

Rischi da Mezzo di Contrasto

Il mezzo di contrasto (m.d.c.) è una sostanza che introdotta nell'organismo, facilita la visione dell'immagine e dell'organo allo studio.

L'uso del mezzo di contrasto si rende necessario per una migliore definizione delle patologie. Il ricorso all'esame con m.d.c. è limitato ai soli casi in cui ve ne sia indicazione.

In elezione, cioè non in emergenza, l'esame viene eseguito **solo previa compilazione dell'allegato modulo-questionario da parte del curante** volto ad escludere le patologie che controindicano in toto o in parte la procedura e fornisce le indicazioni sulla preparazione del paziente e la documentazione da allegare.

Il paziente deve inoltre sapere che l'uso di m.d.c. organo iodato è gravata da un rischio con frequenza moderata di reazioni avverse di tipo allergico di gravità "lieve" e da un rischio se pur bassissimo di reazione allergica "grave" sino al potenziale exitus (morte). Il mezzo di contrasto può inoltre peggiorare una situazione di insufficienza renale in via transitoria ma anche, se pur molto raramente, in via permanente.

Per limitare tali rischi è necessaria la Sua collaborazione nel fornire al curante, al Radiologo ed al personale Infermieristico tutte le notizie sulle Sue situazioni allergiche e sulle patologie che La riguardano.

A tal fine è necessario allegare tutta la documentazione clinica riguardante la patologia in corso di valutazione.

Possibili benefici derivanti dall'atto sanitario proposto	Migliore confidenza diagnostica e conseguente possibile ottimizzazione e programmazione della terapia.
Modalità di svolgimento atto medico	Prima dell'esame Le potrà essere chiesto di bere alcuni bicchieri di acqua, Le sarà posizionata una cannula (ago) in una vena, generalmente nel braccio, attraverso la quale Le verrà poi somministrato il mezzo di contrasto. Verrà quindi fatto sdraiare sul lettino radiologico della T.C. La durata complessiva dell'esame è di pochi minuti. Durante l'esame gli operatori, o una voce registrata, Le impartiranno dei semplici comandi che Lei dovrà cercare di eseguire ("Trattenere il fiato" "Respirare" etc.). Durante l'esame è assolutamente normale percepire sensazione di calore, sapore metallico o bocca amara. Per tutta la durata dell'esame Lei sarà sorvegliato in video ed in voce dagli operatori . Terminato l'esame dovrà trattenersi per qualche minuto presso la struttura.
Eventuali cure e/o tecniche operatorie opzionali	L'esame T.C.. potrebbe, in taluni casi, essere sostituito con metodiche alternative di differente capacità diagnostica e diversa difficoltà e pericolosità di esecuzione. Il Suo medico richiedente, sulla base della sua situazione clinica, potrà fornirLe chiarimenti al riguardo
Rischi derivanti dalla mancata effettuazione dell'atto sanitario proposto	Minore capacità diagnostica
Eventuale indicazione di second opinion	Su richiesta le verrà fornita la documentazione iconografica per sottoporre l'esame a valutazione di altro specialista di sua fiducia.

