

ATTO SANITARIO:
RICOVERO ALLA NASCITA
PRESTAZIONI SANITARIE PER I NEONATI
RICOVERATI AL NIDO/ PATOLOGIA
NEONATALE/ TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

Codice identificazione file:

MOD_0165_NEO_0002_02

Versione definitiva

CONSENSO

Pagina 1 di 14

02/05/2023

Dipartimento materno neonatale - SC Neonatologia e Terapia Intensiva neonatale

Care Mamme e Papà, vi diamo il benvenuto nel Dipartimento materno neonatale, presso la struttura complessa Neonatologia e Terapia Intensiva neonatale dell'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Burlo Garofolo di Trieste.
Vi segnaliamo che, durante la permanenza in ospedale vostra o di vostro figlio/a, oltre a "milioni di coccole e sorrisi", saranno necessarie alcune prestazioni sanitarie delle quali vi vogliamo informare.
Vi informiamo che tutto il personale del reparto si adopererà per soddisfare ogni vostra esigenza di informazione sul percorso di cura e sulle regole organizzative interne. Vi preghiamo di prendere nota delle informazioni riportate in questo modulo e di leggerle attentamente, prima di firmare il vostro consenso al piano diagnostico e terapeutico proposto. Accertatevi di aver compreso bene tutte le fasi della procedura, che richiedono una partecipazione attiva e consapevole. Le informazioni fornite non sostituiscono in alcun modo il colloquio con il medico, al quale è possibile esprimere qualsiasi quesito in merito.

PARTE A - RACCOLTA DEI DATI ANAGRAFICI

Io/noi sottoscritto/a/i, in qualità di genitori (*entrambi*) madre padre tutore/altro, responsabile/i della compilazione dei dati sottoindicati:

DATI IDENTIFICATIVI

Etichetta	Dati identificativi del neonato assistito/a	Cognome	Nome
	Nato/a a	il	
	Residente a	CAP	
	in Via		

DA COMPILARE SOLO SE L'ASSISTITO/A È MINORENNE (<18 ANNI) E NON EMANCIPATO/A

Dati dei genitori o del titolare della responsabilità genitoriale*: <i>In caso di minore vi è la necessità di ottenere il consenso da <u>entrambi i genitori</u>, o da chi, giuridicamente, ne faccia le veci. Tale assunto non si modifica anche qualora il minore sia affidato ad uno solo dei genitori, i quali risultino separati o divorziati, come dagli stessi dichiarato. L'opinione del minore, nella misura in cui lo consente la sua età e il suo grado di maturità, è sempre presa in considerazione.</i> <u>In caso di presenza di uno solo dei due genitori, quest'ultimo, sotto la propria responsabilità, dovrà dichiarare l'assenso del genitore assente attraverso modello di autocertificazione (Mod 0199).</u> <i>In caso di presenza del legale rappresentante non genitore, deve essere <u>allegata</u> la documentazione che attesta i poteri conferiti¹.</i>	Nome e cognome dei genitori Madre Cognome	Nome	
	Nata a	il	
	Residente a	CAP	
	in Via		
	Padre Cognome	Nome	
	Nato a	il	
	Residente a	CAP	
	in Via		
	Altro Titolare della responsabilità genitoriale	Cognome	Nome
	Nato a	il	
Residente a	CAP		
in Via			
Documento di identità			

DICHIARO/DICHIARIAMO

di essere stato/a/i informato/a/i, dal dott./dott.ssa, in relazione agli atti sanitari proposti, di seguito descritti, che verranno effettuati dal personale della struttura,
 con il supporto del mediatore culturale Sig./Sig.a

¹ Allegare copia del decreto di nomina del Giudice Tutelare (ai sensi della L. 9 gennaio 2004, n°6 e successive modifiche ed integrazioni).

ATTO SANITARIO:

RICOVERO ALLA NASCITA

PRESTAZIONI SANITARIE PER I NEONATI

RICOVERATI AL NIDO/ PATOLOGIA

NEONATALE/ TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

Codice identificazione file:

MOD_0165_NEO_0002_02

Versione definitiva

CONSENSO

Pagina 2 di 14

02/05/2023

Dipartimento materno neonatale - SC Neonatologia e Terapia Intensiva neonatale

PARTE B – INFORMATIVA

DIAGNOSI / CONDIZIONI CLINICHE

Il neonato è ricoverato presso:

NIDO

PATOLOGIA NEONATALE

TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

ATTI SANITARI

1. SOMMINISTRAZIONE INTRAMUSCOLARE DI UNA DOSE DI VITAMINA K DA 1 MG

Finalità della procedura: profilassi della malattia emorragica del neonato

Come si svolge la procedura: la vitamina K si somministra mediante iniezione intramuscolare nella zona antero-laterale della coscia

I potenziali vantaggi: la vitamina K è importante per la produzione epatica di fattori coinvolti nei meccanismi della coagulazione, principalmente del fattore II, fattore VII, fattore IX e fattore X. Il neonato presenta un fisiologico deficit di vitamina K a causa dello scarso passaggio attraverso la placenta e all'assenza iniziale di batteri intestinali in grado di sintetizzare la vitamina.

