



MODULO INFORMATIVO, QUESTIONARIO ANAMNESTICO E CONSENSO INFORMATO MAMMOGRAFIA CON TOMOSINTESI

PARTE RISERVATA AL PAZIENTE O GENITORI O AVENTI TUTELA LEGALE

Dati identificativi

Nome e Cognome del Paziente _____
nato/a a _____ il _____

Dati identificativi dei genitori/aventi tutela legale del minore di età

Nome e Cognome _____
nato/a a _____ il _____

in qualità di: madre padre tutore

Nome e Cognome _____
nato/a a _____ il _____

in qualità di: madre padre tutore

NB: In caso sia presente solo un genitore occorre allegare il previsto modello di autocertificazione/atto di notorietà.

Paziente privo in parte/del tutto di autonomia decisionale

Nome e Cognome del Legale rappresentante _____
nato/a a _____ il _____

NB: va allegata la documentazione che indica i poteri del Legale rappresentante

1

INFORMAZIONI UTILI SULLA MAMMOGRAFIA CON TOMOSINTESI

CHE COS'È: la mammografia è una tecnica radiologica dedicata allo studio della mammella mediante l'impiego di apparecchi radiografici comunemente denominati "mammografi". L'aggiunta della tecnica della Tomosintesi consente di acquisire le immagini con un piccolo angolo di rotazione e quindi di meglio visualizzare i vari piani della ghiandola mammaria fornendo un'immagine tridimensionale. Grazie all'impiego di moderne apparecchiature utilizza basse dosi di raggi X e pertanto non espone le pazienti a rischi significativi permettendo di ripetere l'esame anche una volta all'anno. Poiché si tratta di un esame che espone a radiazioni ionizzanti le donne in età fertile devono comunicare preventivamente al medico la possibilità di una gravidanza in corso.

A COSA SERVE: è l'indagine di riferimento nelle donne a partire dai 40 anni per giungere alla diagnosi preferibilmente precoce del cancro della mammella anche di piccole dimensioni, ancora non palpabile (asintomatico). L'ecografia, richiesta in genere insieme alla mammografia, non può in alcun caso sostituire la mammografia ma costituisce spesso un'indagine complementare alla stessa e viene eseguita nel caso in cui il medico radiologo lo ritenga necessario per la particolare struttura del seno o per approfondire un reperto mammografico: da ciò si desume la non obbligatorietà all'esecuzione sistematica dell'ecografia in presenza di un quadro clinico e mammografico esaustivo refertato dal medico radiologo. La periodicità dell'esame mammografico viene decisa in genere dal medico radiologo sulla base dell'età anagrafica, dell'anamnesi familiare delle pazienti (presenza di

parenti con malattia tumorale alla mammella), di terapie ormonali in corso o pregresse e della struttura della ghiandola mammaria.

PREPARAZIONE NECESSARIA - RACCOMANDAZIONI: non è richiesta nessuna preparazione, non è necessario sospendere terapie e non occorre essere digiune. Le fasi del ciclo mestruale non condizionano la qualità dell'esame. È opportuno evitare nelle ore precedenti all'esame qualsiasi tipo di cosmetico ad uso locale come talco, olio e creme perché potrebbero creare artefatti sulle immagini.

COME SI SVOLGE: l'esame viene eseguito da un Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM), a seno nudo, in stazione eretta, appoggiando una mammella per volta su un piccolo piano regolabile. Per permettere una visualizzazione completa di tutta la mammella è necessaria una distensione che viene ottenuta comprimendo la mammella per mezzo di un piatto di materiale plastico. Il moderno sistema di compressione permette attualmente di ottenere immagini più nitide e precise con minore disagio per la paziente. Vengono fatte due radiografie per ciascuna mammella con ripresa dall'alto verso il basso (proiezione assiale) e dall'interno all'esterno (proiezione laterale o medio-laterale obliqua). Eventuali proiezioni aggiuntive vengono eseguite su giudizio del medico radiologo.