Capacità della struttura sanitaria di intervenire in caso di manifestazione del rischio temuto	Tutto il personale del Servizio ha frequentato corsi di primo soccorso ed è in grado di fronteggiare, per quanto possibile, le eventuali complicanze.
Informativa	<p>dichiaro di aver fornito l'informazione sull'atto sanitario proposto, secondo quanto previsto dalla procedura aziendale dell'assenso/dissenso.</p> <p>Data _____ Timbro e firma del medico: _____</p>
Dichiarazione di avvenuta chiara informazione	<p><i>Io sottoscritto/a _____ dichiaro:</i></p> <p><input type="checkbox"/> di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente sull'atto sanitario proposto, attraverso:</p> <p><input type="checkbox"/> l'informativa fornita;</p> <p><input type="checkbox"/> il colloquio con il medico;</p> <p style="text-align: right;">(firma paziente)</p> <p><i>Di aver compreso quanto mi è stato detto _____</i></p> <p><input type="checkbox"/> di essere a conoscenza della possibilità di REVOCARE il presente assenso in qualsiasi momento prima dell'atto sanitario proposto;</p>
Assenso / Dissenso all'atto sanitario proposto	<p>Dichiara:</p> <p>di <input type="checkbox"/> ASSENTIRE</p> <p>di <input type="checkbox"/> DISSENTIRE</p> <p>liberamente, spontaneamente e in piena coscienza all'atto sanitario proposto</p>
Osservazioni (eventuali)	
Data	Firma
Timbro e Firma del medico	
Revoca Assenso	<p>Io sottoscritto/a _____ in data _____</p> <p>dichiaro di voler REVOCARE l'assenso.</p>
Diniego di voler ricevere dettagliate informazioni sull'atto sanitario proposto	<p>Io sottoscritto/a _____ in data _____</p> <p>dichiaro di NON voler ricevere dettagliate informazioni sull'atto sanitario proposto.</p>
Delega ad altri di ricevere informazioni sull'atto sanitario proposto	<p>Io sottoscritto/a _____ in data _____</p> <p>dichiaro di voler DELEGARE altri a ricevere l'informazione sull'atto sanitario propostomi, ed indico il/la.....</p> <p>quale persona alla quale devono essere fornite le informazioni relative all'atto medico ; ciò non comporta anche la delega alla manifestazione del consenso alla prestazione sanitaria.</p>

Delega ad altri di ricevere informazioni sul proprio stato di salute	Io sottoscritto/a _____ in data _____ dichiaro di voler DELEGARE altri a ricevere l'informazione sul mio stato di salute propostomi, ed indico il/la..... quale persona alla quale devono essere fornite le informazioni relative alle mie condizioni di salute; ciò non comporta anche la delega alla manifestazione del consenso alla prestazione.
Data	Firma
Timbro e Firma del medico	

Allegato 18 - PR-DG-013/0-MO 18
Allegato al Modulo di Informazione e Comunicazione
Informativa per
ISTERECTOMIA

P.O. _____ U.O. _____ Direttore _____									
Nome	Cognome								
Data di Nascita									
da compilare in caso il paziente sia minorenne¹	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">Madre: Nome</td> <td>Cognome</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Data di Nascita</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Padre: Nome</td> <td>Cognome</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Data di Nascita</td> <td></td> </tr> </table>	Madre: Nome	Cognome	Data di Nascita		Padre: Nome	Cognome	Data di Nascita	
Madre: Nome	Cognome								
Data di Nascita									
Padre: Nome	Cognome								
Data di Nascita									
Dati del legale rappresentante (da compilare in caso il paziente sia in parte o del tutto privo di autonomia decisionale)²	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">Nome</td> <td>Cognome</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Data di Nascita</td> </tr> </table>	Nome	Cognome	Data di Nascita					
Nome	Cognome								
Data di Nascita									
Sintesi della situazione clinica del paziente									
Atto Sanitario Proposto per cui si richiede l'assenso	ISTERECTOMIA <input type="checkbox"/> Colpoisterectomia con asportazione di tube e ovaie <input type="checkbox"/> Colpoisterectomia con conservazione di tube e ovaie <input type="checkbox"/> Cistouropessi o correzione del cistocele per via vaginale <input type="checkbox"/> Colpoisterectomia laparoassistita con asportazione di tube e ovaie (LAVH) <input type="checkbox"/> Correzione del rettocele per via vaginale <input type="checkbox"/> Altro _____								
Medico Richiedente	Dott. _____								
Rischi specifici del trattamento/procedure	<p>L'intervento previsto è quello di isterectomia [<i>asportazione dell'utero</i>] per via vaginale. Si tratta di un intervento di media difficoltà, della durata media di circa un'ora e mezza, che può comportare una perdita di sangue di circa 200 cc. Qualsiasi intervento chirurgico comporta qualche rischio e qualche imprevisto, cosiddetti rischi impliciti come succede durante un viaggio in auto.</p> <p>1. Sintomi nel post-operatorio Subito dopo l'intervento chirurgico andrà incontro ad alcuni fastidi non del tutto annullabili. Una certa dolenza addominale per i primi due o tre giorni, non completamente annullabile con gli analgesici, una sensazione di nausea più o meno intensa, un ritardo nella ripresa intestinale con sensazione di gonfiore. Un altro fastidio tipico della fase post-intervento è rappresentato dalla sensazione di gambe pesanti e</p>								

¹ In caso sia presente un solo genitore occorre allegare la Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, compilata e sottoscritta dal genitore sotto la propria responsabilità attestante le condizioni relative alla titolarità e all'esercizio della potestà previste dagli art. 155, 316 e 317 CC.

