Gentile Paziente_____,
una adeguata informazione sul piano di cura rappresenta un elemento indispensabile per lo svolgimento di ogni attività sanitaria e costituisce una parte essenziale del piano diagnostico, terapeutico ed assistenziale. Per tale motivo, ad integrazione del colloquio con il medico, riteniamo utile fornirle la presente informativa, che Le permetta di divenire il più possibile partecipe dell'impegno comune alla tutela della Sua salute e di affidarsi con consapevolezza al trattamento condiviso. Le informazioni contenute in questo documento mirano ad illustrare le modalità di esecuzione, i benefici, gli effetti collaterali ed i rischi nonché le possibili alternative al trattamento sanitario che Le è stato proposto. Tali informazioni tuttavia, in relazione al loro carattere generale, non sostituiscono il più esteso ed articolato colloquio informativo con il medico. La procedura terapeutica consigliata di **OZONOTERAPIA SISTEMICA (GAET)** trova indicazione in considerazione della sintomatologia e della patologia riscontrata. È importante che riferisca al medico, con verità e senza omissioni, tutte le informazioni anamnestiche che le verranno richieste e che si attenga alle indicazioni ricevute su eventuali sospensioni o modifiche della terapia.

## INFORMAZIONI GENERALI SULLA OZONOTERAPIA SISTEMICA (GAET)

L'ozonoterapia sistemica, grazie alle sue proprietà antinfiammatorie, analgesiche, immunostimolanti e rigeneranti, viene impiegata per il trattamento di diverse patologie principalmente legate al dolore. L'ozonoterapia utilizza infatti le proprietà benefiche dell'ozono per contrastare i radicali liberi e proteggere le cellule dagli effetti nocivi dello stress ossidativo. L'ozono ha la capacità di neutralizzare i radicali liberi, impedendo che causino danni alle cellule e ai tessuti. Per uso medico la miscela di ossigeno-ozono viene prodotta da una apposita apparecchiatura certificata in conformità agli standard europei per l'utilizzo di apparecchiature elettromedicali. La letteratura scientifica riconosce a questo particolare "farmaco" una efficacia terapeutica che in alcuni casi è anche superiore ad altri trattamenti, in altri ne migliora la risposta, sottolineando sia la bassissima incidenza di effetti collaterali dovuti all'azione propria del gas, sia quella di complicanze relative alle tecniche di applicazione, qualora vengano attuate "da mani esperte e nel rispetto delle Linee Guida". Trattandosi di un gas, questo può essere veicolato anche attraverso aghi sottilissimi, e quindi poco dolorosi.

## MODALITA' DI ESECUZIONE DEL TRATTAMENTO

Questa pratica medica consiste nel prelievo di un certo quantitativo di sangue che viene miscelato, mediante l'utilizzo di sacche di plastica ozono-resistenti, a una precisa quantità di ossigeno e ozono che viene successivamente re-infuso nel paziente senza interruzioni del circuito. L'ozono viene generato da un macchinario che, mediante fotometro, è in grado di fornire una quantificazione accurata dell'ozono prodotto che verrà successivamente miscelato al sangue prelevato. Tutti i materiali impiegati sono monouso, resistenti all'ozono, certificati CE e registrati all'ente preposto. Si specifica che, all'interno della sacca utilizzata per ozonoterapia sistemica, sarà utilizzata una sostanza anticoagulante (citrato di sodio) la quale, nella misura del 10% addizionata a sangue intero, costituisce un sicuro e valido complesso anticoagulante, in grado di chelare il calcio ematico sottraendolo all'innesco del processo coagulativo. In particolare, non altera significativamente tutti gli elementi figurati nel sangue e consente grande maneggevolezza. Nella re-infusione esso viene metabolizzato in pochi minuti ed è un ottimo preservante delle proprietà reologiche del sangue.