Rischi e complicanze che possono insorgere: talvolta è associata a dolore transitorio; in casi molto rari si potrebbe osservare piccolo ematoma locale.

Gli esiti prevedibili della mancata effettuazione della procedura: si distinguono tre forme di emorragia legate a carenza di vitamina K.

La forma **classica** è legata alla fisiologica carenza di vitamina K nel neonato allattato al seno (da scarso apporto alimentare e scarsa flora batterica intestinale). Esordisce dopo il primo giorno di vita con ecchimosi, ematomi, sanguinamento ombelicale, emorragie dell'apparato gastroenterico e gravi emorragie cerebrali.

La forma **precoce** colpisce i neonati nati da madri che sono state trattate con farmaci che inibiscono l'attività della vitamina K (es.: fenobarbital, fenitoina, isoniazide, rifampicina).

La forma **tardiva** è rara ma grave; si manifesta dopo il primo mese di vita, può presentarsi nei neonati allattati al seno con diarrea protratta o essere secondaria ad una patologia che determina malassorbimento (fibrosi cistica, celiachia, colestasi).

Esistono alternative a questa procedura con i loro potenziali vantaggi e svantaggi, e cioè: la somministrazione della vitamina K può avvenire per via orale in più dosi. In studi recenti questo metodo però è stato sconsigliato in quanto non risulta essere altrettanto efficace.

2. SOMMINISTRAZIONE DI UNA DOSE DI ANTIBIOTICO OCULARE

Finalità della procedura: prevenzione della congiuntivite neonatale da gonococco.

Come si svolge la procedura: dopo aver lavato gli occhi con soluzione fisiologica si somministra una pomata antibiotica.

I potenziali vantaggi: gli occhi del neonato possono infettarsi nel passaggio attraverso il canale del parto. La madre può essere del tutto asintomatica. La pomata antibiotica elimina il germe dalle congiuntive.

Rischi e complicanze che possono insorgere: possibile minima reazione locale al farmaco.

Gli esiti prevedibili della mancata effettuazione della procedura: cheratite gonococcica.

ATTO SANITARIO:
RICOVERO ALLA NASCITA
PRESTAZIONI SANITARIE PER I NEONATI
RICOVERATI AL NIDO/ PATOLOGIA
NEONATALE/ TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

Codice identificazione file:

MOD_0165_NEO_0002_02

Versione definitiva

CONSENSO

Pagina 3 di 14

02/05/2023

Dipartimento materno neonatale - SC Neonatologia e Terapia Intensiva neonatale

3. PRELIEVO EMATICO

Finalità della procedura: valutazione dei livelli ematici di sostanze quali glucosio, sodio, bilirubina o altri con finalità diagnostiche terapeutiche. Individuazione di patologie infettive o ematologiche correlate a fattori di rischio materni o neonatali individuati nel periodo prenatale, perinatale e post-natale.

Come si svolge la procedura: attuando le manovre di saturazione sensoriale per il contenimento del dolore (in braccio alla mamma, durante la suzione al seno, con il contenimento e la stimolazione uditiva) si punge il tallone ottenendo la fuoriuscita di poche gocce di sangue. In alternativa, in casi specifici, si esegue un prelievo da una vena per ottenere quantità di sangue maggiori e necessarie per le indagini di laboratorio.

I potenziali vantaggi: diagnosticare precocemente e trattare eventuali patologie neonatali (es.: ipoglicemia, ittero, infezioni insorte in gravidanza, sepsi neonatale, piastrinopenia, etc..).

Rischi e complicanze che possono insorgere: dolore locale, piccoli ematomi ed ecchimosi.

4. MONITORAGGIO TRANSCUTANEO DELL'ITTERO

Finalità della procedura: individuazione dei neonati a rischio di sviluppare ittero

Come si svolge la procedura: con l'utilizzo di un bilirubinometro transcutaneo la misurazione della bilirubina totale avviene appoggiando lo strumento sulla cute della fronte. Una volta ottenuto il valore il medico valuta la necessità di eseguire o meno la fototerapia. In assenza di valori attendibili con il monitoraggio transcutaneo si eseguirà un prelievo ematico per il dosaggio della bilirubina.

I potenziali vantaggi: monitorare i neonati a rischio di sviluppare ittero.

Rischi e complicanze che possono insorgere: nessuno

5. FOTOTERAPIA PER IL TRATTAMENTO DELL'ITTERO

Finalità della procedura: ridurre i livelli ematici di bilirubina.

L'ittero neonatale, che determina la colorazione gialla della cute, è dovuto a numerosi fattori, presenti nei primi giorni di vita, quali l'emolisi (rottura dei globuli rossi), una deficienza transitoria della capacità di coniugazione epatica e di escrezione della bilirubina.

La bilirubina può raggiungere livelli tali da causare danno cerebrale permanente. La fototerapia determina la rapida trasformazione della bilirubina, presente nella cute, in un suo foto-isomero ~~configurazionale~~ che può essere escreto con la bile nell'intestino e con le urine riducendo i livelli ematici e quindi il rischio di neurotossicità.