² Allegare la documentazione che indica i poteri del legale rappresentante.

	<p>addormentate per alterazioni della sensibilità dovute all'analgesia. Sono sintomi che si risolvono in un tempo molto breve;</p> <p>2. Perdita di sangue e infezione I rischi più frequenti sono la possibilità di una perdita di sangue maggiore del previsto e di una infezione che potrebbe richiedere una degenza più lunga. Di solito sono rischi ben contrastati e superabili. Qualche volta sono dovuti a particolare difficoltà chirurgica per la presenza di aderenze. Per quanto riguarda le infezioni possiamo dire che l'accurato monitoraggio di eventuale inquinamento batterico in sala operatoria, l'accurata pulizia degli ambienti, la disponibilità di strutture moderne, la cura nelle procedure di sterilizzazione e l'uso di materiale nuovo ed "usa e getta" hanno notevolmente ridotto i rischi di infezione;</p> <p>3. Profilassi con antibiotici. Il sala operatoria prima dell'intervento le verrà somministrata una dose profilattica di antibiotico sempre per la prevenzione delle infezioni. A questo proposito la preghiamo di fare memoria e comunicarci eventuali episodi di allergia o intolleranza a farmaci, verificatisi in passato;</p> <p>4. Episodi tromboembolici. In seguito all'intervento chirurgico e al forzato riposo a letto potrebbero verificarsi delle complicanze tromboemboliche quali tromboflebiti, che solitamente si risolvono senza conseguenze anche se, in casi molto rari, l'evento tromboembolico, può portare ad embolia polmonare e morte. Per prevenire e complicanze tromboemboliche le verrà chiesto di alzarsi il prima possibile dopo l'intervento di camminare e di bere acqua e liquidi. La mobilitazione precoce e una buona idratazione rappresentano infatti un'ottima prevenzione delle complicanze da trombosi;</p> <p>5. Ritardo nella ripresa funzionale di vescica e intestino Nei primi giorni dopo l'intervento chirurgico può verificarsi un ritardo nella ripresa della funzionalità dell'intestino o della vescica. La vescica urinaria può stentare a riprendersi dopo la rimozione del catetere in quanto i muscoli della vescica possono richiedere un po' di tempo per riprendere il coordinamento, specie quando si effettuano gli interventi per correggere l'incontinenza urinaria. In questi casi potrebbe essere necessario riposizionare il catetere e tenerlo per qualche giorno;</p> <p>6. Incontinenza urinaria latente o residua In alcuni casi in cui è presente un prolasso dell'utero e della vagina, l'incontinenza urinaria, assente prima dell'intervento, potrebbe comparire in seguito all'intervento chirurgico quando vengono modificati i piani in cui andavano a poggiare gli organi. In questi casi potrebbe essere necessaria un'ulteriore correzione chirurgica a distanza di poco tempo dal primo intervento;</p> <p>7. Prolasso di cupola vaginale A lungo termine ossia dopo qualche anno potrebbe verificarsi un prolasso della cupola vaginale [<i>ossia la discesa della parte superiore della vagina nel canale vaginale</i>] che rappresenta una condizione fastidiosa ma che può essere trattata chirurgicamente;</p> <p>8. Menopausa precoce Può capitare inoltre che, se si è in età riproduttiva, anche se le ovaie non vengono asportate esse cessino di funzionare più precocemente, anticipando l'insorgere della menopausa;</p> <p>9. Lesioni vescicali e intestinali Altre complicanze, rare nella nostra casistica come nella letteratura, sono rappresentate da perforazione della vescica o lesione dell'integrità delle vie urinarie o perforazione intestinale. Queste complicanze generalmente sono riparabili durante lo stesso intervento. Talvolta per la riparazione di una lesione intestinale è necessario eseguire un ano preternaturale provvisorio o molto raramente definitivo (1 caso su 5000). Tutte queste evenienze, anche se rare, possono verificarsi per il fatto che si opera su organi molto vicini tra loro e con stretti rapporti anatomici spesso alterati da processi infiammatori che saldano alcuni organi tra loro o da anomalie non conoscibili prima.</p>
<p>Possibili benefici derivanti dall'atto sanitario proposto</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Miglioramento dei sintomi dovuti a prolasso ; • Scomparsa delle perdite di sangue e dell'anemia; • Riduzione del rischio di insorgenza di tumori femminili; • Miglioramento della funzione vescicale e riduzione della perdita di urine in caso di incontinenza urinaria.