## FATTORI DI RISCHIO DEL TRATTAMENTO E POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Se eseguita secondo le linee guida depositate al Ministero della Salute, l'ozonoterapia si è dimostrata tra le terapie con minori effetti collaterali, che si riducono a tachicardia transitoria, bruciore/dolore di breve durata in sede di iniezione, rarissimi ematomi in sede di iniezione come per qualunque iniezione o reazioni vagali (sudorazione, bradicardia, ipotensione con alterazioni del ritmo cardiaco). Sono riportati rarissimi casi di infezione nel sito di iniezione grazie alle proprietà antisettiche dell'ozono.

## POSSIBILI CONTROINDICAZIONI DELLA TERAPIA INIETTIVA CON OSSIGENO-OZONO

Prima di eseguire il trattamento è necessario informare il sanitario circa l'eventuale presenza di una delle seguenti situazioni, al fine di identificare possibili controindicazioni ed individuare le opportune alternative terapeutiche:

| | |
|---|---|
| **DEFICIT DI GLUCOSIO- 6-FOSFATO DEIDROGENASI (G6PD) C.D. "FAVISMO"** | ☐ **SI** ☐ **NO** |
| **GRAVIDANZA PRESUNTA O ACCERTATA** | ☐ **SI** ☐ **NO** |
| **PRATICA SPORT A LIVELLO AGONISTICO** | ☐ **SI** ☐ **NO** |
| **TATERAPIA CON ACE INIBITORI** | ☐ **SI** ☐ **NO** |
| **TATERAPIA CON DICUMAROLICI** | ☐ **SI** ☐ **NO** |
| **ANAMNESI POSITIVA PER EPILESSIA** | ☐ **SI** ☐ **NO** |
| **INFARTO O SEVERA CARDIOPATIA** | ☐ **SI** ☐ **NO** |
| **SEVERA INSTABILITA' CARDIOVASCOLARE** | ☐ **SI** ☐ **NO** |
| **DIATESI EMORRAGICA, MALATTIE A RISCHIO EMORRAGICO, USO DI ANTICOAGULANTI** | ☐ **SI** ☐ **NO** |
| **IPERTIROIDISMO SEVERO** | ☐ **SI** ☐ **NO** |

| CEMS centromedico<br>CENTRO MEDICO SPECIALISTICO<br>Via Fava 2/B – 37139 Verona | Modulo di consenso informato all'atto sanitario | Rif. PRQ_GRC-002 |
|---|---|---|
| | **INFORMATIVA E CONSENSO OZONOTERAPIA SISTEMICA (GAET)** | **INFO_AMB-025**<br>Rev. 0 del 16.01.25 |

## ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA' DEL PAZIENTE

Ho discusso con il medico dei possibili rischi e delle eventuali prevedibili conseguenze specificamente connessi con la situazione che mi riguarda e ritengo di aver ricevuto esaurienti notizie in merito all'atto sanitario in argomento. Ho comunque appreso che, sulla base della consolidata esperienza clinica, l'entità dei benefici attesi prevale su quella dei possibili effetti indesiderati. Dichiaro di essere stato informato/a sul tipo di rischi che la stessa potrebbe comportare. Sono altresì informato che, nel caso in cui rifiutassi di effettuare il trattamento proposto dal medico, potrebbe essere valutata l'opportunità di eseguire un trattamento alternativo laddove possibile, essendo tuttavia informato che la non esecuzione potrebbe implicare: 1) un'incompletezza nell'iter diagnostico con una carente formulazione della diagnosi finale; 2) l'inizio o la prosecuzione della terapia in termini empirici, ovvero la limitata possibilità di stabilire una corretta terapia con tutto ciò che ne deriva in termini di prognosi. Sono al corrente che la somministrazione di ozono sistemico è controindicata nel deficit di glucosio- 6-fosfato deidrogenasi (G6PD) c.d. "favismo". Sono al corrente che la somministrazione di ozono sistemico è sconsigliata in corso di gravidanza e sport agonistico (nonostante non esistano studi scientifici che ne controindichino l'utilizzo ma, al contrario, sono riportate esperienze positive dell'ossigeno ozono terapia per il trattamento di alcune patologie legate alla gravidanza e nelle performance sportive). Apprendo che nei pazienti in terapia con Ace inibitori sono stati registrati episodi ipotensivi ed è sconsigliato di assumere gli ACE inibitori nel giorno della terapia sistemica; apprendo che i pazienti in terapia con Dicumarolici dovranno monitorare con attenzione l'INR; apprendo che i pazienti con anamnesi positiva per epilessia possono manifestare una crisi in concomitanza con la somministrazione della terapia. Sono al corrente dei possibili effetti collaterali, e cioè TACHICARDIA TRANSITORIA, DOLORE LOCALE TRANSITORIO, ECCHIMOSI ED EMATOMI IN SEDE DI INOCULAZIONE, REAZIONI VAGALI e quali sono le percentuali attualmente note di ciascuno effetto segnalato.

