



INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

CONSENSO INFORMATO

TRATTAMENTO RADIOTERAPICO PROFILASSI ENCEFALICA DA L.L.A. NEL MINORE

Alle ore _____ del _____ ha inizio un incontro tra Medico e i sottoscritti _____, nato/a _____ a _____ il _____ e _____, nato/a _____ il _____ i quali dichiarano ex art. 46 DPR 445/00 di essere genitori del minore _____ nato il _____ a _____ esercenti la potestà genitoriale sullo stesso.

Gli stessi dichiarano di essere stati informati in modo chiaro e comprensibile dal Prof./Dott. _____ in relazione allo stato di salute del minore _____ e agli atti medici proposti come di seguito sintetizzati.

in particolare, è stata fornita un'informazione dettagliata riguardo alla patologia da cui il minore è affetto:

PROFILASSI ENCEFALICA DA L.L.A. NEL MINORE

Con il presente documento i genitori vengono messi a conoscenza di alcuni importanti aspetti del trattamento radiante cui vostro figlio/a di minore età, già sottoposto a trattamento chemioterapico per LLA, sta per essere sottoposto/a a livello panencefalico con l'obiettivo ridurre la probabilità di future localizzazioni cerebrali di LLA. La radioterapia rappresenta una efficace metodica di cura per la sua malattia ma questa efficacia è gravata da una serie di effetti collaterali.

Gli effetti collaterali possono essere:

- precoci: insorgono durante il trattamento e sono transitori, cioè in genere reversibili entro un periodo di circa tre mesi;

-tardivi: possono insorgere dopo il trattamento anche a distanza di anni e sono in genere permanenti.

In base alla probabilità di insorgenza si distinguono:

Effetti collaterali probabili

precoci:

eritema cutaneo (arrossamento della pelle e del cuoio capelluto); epidermiolisi su aree limitate; transitorio aumento dell'edema cerebrale con eventuale cefalea e nausea. Soprattutto in soggetti già sottoposti a trattamenti di chemioterapici, si può provocare o peggiorare la riduzione numerica dei valori di globuli bianchi e delle piastrine e, più tardivamente, dei globuli rossi.

tardivi: fibrosi e

discromie dell'apparato tegumentario (indurimento e retrazione della pelle e alterazione del suo colore); distrofia cutanea e/o teleangectasie (comparsa di piccoli vasi superficiali) nella zona irradiata; alopecia (perdita dei capelli e dei peli nelle zone irradiate) che, soprattutto nei soggetti sottoposti a trattamenti chemioterapici, può, in casi particolari, protrarsi nel tempo o diventare permanente.

Effetti collaterali improbabili (< 5 %)

precoci: accentuazione dell'ipertensione endocranica con tutti i sintomi da essa derivati: vomito, cefalea, sonnolenza e letargia, crisi epilettiche.

tardivi: amnesie (perdite di memoria) transitorie o permanenti. Eventuale comparsa, in età anticipata, di cataratta dei cristallini.

Effetti collaterali eccezionali (< 1 %)

precoci: necrosi cutanea (soprattutto in associazione con la chemioterapia);

tardivi: necrosi del tessuto nervoso o osseo irradiati; oncogenesi radioindotta. Non si possono escludere inoltre disturbi neurologici e delle funzioni cerebrali superiori.

Nonostante tutti gli effetti descritti si possano manifestare, è pur vero che nella maggior parte dei pazienti essi non si manifestano o si manifestano solo in forma leggera essendo pertanto compatibili con una vita di relazione pressochè normale. Tuttavia prima di iniziare a sottoporsi al trattamento radiante è indispensabile esserne messi al corrente e discutere col medico che le illustrerà tutte le eventualità. Solo dopo aver compreso a pieno tutti i possibili scenari potrà procedere alla firma di questo consenso informato.

I genitori del/della paziente sono stati altresì informati che in questo Istituto non esiste una UTIC (Unità di Terapia Intensiva Coronarica), pertanto in caso di tale necessità ci potrebbe essere un trasferimento in altra struttura ospedaliera

Ciò premesso, i Sig.ri _____ alle
ore _____

Dichiarano che quanto sopra descritto

☐ era / ☐ NON era stato già oggetto di informativa resa in occasione di altri/o incontri/o con lo stesso o con altri sanitari della medesima U.O.

Dichiarano di

☐ essere stati invitati a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegatomi oralmente
☐ non esserlo stati

Dichiarano, altresì, di

☐ avere ben compreso il significato di quanto gli è stato esposto
☐ non avere ulteriori chiarimenti da avanzare oltre a quelli che gli sono stati già forniti
☐ di porre le seguenti domande:

_____ a cui ☐ viene fornita esauriente risposta ☐
NON viene fornita esauriente risposta

Quindi, consapevolmente gli stessi

Acconsentono ☐ **Non acconsentono** ☐ al trattamento proposto.

Autorizzano ☐ **Non autorizzano** ☐ inoltre i sanitari, ove durante l'intervento chirurgico evidenziassero altre patologie non precedentemente diagnosticate, a provvedere, secondo scienza e coscienza, alla cura di tali patologie, anche modificando il programma terapeutico prospettatomi e preventivamente concordato.

Autorizzano ☐ **Non autorizzano** ☐ l'utilizzo dei tessuti e/o organi eventualmente asportatimi durante il trattamento al fine di formulare una diagnosi isto-patologica, ma anche per procedure finalizzate al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico.

Inoltre, **Acconsentono** ☐ **Non acconsentono** ☐ che nel corso di procedure diagnostiche e/o terapeutiche vengano eseguite riprese filmate e/o fotografiche e che queste vengano utilizzate in ambito medico per migliorare le conoscenze scientifiche, nel completo rispetto della mia privacy..

☐ **DICHIARANO DI AVER LETTO E COMPRESO** le informazioni sul trattamento dei dati personali rese dall'Istituto Tumori Giovanni Paolo II di Bari. Per informazioni dettagliate circa il trattamento dei dati personali si rinvia al sito internet: <https://www.sanita.puglia.it/web/irccs> nell'apposita sezione "Privacy"

Il colloquio termina alle ore _____ del _____

Firma del Medico

Firma dei genitori del paziente

REVOCA del Consenso

In data _____ alle ore _____ i genitori del minore _____ manifestano la propria intenzione di revocare il consenso sopra espresso.

il Medico _____ prospetta loro le conseguenze di tale decisione sintetizzabili come segue: _____

il Medico descrive le possibili alternative sintetizzabili come segue: _____

Il Medico propone di intraprendere le seguenti azioni (anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica): _____

I genitori, avendo ben compreso quanto descritto dal Medico pongono le seguenti domande: _____

a cui ☐ viene fornita esauriente risposta ☐ NON viene fornita esauriente risposta

alle ore _____

i genitori del minore _____

☐ Revocano il consenso precedentemente manifestato

☐ NON lo revocano

Firma dei genitori del paziente

Firma Medico