Modalità di svolgimento atto medico	
Eventuali cure e/o tecniche operatorie opzionali	<p>L'isterectomia può essere effettuata anche per via laparoscopica [<i>attraverso piccole incisioni sull'addome</i>] e laparotomia [<i>con incisione sulla pancia</i>].</p> <p>La via laparoscopica non molti vantaggi rispetto a quella vaginale ma permette al chirurgo di lavorare meglio in caso di aderenze o di patologie dell'ovaio riducendo al minimo le perdite di sangue durante l'intervento.</p> <p>La ripresa post-intervento, i giorni di permanenza in ospedale e il dolore post-operatorio sono sovrapponibili nei due tipi di intervento.</p> <p>La via laparotomia può essere utile in alcuni casi i utero molto grosso o di patologia tumorale.</p> <p>In caso di prollasso utero vaginale il difetto può essere corretto anche senza l'asportazione dell'utero con l'uso di reti o mesh.</p>
Rischi derivanti dalla mancata effettuazione dell'atto sanitario proposto	
Eventuale indicazione di <i>second opinion</i>	
Presenza della U.O. Rianimazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Capacità della struttura sanitaria di intervenire in caso di manifestazione del rischio temuto	
Informativa	<p>dichiaro di aver fornito l'informazione sull'atto sanitario proposto, secondo quanto previsto dalla procedura aziendale dell'assenso/dissenso.</p> <p>Data _____ Timbro e firma del medico: _____</p>
Dichiarazione di avvenuta chiara informazione	<p>Io sottoscritto/a _____ dichiaro:</p> <p><input type="checkbox"/> di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente sull'atto sanitario proposto, attraverso:</p> <p><input type="checkbox"/> l'informativa fornita; <input type="checkbox"/> il colloquio con il medico;</p> <p>(firma paziente)</p> <p>Di aver compreso quanto mi è stato detto _____</p> <p><input type="checkbox"/> di essere a conoscenza della possibilità di REVOCARE il presente assenso in qualsiasi momento prima dell'atto sanitario proposto;</p>
Assenso / Dissenso all'atto sanitario proposto	<p>Dichiara:</p> <p>di <input type="checkbox"/> ASSENTIRE</p> <p>di <input type="checkbox"/> NON ASSENTIRE</p> <p>liberamente, spontaneamente e in piena coscienza all'atto sanitario proposto</p>
Osservazioni (eventuali)	

Data		Firma	
Timbro e Firma del medico			
Revoca Assenso	lo sottoscritto/a	in data	dichiaro di voler REVOCARE l'assenso.
Diniego di voler ricevere dettagliate informazioni sull'atto sanitario proposto	lo sottoscritto/a	in data	dichiaro di NON voler ricevere dettagliate informazioni sull'atto sanitario proposto.
Delega ad altri di ricevere informazioni sull'atto sanitario proposto	lo sottoscritto/a	in data	dichiaro di voler DELEGARE altri a ricevere l'informazione sull'atto sanitario propostomi, ed indico il/la..... quale persona alla quale devono essere fornite le informazioni relative all'atto medico ; ciò non comporta anche la delega alla manifestazione del consenso alla prestazione sanitaria.
Delega ad altri di ricevere informazioni sul proprio stato di salute	lo sottoscritto/a	in data	dichiaro di voler DELEGARE altri a ricevere l'informazione sul mio stato di salute propostomi, ed indico il/la..... quale persona alla quale devono essere fornite le informazioni relative alle mie condizioni di salute; ciò non comporta anche la delega alla manifestazione del consenso alla prestazione.
Data		Firma	
Timbro e Firma del medico			

Allegato 19 - PR-DG-013/0-MO 19
Allegato al Modulo di Informazione e Comunicazione
Informativa per
TAGLIO CESAREO