COSA PUO' SUCCEDERE - EVENTUALI COMPLICANZE: non esistono complicanze legate all'esecuzione dell'esame. In caso di protesi mammarie occorre informare il TSRM che esegue l'esame, il quale effettuerà una specifica manovra (Manovra di Eklund) consistente nella dislocazione della protesi mammaria verso la parete toracica, al fine di migliorare la rappresentazione del tessuto ghiandolare. Il rischio di rottura è solitamente dovuto più allo stato compromesso delle protesi che alla reale compressione esercitata per la mammografia. La mammografia 2D e la tomosintesi hanno dosi radianti simili ed appartengono alla stessa classe, la più bassa nella scala radiologica (classe I secondo art. 161 D. Lgl 101/2020): l'utilizzo della tomosintesi al posto della vecchia mammografia 2D è oggi ampiamente raccomandabile perché permette una più agevole visualizzazione di alcuni tipi di tumori, soprattutto nelle mammelle cosiddette "dense" e questo giustifica un lieve incremento della dose per singolo esame.

DOPO L'ESAME: nei giorni successivi alla mammografia non vi è alcuna raccomandazione da osservare. Prima di sottoporsi a mammografia è indispensabile esibire gli esami senologici (comprensivi di documentazione iconografica) precedentemente eseguiti, anche in altra sede. La refertazione dell'esame mammografico si basa sul confronto con le pellicole precedenti.

Preso atto delle informazioni fornite nel modulo di consenso il paziente può richiedere ulteriori spiegazioni al medico radiologo.



DICHIARAZIONE DA FIRMARE IN CASO DI DONNE IN ETA' FERTILE

In caso di gravidanza, anche solo probabile, è indispensabile avvertire il Medico Radiologo, poiché l'esame dovrebbe essere rimandato per motivi protezionistici.

Io sottoscritta escludo pertanto qualsiasi fondato sospetto di gravidanza in atto al momento dell'esame radiologico (di tipo radiografico, TC, RM)

Data _____ Firma _____

INFORMAZIONE DATA AL PAZIENTE TRAMITE INTERPRETE

Data _____ Nome e Cognome dell'Interprete _____

Firma dell'Interprete _____

Documento _____

Nome e Cognome del Testimone _____

Firma del Testimone _____

Documento _____

Data _____



ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME DI MAMMOGRAFIA CON TOMOSINTESI

Io sottoscritto/a _____

informato dal Dott. _____

sul tipo di indagine diagnostica da eseguire precisamente: Mammografia con tomosintesi
Reso/a consapevole:

- sul parere del sanitario che il trattamento proposto è quello che offre il miglior rapporto rischio/beneficio sulla base delle conoscenze attuali;
- della possibilità che l'indagine, una volta avviata, possa essere interrotta a mia richiesta, senza pregiudicare l'attività assistenziale, ma senza ottenere l'informazione ricercata con questo esame;
- dei rischi relativi di eventuali danni per la salute.

Dichiaro di:

- non avere ulteriori chiarimenti da avanzare oltre quelli che mi sono stati già forniti.
- richiedere le seguenti ulteriori informazioni relative all'atto sanitario e le sue possibili complicanze:

Domanda _____

Risposta _____

Domanda _____

Risposta _____

Dichiaro 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"

Secondo le disposizioni del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.lgs 196/2003 e succ. modifiche D.Lgs 101/2018) e del Regolamento generale sulla protezione degli stessi (UE 2016/679),

- presto il consenso all'utilizzo dei miei dati personali ove richiesto anche per scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epistemologico secondo quanto prescritto nel modulo Privacy contenuto nel sito web dell'Istituto alle voci [privacy/informative-consensi-modulistica/03](#) Mod.03 informativa privacy ricerca.

Valutate le informazioni ricevute, con la presente dichiarazione, da considerare come manifestazione piena, libera e incondizionata della mia volontà

accetto l'indagine proposta

rifiuto l'indagine proposta

Data _____ Firma paziente (o tutore) _____



ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO IN CASO DI PAZIENTE MINORENNE, INTERDETTO O CON AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO

Data _____

Firma del/i Genitore/i

Firma del Tutore

REVOCA DEL CONSENSO INFORMATO

(Da compilarsi in caso di revoca del consenso precedentemente espresso)

In data _____ alle ore _____ il/la paziente manifesta la propria intenzione di revocare il consenso sopra espresso.

il Medico _____ prospetta al paziente (e ai suoi familiari poiché vi ha consentito) 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): _____

Il Paziente, avendo ben compreso quanto descritto dal Medico pone le seguenti domande: _____

a cui viene fornita esauriente risposta NON viene fornita esauriente risposta

alle ore _____

il paziente

Revoca il consenso precedentemente manifestato

NON lo revoca

Firma Paziente/del Genitore/Amministratore di Sostegno _____

Firma Medico _____