Come si svolge la procedura: il neonato nudo viene posizionato sotto una lampada che produce luce a determinate lunghezze d'onda. Gli **occhi vengono coperti** per evitare il danno oculare dovuto alla irraggiamento luminoso. I Genitori non devono osservare direttamente la luce azzurra a meno che non indossino gli appositi occhiali protettivi

I potenziali vantaggi: ridurre il rischio di neurotossicità ed evitare il ricorso all'exanguino-trasfusione.

Rischi e complicanze che possono insorgere: la fototerapia può determinare disidratazione e pertanto gli operatori del nido monitorano l'andamento dell'allattamento, il peso e la diuresi del neonato; il rischio ipotetico di danno oculare è prevenuto dall'utilizzo di protezioni adatte al neonato.

6. SCREENING UDITIVO

Solo pochissimi bambini nascono con un difetto uditivo. È però molto importante identificare un deficit uditivo il più precocemente possibile per permettere al bambino di avere uno sviluppo normale.

ATTO SANITARIO:
RICOVERO ALLA NASCITA
PRESTAZIONI SANITARIE PER I NEONATI
RICOVERATI AL NIDO/ PATOLOGIA
NEONATALE/ TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

Codice identificazione file:

MOD_0165_NEO_0002_02

Versione definitiva

CONSENSO

Pagina 4 di 14

02/05/2023

Dipartimento materno neonatale - SC Neonatologia e Terapia Intensiva neonatale

Perché bisogna controllare l'udito di un neonato?

Una piccolissima quota di bambini nasce con un difetto uditivo che risulta molto difficile da identificare senza dei test specifici e oggettivi. Per un corretto sviluppo del bambino è però importante eseguire lo screening uditivo neonatale e identificare un difetto uditivo prima possibile.

Non c'è nessun sordo in famiglia: bisogna fare lo stesso lo screening uditivo?

È importante sottoporre allo screening uditivo tutti i neonati. Il danno uditivo permanente è invisibile ma 1-2 bambini su 1000 nascono con un difetto uditivo e nella maggior parte delle volte questo accade in una famiglia senza alcuna esperienza di ipoacusia.

Di che tipo di test si tratta? Quando e da chi viene eseguito? È doloroso?

Ci sono due tipi di test utilizzati nello screening uditivo: le emissioni otoacustiche automatiche (A-TEOAE) e i potenziali evocati uditivi automatici (A-ABR). Vengono eseguiti da personale infermieristico; non sono assolutamente dolorosi né fastidiosi e non vengono utilizzati sedativi né anestetici. Generalmente si eseguono mentre il bambino dorme e durano pochissimo, circa 5 minuti per le A-TEOAE e 15 minuti per gli A-ABR.

Le A-TEOAE si eseguono collocando un morbido tappino nella parte esterna del condotto uditivo del bambino. Il tappino emette dei suoni di bassa intensità che vengono recepiti dalla parte interna dell'orecchio, la coclea. Una coclea che funziona normalmente risponde a questi stimoli sonori con un'eco che il sondino e il computer possono rilevare.

Il test A-ABR viene effettuato solo in caso di risposta dubbia alle A-TEOAE e sempre nei bambini che presentano dei fattori di rischio per un danno uditivo. Si esegue posizionando tre piccoli elettrodi sulla testa e collocando un morbido tappino nella parte esterna del condotto uditivo del bambino. Il tappino emette dei suoni di bassa intensità e gli elettrodi, collegati ad un computer, rilevano la risposta al suono per entrambi i lati.

Qual è il significato del risultato?

Se i test danno una buona risposta vuol dire che il bambino, con elevatissima probabilità, non ha un difetto uditivo e al momento della dimissione vi verrà comunicato il buon risultato del test. Può capitare che la piccola sonda posta nell'orecchio del bambino non rilevi una risposta e questo accade con una certa frequenza: **una risposta dubbia non indica necessariamente la presenza di un difetto uditivo**. Al momento della dimissione vi verrà richiesto di riportare il bambino per un ulteriore accertamento e valutazione audiologica e riceverete delle informazioni dettagliate al riguardo.

Un difetto uditivo si rileva solo alla nascita?

No, ci sono rari difetti uditivi che insorgono successivamente e ci sono situazioni in cui il pediatra di famiglia prescrive dei successivi controlli audiologici anche in caso di buon risultato alla nascita. È comunque importante imparare ad osservare il normale sviluppo uditivo e linguistico del bambino anche se ha passato lo screening alla nascita.

Se siete preoccupati dell'udito del vostro bambino discutetene con il pediatra, ricordando che le capacità uditive possono essere valutate in modo completo presso un servizio di audiologia pediatrica a qualsiasi età, fin dai primissimi mesi di vita.

Dove posso ottenere ulteriori informazioni?

Se desiderate ulteriori informazioni sui test audiologici o sull'udito del vostro bambino potete contattare il personale addetto allo screening uditivo o il servizio locale di Audiologia Pediatrica.