	P.O. _____ U.O. _____ Direttore _____	
Nome	Cognome	
Data di Nascita		
da compilare in caso il paziente sia minorenn¹	Madre: Nome _____ Cognome _____ Data di Nascita _____	
	Padre: Nome _____ Cognome _____ Data di Nascita _____	
	Dati del legale rappresentante (da compilare in caso il paziente sia in parte o del tutto privo di autonomia decisionale)²	
	Nome _____ Cognome _____ Data di Nascita _____	
Sintesi della situazione clinica del paziente		
Atto Sanitario Proposto per cui si richiede l'assenso	TAGLIO CESAREO per: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sofferenza fetale acuta ▪ Presentazione atipica del feto (podalica, traversa, obliqua) ▪ Alterazioni cardiografiche ▪ Microsomia fetale ▪ Sproporzione feto-pelvica ▪ Distocia (dinamica, meccanica) ▪ Gravidanza gemellare ▪ Placenta previa ▪ Pregresso taglio cesareo ▪ Autodeterminazione a partorire per taglio cesareo ▪ Rischio materno per _____ ▪ Altro _____ 	
Medico Richiedente	Dott. _____	
Rischi specifici del trattamento/procedure	Dopo l'intervento andrà incontro ad alcuni inconvenienti, infatti, malgrado le tante innovazioni e i progressi, persistono delle conseguenze non del tutto annullabili. <ul style="list-style-type: none"> • una certa dolenza pelvica per le prime ore e a volte anche per i primi 1-2 giorni successivi all'intervento; • fastidi legati alla necessità di applicare un catetere in vescica per 24-48 ore • un temperamento arresto della funzione intestinale per i primi 2 giorni con 	

¹ In caso sia presente un solo genitore occorre allegare la Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, compilata e sottoscritta dal genitore sotto la propria responsabilità attestante le condizioni relative alla titolarità e all'esercizio della potestà previste dagli art. 155, 316 e 317 CC.

² Allegare la documentazione che indica i poteri del legale rappresentante.

una sua ripresa (canalizzazione) entro circa 3 giorni;

- **modeste perdite di sangue** dalla vagina per circa 20-40 gg [si chiamano *lochiazioni* e si verificano anche nelle donne che hanno un parto spontaneo] sono situazioni normali che non devono allarmare;

Si prevede una degenza di circa 3 giorni dopo l'intervento e una convalescenza di altri 10-15 giorni a casa: Questi sono fastidi a decorso usuale, ma, qualsiasi intervento chirurgico comporta qualche rischio e qualche imprevisto, i così detti rischi impliciti specifici degli interventi laparotomici [cioè fatti per via addominale].

I più comuni sono:

- una **perdita di sangue** maggiore del previsto;
- **infezioni**;
- **episodi di tipo febbrile**;
- rischi legati all'**anestesia di tipo spinale** (che permetterà di essere sveglia e cosciente durante il parto senza però sentire dolore) di cui avrà maggiori chiarimenti quando parlerà con l'anestesista.

Non sono rischi frequenti e comunque conoscendoli cerchiamo sempre di prevenirli, talvolta sono dovuti a particolare difficoltà chirurgica (ad es. presenza di aderenze dovuta a precedenti cesarei o ad infezioni passate inosservate), altre volte ad eventi non sempre prevenibili come nel caso di alcune emorragie post-operatorie da rottura o slegamento di nodi emostatici.

Soprattutto per quanto concerne le infezioni possiamo dire che, il monitoraggio settimanale di eventuale inquinamento batterico nelle sale operatorie, l'accurata pulizia degli ambienti, la disponibilità di strutture moderne, la cura nei procedimenti di sterilizzazione e l'uso di materiale nuovo e monouso, hanno notevolmente ridotto tali eventi avversi.

Il forzato riposo a letto e l'intervento stesso, possono invece favorire l'insorgenza di

- **flebiti e tromboflebiti**, di solito, quando si verificano, si risolvono senza grossi problemi e solo in casi molto rari possono dare ulteriori complicazioni.

