

CONSENSO INFORMATO PER ESAMI DIAGNOSTICI CON IMPIEGO DI RADIAZIONI IONIZZANTI IN GRAVIDANZA

Gentile Signora, l'indagine radiologica alla quale verrà sottoposta utilizza radiazioni ionizzanti, quali i Raggi X, e può comportare un possibile rischio per il nascituro.

Dosi di radiazioni superiori a 100 mGy sono associate ad effetti dannosi sul nascituro, ma i dati attualmente disponibili non sono sufficienti a dimostrare e quantificare con precisione gli effetti negativi di dosi inferiori a questa. Il tipo di effetti sul nascituro dipende dal periodo della gravidanza in cui si verifica l'esposizione alle radiazioni¹.

Per fornirle un'idea sull'ordine di grandezza delle dosi di esposizione, è stato dimostrato che:

- gli esami in cui un embrione/feto riceve una dose superiore ai 10 mGy sono la TC dell'addome e della pelvi e le procedure interventistiche che necessitano di lunghe radioscopie
- la dose di esposizione a cui è sottoposto un embrione/feto non direttamente esposto al fascio radiante è inferiore ai 5 mGy
- la dose di esposizione a cui è sottoposto un embrione/feto nelle indagini eseguite su cranio, colonna cervicale, arti superiori, ginocchia, gambe e piedi viene stimata come inferiore a 1 mGy.

Con bassi livelli di esposizione fetale, la linea di condotta suggerita dai documenti di riferimento nazionali e internazionali è quella di procedere all'esame, una volta confermata dal Medico prescrivente l'assoluta necessità di eseguire l'indagine al fine di chiarire il quesito diagnostico proposto.

Con alti livelli di radiazione (più di 10 mGy ma meno di 100 mGy), la linea di condotta richiede una ancora più accurata valutazione dei rischi/benefici, con il coinvolgimento del Radiologo, del Medico che richiede l'indagine e della Paziente.

Le chiediamo di firmare questo modulo di consenso come conferma di aver compreso tutte le informazioni che vi sono scritte, di aver domandato quanto desiderava sapere e di aver compreso i rischi associati all'indagine proposta.

Indagine radiologica eseguita: _____

Classe di dose secondo l'art. 161 del D. Lgs 101/2020: _____

A discrezione della Paziente, è possibile inoltrare tramite il Medico Radiologo specifica richiesta di valutazione dosimetrica presso l'U.O.C. di Fisica Sanitaria dell'Azienda ULSS8 Berica.

Io, _____, dichiaro di conoscere ed accettare i rischi descritti in questo modulo di consenso informato.

Firma della Paziente che dà il consenso

Il Medico Radiologo

Data _____

¹L'esposizione a radiazioni ionizzanti dell'embrione/feto deve tenere in considerazione il potenziale rischio di effetti deterministici (teratogenesi) e stocastici (carcinogenesi).

a) **Teratogenesi** (aborto spontaneo, malformazioni, ritardo di crescita e mentale):

- nella prima fase della gravidanza, quando il numero di cellule è ridotto, l'effetto delle radiazioni può manifestarsi in un mancato impianto o nella morte intrauterina
- il periodo più a rischio per l'embrione/feto è tra la 3^a e la 15^{ma} settimana di gestazione
- effetti deterministici significativi non avvengono con dosi inferiori a 100 mGy all'embrione/feto

b) **Carcinogenesi:**

- non esiste una dose soglia
- una dose di irradiazione all'embrione/feto fino a 1 mGy è considerata accettabile
- una dose di irradiazione all'embrione/feto di 20-50 mGy aumenta il rischio di un carcinoma nei bambini di un fattore 2 circa.