ATTO SANITARIO:
RICOVERO ALLA NASCITA
PRESTAZIONI SANITARIE PER I NEONATI
RICOVERATI AL NIDO/ PATOLOGIA
NEONATALE/ TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

Codice identificazione file:

MOD_0165_NEO_0002_02

Versione definitiva

CONSENSO

Pagina 5 di 14

02/05/2023

Dipartimento materno neonatale - SC Neonatologia e Terapia Intensiva neonatale

7. SCREENING OFTALMOLOGICO (Riflesso Rosso)

La prova del riflesso rosso è una componente essenziale dell'esame obiettivo del neonato, del lattante e del bambino. È un ottimo test di screening: va quindi eseguito su tutta la popolazione, anche asintomatica, senza familiarità o patologia oculare. È un test semplice, rapido, non invasivo.

Cosa cerchiamo, a cosa serve?

La ricerca del riflesso rosso va fatta perché è provato che una diagnosi precoce delle anomalie oculari modifica significativamente il "futuro visivo" dei nostri piccoli. Serve ad individuare l'eventuale presenza di cataratta, importanti ametropie (difetti di refrazione), ma anche del raro tumore della retina che si chiama retinoblastoma. Il riconoscimento precoce di tali patologie permette l'esecuzione tempestiva di un eventuale intervento chirurgico.

Come si forma il riflesso rosso?

Il riflesso rosso è dato dalla visualizzazione dei vasi sanguigni del fondo dell'occhio, quindi qualunque alterazione dei mezzi diottrici che stanno davanti o della retina lo può modificare. Un riflesso rosso non alterato, ma asimmetrico, può essere spia di strabismo oltre che di patologie della retina.

Quando e da chi viene eseguito? È doloroso?

Viene eseguito entro le prime 24 ore di vita da un medico e ripetuto - se dubbio - nei giorni successivi. Se il Pediatra non dovesse riscontrare un riflesso rosso bilaterale e simmetrico chiederà una valutazione specialistica da parte di un Oculista. L'esecuzione del riflesso rosso non comporta alcun dolore.

Il riflesso rosso si esegue solo alla nascita?

No, ci sono difetti che insorgono successivamente e ci sono situazioni in cui il Pediatra di famiglia può prescrivere dei successivi controlli oftalmologici anche in caso di buon risultato del test alla nascita.

8. SCREENING NEONATALE METABOLICO ESTESO

Programma regionale di screening neonatale metabolico esteso:

"Proteggi la salute del tuo bambino: una goccia di sangue può fare la differenza"

Nella Regione Friuli-Venezia-Giulia viene eseguito lo Screening Neonatale Metabolico Esteso, reso obbligatorio con Legge 167/2016 per tutti i nuovi nati. Il programma di screening regionale, completamente gratuito, è coordinato dall'IRCCS Burlo Garofolo, riferimento per l'attuazione, il supporto all'iter diagnostico e la presa in carico. Per l'esecuzione dei test si avvale della collaborazione del Laboratorio dell'UOC di Malattie Metaboliche Ereditarie dell'Azienda Ospedaliera di Padova.

Che cos'è uno screening neonatale?

È un intervento di medicina preventiva che permette di individuare precocemente i neonati a rischio di alcune malattie congenite prima della comparsa dei sintomi. In tal modo è possibile intraprendere tempestivamente l'iter diagnostico, avviare un trattamento per migliorare lo stato di salute del bambino e prevenire, in molti casi, complicanze anche gravi e in taluni casi mortali. Perché lo screening neonatale metabolico esteso è importante?

Questo screening identifica nei primi giorni di vita i neonati a rischio di malattie metaboliche ereditarie mediante una tecnica innovativa, la tandem mass spettrometria, che permette di riconoscere molte malattie metaboliche a partire da poche gocce di sangue. Se non diagnosticate e trattate precocemente queste malattie possono avere anche esiti altamente invalidanti. La diagnosi precoce inoltre permette un tempestivo consiglio genetico.

Cosa sono le malattie metaboliche?

Sono malattie genetiche ereditarie rare, causate dall'alterato funzionamento di una delle tante vie indispensabili per *metabolizzare* zuccheri, proteine o grassi, rendendoli utilizzabili dal nostro organismo. Questi processi sono

ATTO SANITARIO:
RICOVERO ALLA NASCITA
PRESTAZIONI SANITARIE PER I NEONATI
RICOVERATI AL NIDO/ PATOLOGIA
NEONATALE/ TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

Codice identificazione file:

MOD_0165_NEO_0002_02

Versione definitiva

CONSENSO

Pagina 6 di 14

02/05/2023

Dipartimento materno neonatale - SC Neonatologia e Terapia Intensiva neonatale

indispensabili per creare l'energia necessaria al funzionamento delle cellule e garantire la crescita dell'organismo. Se alterati, come si verifica in queste malattie, possono causare la mancata produzione di sostanze importanti per lo sviluppo oppure determinare l'accumulo di alcuni composti con effetti tossici sulle cellule. Le conseguenze, nella maggior parte dei casi non adeguatamente trattati, sono gravi con danni a carico di vari organi ed apparati (sistema nervoso centrale, fegato, reni, cuore, cute), disabilità e in alcuni casi anche la morte improvvisa ("morte in culla").