Dopo l'intervento laparotomico può anche verificarsi un

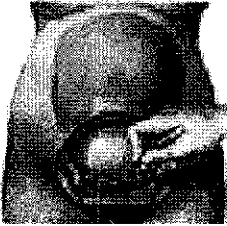
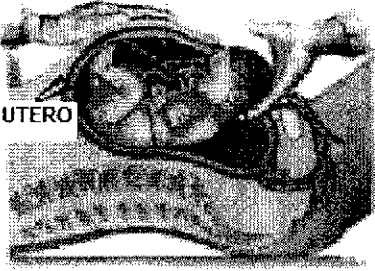
- **ritardo nella canalizzazione**; quando questo succede, di solito, è causato da **aderenze** [cioè zone in cui anse intestinali, dopo l'intervento, si "appiccicano" le une alle altre come se ci fosse un adesivo] Queste aderenze possono addirittura bloccare la funzione intestinale e in una percentuale dello 0.5%, si può rendere necessario un secondo intervento chirurgico proprio per "sbrigliare" le anse appiccicatesi tra loro;
- anche la **funzione urinaria può stentare a riprendersi** dopo aver tolto il catetere, ciò in genere è dovuto alla difficoltà a riprendere il coordinamento dei piccoli muscoli che la regolano;
- altra complicanza, di lieve importanza, è un piccolo stravasamento di sangue nell'area della sutura, si tratta generalmente di piccole arteriole, non visibili nel corso dell'intervento, che si rompono o che diventano beanti perché qualche piccolo nodo si allenta o si slega;
- ancora una conseguenza spiacevole potrebbe essere il formarsi di una **cicatrice non bella esteticamente (cheloide)** ciò accade a prescindere dall'accuratezza della sutura per esagerata reattività dei tessuti.

Tutti questi sono rischi generici da intervento addominale, ma tuttavia da tener presenti, specie considerando la loro minor incidenza con parto vaginale eutocico [cioè svolto senza problemi]

Non è tutto, varie casistiche indicano che la mortalità materna sia pur rarissima (1 caso su 7.000) è più elevata a seguito di taglio cesareo (circa doppio) rispetto al parto spontaneo. Inoltre non risultano sostanziali e sicuri benefici sul benessere fetoneonatale.

Accanto a questi rischi, così detti impliciti, vi sono quelli difficilmente prevedibili: da quelli più semplici come una **lacerazione della parete vescicale**, a quelli più gravi che comportano l'**asportazione dell'utero** e in rarissimi casi anche **delle ovaie**.

Tali eventi sono tuttavia, come già detto, estremamente rari (un caso su 3000)

	<p>Questi sono rischi specifici ed impliciti, purtroppo non del tutto eliminabili.</p> <p>Un elemento da considerare è che spesso, dopo il primo taglio cesareo, le successive nascite avverranno per la stessa via, ciò non è necessariamente vero ma così succede nel 70% dei casi soprattutto se la precedente nascita è avvenuta meno di 3 anni prima, superati i 3-4 anni infatti, è possibile, se lei volesse, partorire per via naturale questo perché bisogna dare il tempo alla cicatrice dell'utero di rimarginarsi bene.</p> <p>Nel caso delle indicazioni formulata dal medico, questi rischi devono essere controbilanciati con quelli che riteniamo potrebbero verificarsi nell'eventualità di un parto vaginale. Il bilancio fra gli uni e gli altri non è sempre agevole: per definizione i parti non effettuabili per via vaginale sono veramente pochi (dell'ordine del 10% circa), tuttavia, la capacità di prevedere un parto vaginale senza conseguenze neo-natali e materne è molto difficile, specie in casi che presentino i Suoi stessi problemi; spesso quindi si esegue il taglio cesareo come misura preventiva, pur sapendo che, col senno di poi, molti avrebbero potuto essere evitati.</p> <p>Nel caso le motivazioni del cesareo fossero Sue, come la volontà di non effettuare un parto vaginale per paura o per altri fattori psicologici, o per il rifiuto di un parto di prova in caso di pregresso taglio cesareo, la valutazione dei pro e dei contro è forse ancora meno obiettiva. Il nostro orientamento di Gruppo è quello di riconoscere ad ogni donna il diritto di auto-determinare le modalità del parto, anche operativo, purché opportunamente informata.</p> <p>Naturalmente siamo convinti anche delle capacità di ognuna a sentirsi responsabile, per quello che Le compete, per la scelta fatta. Per l'insieme dei rischi che comunque possono prevedersi in tutti questi casi, sia nell'eseguire che nel negare un taglio cesareo, è necessario che la decisione di assenso porti la Sua firma a documentazione di questo momento di reciproca comunicazione ad accordo.</p>
<p>Possibili benefici derivanti dall'atto sanitario proposto</p>	
<p>Modalità di svolgimento atto medico</p>	<p style="text-align: center;"> INCISIONE PER TAGLIO CESAREO ESTRAZIONE DEL BAMBINO </p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <p style="text-align: center; margin-top: -10px;"> <small>INCISIONE ATTRAVERSO L'UTERO</small> <small>UTERO</small> </p> <p>Si esegue un'incisione addominale sovrapubica molto estetica (tipica di quella secondo Pfannestiel), dopo l'incisione cutanea i muscoli retti addominali vengono divaricati quindi si procede all'incisione dell'utero nella sua parte più bassa meno vascolarizzata in così detto segmento uterino inferiore; si procede quindi all'estrazione del feto e della placenta. Una volta estratto il feto si procede alla sutura (chiusura) dell'utero e della parete addominale.</p> <p>La sua durata oscilla mediamente tra i 40 e i 60 minuti dipendendo anche certamente dalle difficoltà tecniche che ciascuna paziente presenta (es. presenza di aderenze, pregressi interventi, anomalie dell'utero e dell'inserzione placentare, morbilità a carico degli annessi etc)</p> <p>Al Taglio Cesareo collaborano normalmente almeno due chirurghi (primo e secondo operatore) un anestesista, un tecnico anestesista, uno strumentista, un'ostetrica, un pediatra neonatologo, un'infermiera.</p>
<p>Eventuali cure e/o tecniche operatorie opzionali</p>	<p>NESSUNA</p>