## DATI IDENTIFICATIVI

| | |
|---|---|
| NOMINATIVO: | |
| DATA DI NASCITA: | |
| NOMINATIVO DEL / DEI GENITORI O TUTORE LEGALE SE MINORE/INCAPACE: | |

## DATI SANITARI

DESCRIZIONE DELLA PATOLOGIA E/O DELLA ESIGENZA CLINICA

.....

.....

## MANIFESTAZIONE DI CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO DI OZONOTERAPIA SISTEMICA (GAET)

Io, sottoscritto/a …… dichiaro di essere stato/a adeguatamente informato/a circa la necessità di sottopormi al TRATTAMENTO DI OZONOTERAPIA SISTEMICA (GAET). Ho dunque ricevuto informazioni, chiarimenti e risposte esaurienti ad ogni mia domanda da parte del medico responsabile dell'atto sanitario, letto e compreso la descrizione riportata sul presente modulo relativa agli scopi, alla modalità di esecuzione e alle possibili complicanze di questo esame. Dichiaro inoltre di aver osservato le indicazioni riportate nel modulo di preparazione all'esame. Sulla base delle informazioni apprese mediante l'informativa che precede il presente documento, nonché sulla base delle spiegazioni chiare e comprensibili ricevute durante il colloquio con il/la Dott. / D.ssa. …..…….. sulle modalità, le indicazioni, le controindicazioni dell'esame ed i rischi connessi, il/la sottoscritto/a in qualità di:

- □ diretto interessato al trattamento
- □ tutore di ……
- □ esercente la responsabilità genitoriale su ……..……..

| | |
|---|---|
| □ **acconsente** | □ **non acconsente** |

Alla terapia con ossigeno- ozono mediante somministrazione sistemica e dichiaro che la firma sul presente stampato sigilla solo il percorso di informazione avuto con il sanitario che mi tratta, ben più lungo e completo di quanto viene qui sintetizzato per brevità. Dichiaro inoltre di essere a conoscenza che in ogni trattamento sanitario vi è possibilità di conseguenze dannose, a volte anche imprevedibili, nonostante il corretto comportamento dell'operatore. Concordo sul fatto che la pratica medica e chirurgica non sia una scienza esatta dipendendo in parte dalle variabili soggettive del paziente che per definizione è unico. Benché nel caso specifico siano previsti buoni risultati, questi non possono essere garantiti come certi ma come ipotesi possibili. Preso atto di tutte le informazioni ritengo di aver ottenuto gli elementi indispensabili per giungere ad una decisione consapevole.

**Firma del Paziente (o del Genitore/Tutore): ……**

Confermo di aver spiegato la natura e lo scopo dell'atto sanitario in oggetto con particolare riferimento alle modalità di esecuzione, benefici e rischi ad esso connessi.

**Firma del medico: ……..……..……..…**