I sintomi possono manifestarsi in forma acuta nelle prime fasi di vita, o comparire negli anni successivi, eccezionalmente anche in età adulta.

Quali malattie vengono sottoposte allo screening neonatale metabolico esteso?

Le malattie sottoposte a screening sono:

- **Ipotiroidismo congenito**
- **Galattosemia**
- **Deficit di biotinidasi**
- **Difetti del metabolismo degli aminoacidi:** Fenilchetonuria, Leucinosi (urine a sciroppo d'acero), Tirosinemia tipo I e tipo II, Citrullinemia e Omocistinuria.
- **Difetti del metabolismo degli acidi organici:** Acidemia glutarica tipo I, Acidemia Isovalerica, Acidemia Metilmalonica, Acidemia Propionica, Deficit di Cobalamina, Deficit di 3-idrossi-3-metilglutaril-CoA, Deficit di 3-metilcrotonil-CoA carbossilasi
- **Difetti della beta ossidazione degli acidi grassi:** Deficit del trasportatore di carnitina, Deficit di carnitina-palmitoil transferasi tipo I, Deficit di carnitina-palmitoil transferasi Tipo II, Deficit di carnitina- acilcarnitina translocasi, Deficit dell'acil-CoA deidrogenasi a catena media, Deficit dell'acil-CoA deidrogenasi a catena molto lunga, Deficit dell'acil-CoA deidrogenasi a catena lunga, Deficit multiplo di acil-CoA deidrogenasi.
- **Malattie Lisosomiali:** Malattia di Fabry, Malattia di Pompe, Mucopolisaccaridosi tipo I, Malattia di Gaucher

Come si fa lo screening?

L'esame viene eseguito tra le 36 e le 48 ore dalla nascita, su poche gocce di sangue ottenute da una piccola puntura sul tallone del neonato effettuata con una lancetta sterile. Durante il prelievo viene garantito al bambino il massimo confort (es.: in braccio alla mamma).

Con le gocce di sangue prelevate si imbibisce uno speciale cartoncino assorbente che verrà inviato, attraverso un sistema organizzato di trasporto, al Laboratorio dell'UOC Malattie Metaboliche Ereditarie dell'Azienda Ospedaliera di Padova.

Il cartoncino con le gocce di sangue è provvisto di codice identificativo che garantisce la tracciabilità.

Nel Laboratorio centralizzato, dove confluiscono i campioni prelevati in tutti i Punti nascita della regione Friuli-Venezia-Giulia, si effettuano le analisi con la tecnica della tandem mass spettrometria.

Protocolli particolari

In caso di neonato con età gestazionale inferiore a 34 settimane, basso peso alla nascita (inferiore a 2000 grammi), neonati che effettuano determinate trattamenti (es. trasfusioni o alimentazione per via parenterale) o in caso di campione di sangue insufficiente è prevista la ripetizione del test.

Qual è il significato del risultato del test?

Il test di screening non ha un significato diagnostico: se il risultato è **negativo** esso permette di escludere, con ragionevole certezza, le patologie esaminate; se **positivo** non significa che il neonato è malato, ma indica solo un sospetto di malattia. In questo caso sarà fondamentale eseguire subito ulteriori esami su sangue e/o urine per confermare o escludere il sospetto di patologia.

ATTO SANITARIO:
RICOVERO ALLA NASCITA
PRESTAZIONI SANITARIE PER I NEONATI
RICOVERATI AL NIDO/ PATOLOGIA
NEONATALE/ TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

Codice identificazione file:

MOD_0165_NEO_0002_02

Versione definitiva

CONSENSO

Pagina 7 di 14

02/05/2023

Dipartimento materno neonatale - SC Neonatologia e Terapia Intensiva neonatale

A chi viene comunicato il risultato del test?

Tutti i risultati del test vengono comunicati dal Laboratorio centralizzato di Padova al Punto nascita e all'IRCCS Burlo Garofolo che coordina il programma. In caso di risultati negativi, ossia se non si riscontrano valori anormali, non verrà data alcuna comunicazione alla famiglia. I dati verranno archiviati e potranno essere utilizzati in forma anonima e aggregata per elaborazioni statistiche ai fini scientifici ed epidemiologico, qualora sia acquisito il consenso.

Se invece i test di screening risultano alterati, verrete contattati telefonicamente da operatori del Punto nascita per concordare l'esecuzione di alcune analisi, su sangue e/o urine, necessarie per confermare oppure per escludere la malattia. In alcune situazioni potrebbe essere richiesto un controllo clinico immediato del bambino. In caso di cambio dei recapiti nei giorni immediatamente successivi al prelievo, siete pertanto invitati a comunicarlo al Punto nascita.

È importante sapere che il richiamo per la ripetizione del test non significa che il bambino sia affetto dalla malattia, ma che sono necessari ulteriori controlli.

In caso gli esami successivi confermino la diagnosi, sarà garantita un'immediata presa in carico.