Rischi derivanti dalla mancata effettuazione dell'atto medico	MORTE FETALE
Eventuale indicazione di <i>second opinion</i>	
Presenza dell'U.O. Rianimazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Capacità della struttura sanitaria di intervenire in caso di manifestazione del rischio temuto	La nostra struttura è capace di affrontare e gestire le situazioni di emergenza e le complicanze che possono verificarsi durante l'intervento chirurgico.
Informativa	Dichiaro di aver fornito l'informazione sull'atto sanitario proposto, secondo quanto previsto dalla procedura aziendale del consenso informato. Data _____ Timbro e Firma del Medico :
Dichiarazione di avvenuta chiara informazione	La sottoscritta: <input type="checkbox"/> di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente sull'atto sanitario proposto, attraverso: <input type="checkbox"/> l'informativa fornita; <input type="checkbox"/> il colloquio con il medico; (firma paziente) Di aver compreso quanto mi è stato detto _____ <input type="checkbox"/> di essere a conoscenza della possibilità di REVOCARE il presente assenso in qualsiasi momento prima dell'atto sanitario proposto;
Assenso/Dissenso all'atto sanitario proposto	Dichiara: di <input type="checkbox"/> ASSENTIRE di <input type="checkbox"/> NON ASSENTIRE liberamente, spontaneamente e in piena coscienza l'atto sanitario proposto.
Oservazioni eventuali	
Data	Firma
Timbro e Firma del medico	
Revoca Assenso	Io sottoscritto/a _____ in data _____ dichiaro di voler REVOCARE l'assenso.
Diniego di voler ricevere dettagliate informazioni sull'atto sanitario proposto	Io sottoscritto/a _____ in data _____ dichiaro di NON voler ricevere dettagliate informazioni sull'atto sanitario proposto.
Delega ad altri di ricevere informazioni sull'atto sanitario proposto	Io sottoscritto/a _____ in data _____ dichiaro di voler DELEGARE altri a ricevere l'informazione sull'atto sanitario propostomi, ed indico il/la..... quale persona alla quale devono essere fornite le informazioni relative all'atto medico ;

	ciò non comporta anche la delega alla manifestazione del consenso alla prestazione sanitaria.
Delega ad altri di ricevere informazioni sul proprio stato di salute	Io sottoscritto/a _____ in data _____ dichiaro di voler DELEGARE altri a ricevere l'informazione sul mio stato di salute propostomi, ed indico il/la..... quale persona alla quale devono essere fornite le informazioni relative alle mie condizioni di salute; ciò non comporta anche la delega alla manifestazione del consenso alla prestazione.
Data	Firma
Timbro e Firma del medico	