Gentile Signora/Egregio Signore, 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 **OSSIGENO-OZONO TERAPIA INIETTIVA** trova indicazione in considerazione della sintomatologia e della patologia riscontrata. È importante che riferisca al medico i farmaci assunti, con particolare riferimento agli anticoagulanti orali, e che si attenga alle indicazioni ricevute su eventuali sospensioni o modifiche della terapia.

## INFORMAZIONI GENERALI SULLA TERAPIA INIETTIVA CON OSSIGENO-OZONO

La terapia con ozono miscelato a ossigeno è indicata in diverse patologie principalmente legate al dolore. Tra queste lombosciatalgie da discopatie cervicali, dorsali e lombari, patologie osteoarticolari quali ad esempio coxartrosi e gonartrosi, artrosinoviti del ginocchio, spalla dolorosa (tendinopatia cuffia rotatori), sindrome del tunnel carpale, dito a scatto, artropatia delle dita della mano, alluce valgo, patologia dolorosa piede (tunnel tarsale, capsuliti, borsiti, neuroma di Morton, fascite plantare), tendinopatie (epicondilite, epitrocleite, patologia tendine d'Achille), tender points (punti dolorosi), sindrome dolorosa dell'articolazione temporo-mandibolare e altre patologie dolorose di natura traumatica o degenerativa. Diverse le vie di somministrazione della miscela gassosa: iniezione nei fasci muscolari, iniezioni percutanee simmetriche paravertebrali in corrispondenza dello spazio discale interessato da ernia o discopatia o a livello delle radici coinvolte, iniezione perinervosa, iniezione intra-periarticolare, iniezione peritendinea, iniezione intradermica e/o sottocutanea nei punti dolorosi. Si può anche effettuare la terapia con insufflazioni della miscela nelle cavità corporee (retto e/o vagina). É stato ipotizzato che il meccanismo di azione dell'infiltrazione con ossigeno-ozono si realizzi attraverso un'azione metabolica locale con conseguente azione decontratturante e trofica, riduzione del dolore e dell'infiammazione. Il nostro organismo possiede sistemi antiossidanti che impediscono, fino a determinate dosi di ozono, l'insorgenza di effetti indesiderati da parte del gas. La quantità di ozono usata comunemente nelle sedute terapeutiche è di 1-60 microgrammi per millilitro di ossigeno non supera la capacità dei sistemi antiossidanti intrinseci. Quindi, alle dosi terapeutiche e per le comuni vie di somministrazioni, l'Ozono è da ritenersi privo di tossicità.

## MODALITA' DI ESECUZIONE DEL TRATTAMENTO

L'infiltrazione è eseguita, previa accurata disinfezione della cute, con aghi sottili, sterili monouso, procedendo all'iniezione della miscela gassosa in modo sicuro ed accurato, grazie all'utilizzo di apposite siringhe e filtri antibatterici, che garantiscono un'adeguata asepsi. Per quanto riguarda l'insufflazione per via anale/vaginale si procede alla somministrazione della miscela gassosa nella cavità mediante un catetere ozono compatibile; nel caso della via anale la somministrazione della miscela viene preceduta da un miniclistere. Sono eseguite più infiltrazioni/insufflazioni con frequenza generalmente bisettimanale, in tempi successivi. Ove necessario, sono consigliati richiami almeno due volte all'anno.

## RISCHI E POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Durante e dopo la procedura infiltrativa si possono manifestare le seguenti complicanze, riportate in letteratura con frequenza estremamente diversa a seconda del farmaco utilizzato. Le **Complicanze della Ossigeno-Ozono terapia iniettiva sono quelle comuni a tutte le infiltrazioni**: dolore e risposta infiammatoria locale transitoria; atrofia cutanea/tissutale, depigmentazione della cute anche a distanza di mesi, liponecrosi, necrosi cutanea; flushing; parestesie temporanee; ipotensione-bradicardia; reazioni vagali; reazioni allergiche; ematomi/ecchimosi, emartro; lesioni vascolari/nervose; rotture tendinee e legamentose; infezioni locali come l'artrite settica e sistemiche con possibile danno tissutale, articolare e talvolta osseo (osteomielite), con necessità di trattamento antibiotico prolungato ed eventuale trattamento chirurgico; rottura dell'ago nel contesto dei tessuti con necessità di rimozione chirurgica. Con riferimento ai **rischi del mancato trattamento**, si specifica che la sintomatologia della patologia dalla quale Lei è affetto in assenza di trattamento infiltrativo ha una maggiore probabilità di persistere. Si precisa infine che esistono **alternative al trattamento proposto**, quali il trattamento fisioterapico, la terapia farmacologica o l'intervento chirurgico qualora indicato. La possibile indicazione a tali trattamenti alternativi deve essere valutata con lo specialista ortopedico o fisiatra di riferimento.

## 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:

| | |
|---|---|
| **ERISIPELA, INFEZIONI E LESIONI CUTANEE A LIVELLO DEL SITO DI INIEZIONE** | ☐ **SI** ☐ **NO** |
| **CARDIOPATIE ISCHEMICHE E NON** | ☐ **SI** ☐ **NO** |
| **TERAPIA IN ATTO CON ANTIDEPRESSIVI O PSICOFARMACI** | ☐ **SI** ☐ **NO** |
| **FAVISMO** | ☐ **SI** ☐ **NO** |
| **GRAVIDANZA PRESUNTA O ACCERTATA** | ☐ **SI** ☐ **NO** |
| **DIABETE SCOMPENSATO** | ☐ **SI** ☐ **NO** |
| **IPERTENSIONE GRAVE NON CONTROLLATA** | ☐ **SI** ☐ **NO** |
| **DIATESI EMORRAGICA, MALATTIE A RISCHIO EMORRAGICO, USO DI ANTICOAGULANTI** | ☐ **SI** ☐ **NO** |
| **IPERTIROIDISMO** | ☐ **SI** ☐ **NO** |

## 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.

## 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 ALLA TERAPIA INIETTIVA CON OSSIGENO-OZONO

Io, sottoscritto/a dichiaro di essere stato/a adeguatamente informato/a circa la necessità di sottopormi alla TERAPIA INIETTIVA CON OSSIGENO-OZONO. 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** |

All'esecuzione dell'atto sanitario sopra indicato.

**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: ……..……..…..**

Il/la sottoscritto/a (Paziente): …… dichiara 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): ……**