Come aderire al programma di screening neonatale esteso?

Lo Screening Neonatale Metabolico Esteso è stato reso obbligatorio dalla Legge 167/2016. Il pannello delle patologie testate nella nostra regione include alcune malattie lisosomiali non elencate nel decreto nazionale. Pertanto viene richiesto il consenso per l'esecuzione dello screening.

In caso di mancato consenso non sarà possibile eseguire l'indagine per nessuna delle malattie incluse nel pannello di screening.

Conservazione del cartoncino

Il cartoncino viene conservato per un massimo di 3 anni presso il Laboratorio centralizzato di Padova che effettua i test, per una maggior tutela del vostro neonato. In questo arco di tempo, previa domanda scritta, potete chiedere in qualsiasi momento la restituzione del cartoncino. Dopo i 3 anni, potrete donare il cartoncino, previa vostra autorizzazione scritta, per contribuire, in forma anonima, ad aumentare le conoscenze in questo campo attraverso la ricerca scientifica.

Trattamento dei dati personali

I dati personali e familiari del vostro bambino, raccolti in fase di screening presso ciascun Punto nascita della regione FVG, saranno trattati per le finalità dello screening e sono indispensabili per l'esecuzione del test. Tali dati sono trattati dall'IRCCS Burlo Garofolo ai soli fini del coordinamento del programma di screening. Il mancato consenso al trattamento dei dati personali da parte delle strutture sanitarie coinvolte nel percorso di screening rende impossibile la partecipazione al programma per motivi tecnico-organizzativi. I dati personali e i risultati del test vengono conservati in formato elettronico presso l'UOC Laboratorio Malattie Metaboliche Ereditarie dell'Azienda Ospedaliera di Padova nell'osservanza delle normative vigenti in tema di tutela dei dati personali. I dati in questione, in forma non anonima e non aggregata, non verranno utilizzati per altri scopi, né trasmessi a soggetti diversi da quelli coinvolti nel programma di screening.

Per il trattamento dei dati personali in generale, si fa riferimento all'Informativa al pubblico ex art. 13 D.lgs. 196/2003 come modificato dal D.lgs. 101/2018 del Punto nascita e al GDPR - Regolamento Europeo 679/2016.

9. SCREENING DELLE CARDIOPATIE CONGENITE CRITICHE (PULSISSIMETRIA)

Ogni anno due-tre bambini su 1000 nascono con un difetto cardiaco che richieda un intervento medico invasivo nei primi mesi di vita. La pulsossimetria è il test di screening che ci permette di identificare tali bambini in maniera precoce e prima che insorgano i sintomi, in modo da garantire loro un intervento precoce che eviti eventuali complicanze.

ATTO SANITARIO:
RICOVERO ALLA NASCITA
PRESTAZIONI SANITARIE PER I NEONATI
RICOVERATI AL NIDO/ PATOLOGIA
NEONATALE/ TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

Codice identificazione file:

MOD_0165_NEO_0002_02

Versione definitiva

CONSENSO

Pagina 8 di 14

02/05/2023

Dipartimento materno neonatale - SC Neonatologia e Terapia Intensiva neonatale

Di che tipo di test si tratta? Quando e da chi viene eseguito? È doloroso?

La pulsossimetria consiste nella misurazione della saturazione d'ossigeno alla manina e ad un piede tramite l'applicazione di un sensore; l'esame viene condotto dal personale infermieristico/ostetrico dopo le 24 ore di vita e non da alcun fastidio al neonato.

Qual è il significato del risultato?

Se i test danno una buona risposta (pass) vuol dire che il bambino, con elevatissima probabilità, non ha una cardiopatia congenita critica. **Una risposta dubbia (refer) non indica necessariamente la presenza di un problema cardiaco significativo ma da l'indicazione ad eseguire approfondimento cardiologico** con ecocardiografia e di eventuali ulteriori indagini per escludere patologia non cardiaca (es.: Rx torace).

Se lo screening risulta "pass" vuol dire che non verrà mai rilevata alcuna problematica cardiaca?

No, lo screening con la pulsossimetria individua le cardiopatie neonatali gravi, ma è possibile che alcuni piccoli difetti cardiaci si manifestino più tardivamente e che il Pediatra di famiglia prescriva dei successivi controlli anche in caso di buon risultato (pass) alla nascita.

10. SCREENING NEONATALE della FIBROSI CISTICA

Che cos'è lo screening neonatale?

È un intervento di medicina preventiva che permette di individuare precocemente i neonati a rischio di alcune malattie congenite prima della comparsa dei sintomi. In tal modo è possibile intraprendere tempestivamente l'iter diagnostico, avviare un trattamento per migliorare lo stato di salute del bambino e prevenire, in molti casi, complicanze anche gravi e in alcuni casi mortali.

Cos'è la fibrosi cistica?

La fibrosi cistica è una malattia genetica che provoca la produzione di muco particolarmente denso da parte di molte ghiandole dell'organismo. È una malattia multisistemica, cioè colpisce molti organi, e causa dei disturbi che compaiono soprattutto nella prima infanzia e, in un numero minori di casi, nell'età adulta. Essi includono:

- difficoltà di crescita staturò-ponderale
- perdita di peso o mancato aumento di peso
- disturbi intestinali ad es. diarrea, stipsi, prolasso rettale
- infezioni respiratorie ripetute (ricorrenti)
- respiro sibilante e mancanza di fiato
- tosse persistente con muco denso
- difficoltà respiratoria
- infertilità (uomini) e diminuzione della fertilità (donne)
- poliposi nasale

Come si fa lo screening?

L'esame viene eseguito tra le 48 e le 72 ore dalla nascita, su poche gocce di sangue ottenute da una piccola puntura sul tallone del neonato effettuata con una lancetta sterile. Durante il prelievo viene garantito al bambino il massimo confort (es. in braccio alla mamma).

Con le gocce di sangue prelevate si imbibisce uno speciale cartoncino assorbente che verrà inviato al Laboratorio di Diagnostica Avanzata Traslazionale dell'IRCCS Burlo Garofolo.

Il cartoncino con le gocce di sangue è provvisto di codice identificativo che garantisce la tracciabilità.

ATTO SANITARIO:
RICOVERO ALLA NASCITA
PRESTAZIONI SANITARIE PER I NEONATI
RICOVERATI AL NIDO/ PATOLOGIA
NEONATALE/ TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

Codice identificazione file:

MOD_0165_NEO_0002_02

Versione definitiva

CONSENSO

Pagina 9 di 14

02/05/2023

Dipartimento materno neonatale - SC Neonatologia e Terapia Intensiva neonatale

Qual è il significato del risultato del test?

Il test di screening non ha un significato diagnostico: se il risultato è negativo esso permette di escludere, con ragionevole certezza, la patologia esaminata; se positivo non significa che il neonato è malato, ma indica solo un sospetto di malattia. In questo caso sarà fondamentale eseguire i controlli richiesti dal Centro regionale per la diagnosi e la cura della Fibrosi Cistica dell'IRCCS Burlo Garofolo per confermare o escludere il sospetto di patologia.

Protocolli particolari

In caso di test positivo in neonato con età gestazionale inferiore a 37 settimane è prevista la ripetizione del test.

A chi viene comunicato il risultato?

Tutti i risultati del test vengono comunicati al Punto nascita e all'IRCCS Burlo Garofolo che coordina il programma. In caso di risultati negativi, ossia se non si riscontrano valori anormali, non verrà data alcuna comunicazione alla famiglia.

Se invece il test di screening risulta alterato, verrete contattati telefonicamente dal Centro regionale per la diagnosi e la cura della Fibrosi Cistica del Burlo per concordare l'esecuzione di alcuni esami necessari per confermare oppure per escludere la malattia. In caso gli esami successivi confermino la diagnosi, sarà garantita l'immediata presa in carico.

Si prega di comunicare tempestivamente al Punto nascita l'eventuale cambio dei recapiti nei giorni immediatamente successivi al prelievo.

Conservazione del cartoncino

Il cartoncino viene conservato per un massimo di 10 anni presso il Laboratorio dell'IRCCS Burlo Garofolo che effettua il test, per una maggior tutela del vostro neonato. In questo arco di tempo, previa domanda scritta, potete chiedere in qualsiasi momento la restituzione del cartoncino.

Trattamento dei dati personali

I dati personali e familiari del vostro bambino, raccolti in fase di screening presso ciascun Punto nascita della regione FVG, saranno trattati per le finalità dello screening e sono indispensabili per l'esecuzione del test. Il mancato consenso al trattamento dei dati personali da parte delle strutture sanitarie coinvolte nel percorso di screening rende impossibile la partecipazione al programma per motivi tecnico-organizzativi. I dati personali e i risultati del test vengono conservati in formato elettronico presso il Laboratorio di Diagnostica Avanzata Traslationale dell'IRCCS Burlo Garofolo nell'osservanza delle normative vigenti in tema di tutela dei dati personali.

Per il trattamento dei dati personali in generale, si fa riferimento all'Informativa al pubblico ex art. 13 D.lgs. 196/2003 come modificato dal D.lgs. 101/2018 del Punto nascita e al GDPR - Regolamento Europeo 679/2016.

Se avete dubbi sull'argomento potete chiedere ulteriori informazioni ai medici della Neonatologia.

**ATTO SANITARIO:
RICOVERO ALLA NASCITA**

PRESTAZIONI SANITARIE PER I NEONATI
RICOVERATI AL NIDO/ PATOLOGIA
NEONATALE/ TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

Codice identificazione file:

MOD_0165_NEO_0002_02

Versione definitiva

CONSENSO

Pagina 10 di 14

02/05/2023

Dipartimento materno neonatale - SC Neonatologia e Terapia Intensiva neonatale

PARTE C- RICHIESTE DEL MEDICO PROPONENTE

PARTE 1 - A CURA DEL MEDICO PROPONENTE

Motivazione clinica: **SCREENING E PROFILASSI**

Atto sanitario proposto:

- SOMMINISTRAZIONE INTRAMUSCOLARE DI VIT. K (PUNTO 1)
- SOMMINISTRAZIONE DI UNA DOSE DI ANTIBIOTICO OFTALMICO (PUNTO 2)
- PRELIEVO EMATICO (PUNTO 3)
- MONITORAGGIO TRANSCUTANEO DELL'ITTERO (PUNTO 4)
- FOTOTERAPIA PER IL TRATTAMENTO DELL'ITTERO (PUNTO 5)
- SCREENING Uditivo e OCULARE (PUNTO 6 -7)
- SCREENING NEONATALE METABOLICO ESTESO (PUNTO 8)
- PULSOSSIMETRIA (PUNTO 9)
- SCREENING FIBROSI CISTICA (PUNTO 10)
- TUTTE LE PRECEDENTI

DICHIARO di aver fornito l'informazione sugli atti sanitari proposti, secondo quanto previsto dalla procedura aziendale del consenso informato e di aver consegnato il prospetto informativo.

Il medico/I medici della struttura cui fare riferimento è/sono:

il dott./dott.ssa il dott./dott.ssa

il dott./dott.ssa il dott./dott.ssa

FIRMA PER PRESA VISIONE DEL PROSPETTO INFORMATIVO

Data Il rappresentante legale (primo genitore/tutore) Il rappresentante legale (secondo genitore)

Data Il Medico che ha effettuato il colloquio (timbro e firma leggibile) Il Mediatore culturale (firma leggibile)

PARTE 2 - A CURA DEL MEDICO CHE EFFETTUERÀ L'ESAME IN STRUTTURA DIVERSA DA QUELLA PROPONENTE

DICHIARO di aver completato l'informazione sugli atti sanitari proposti.

Eventuali note aggiuntive:
.....
.....

L'intervento/atto sanitario sarà eseguito dal dott./dott.ssa.:

FIRMA DEL MEDICO DI STRUTTURA DIVERSA DA QUELLA PROPONENTE

Data Il Medico che ha effettuato il colloquio (timbro e firma leggibile) Il Mediatore culturale (firma leggibile)



ATTO SANITARIO:
RICOVERO ALLA NASCITA
*PRESTAZIONI SANITARIE PER I NEONATI
RICOVERATI AL NIDO/ PATOLOGIA
NEONATALE/ TERAPIA INTENSIVA NEONATALE*

Codice identificazione file:

MOD_0165_NEO_0002_02

Versione definitiva

CONSENSO

Pagina 11 di 14

02/05/2023

Dipartimento materno neonatale - SC Neonatologia e Terapia Intensiva neonatale

PARTE D- ACQUISIZIONE DEL CONSENSO ALLE INDAGINI/PROCEDURE

DICHIARO/DICHIARIAMO, in pieno possesso delle mie/nostre facoltà mentali, di essere stato/a informato/a in modo comprensibile ed esauriente su:

- i contenuti di questo consenso;
- gli scopi degli atti sanitari proposti e le modalità con cui essi verranno eseguiti;
- le indicazioni cliniche e la tipologia di trattamento terapeutico a cui sarà sottoposto il neonato, nonché sugli eventuali rischi e conseguenze che da esso possono derivare;
- le modalità di erogazione della prestazione effettuata dai sanitari afferenti alla struttura di competenza;
- la necessità da parte dei neonati ricoverati al Nido/Patologia Neonatale rispetto alle prestazioni sanitarie standard facenti parte dell'assistenza neonatale, alle cure e terapie istituite per ridurre l'incidenza di complicanze potenzialmente gravi e alle indagini volte alla diagnosi precoce di alcune patologie;
- i rischi della mancata esecuzione dei test di screening, che può impedire l'individuazione precoce di una malattia;
- l'aumento del rischio di malattia emorragica nel neonato e di congiuntivite neonatale in caso di mancata effettuazione delle profilassi;
- il ricorso, in caso di necessità, a procedure diagnostiche (ivi compresi esami radiografici con o senza mezzo di contrasto) e terapeutiche particolari, talora invasive, a causa dello stato di salute del bambino/a che ha richiesto il ricovero al Nido / Patologia Neonatale / Terapia Intensiva Neonatale, che, qualora presentino carattere di urgenza, non possono essere procrastinate e che possono determinare l'impossibilità temporanea, da parte del medico, ad informare preventivamente i genitori/tutori;
- il fatto che il risultato sperato possa non essere raggiunto, anche in assenza di errori da parte dell'équipe sanitaria, in presenza di riscontri clinici non prima valutabili;
- la possibilità di revocare il mio/nostro consenso in qualsiasi momento prima dell'effettuazione dell'atto sanitario;
- di ritenere appropriato il tempo concesso per valutare le informazioni fornite, per porre eventuali domande e prendere serenamente delle decisioni.

Ho richiesto le seguenti ulteriori informazioni relative all'indagine diagnostica e alle sue possibili complicanze:

DOMANDA:

RISPOSTA:

DOMANDA:

RISPOSTA:

DOMANDA:

RISPOSTA:

Ritengo le risposte ottenute chiare ed esaurienti.

