

Consenso informato all'esame di: TC con Mezzo di Contrasto (Legge 22 Dicembre 2017, n.219)

Per il paziente da leggere attentamente

DR 02 PO 01

SINTESI INFORMATIVA

La TC è una tecnica diagnostica che utilizza radiazioni ionizzanti e fornisce, rispetto alla radiologia tradizionale, un miglior dettaglio morfologico di tutte le strutture anatomiche. L'esame prevede l'esposizione alle radiazioni ionizzanti e quindi se ne deve evitare l'utilizzo in assenza di un'indicazione clinica specifica. **Le donne in età fertile devono escludere gravidanze in corso, per il possibile rischio di danni al feto.**

A COSA SERVE

È un'indagine di approfondimento diagnostico che sulla base d'indicazione clinica consente di studiare problematiche traumatologiche, oncologiche, infiammatorie e, più in generale, situazioni di urgenza-emergenza di tutti i distretti corporei.

COME SI EFFETTUA

L'esame non è doloroso né fastidioso ed è di breve durata (*pochi minuti*). Il paziente viene posizionato su un lettino che si muove all'interno di un'apparecchiatura circolare (*gantry*) al cui interno si trovano la fonte di raggi X ed i dispositivi di rilevazione. Le condizioni di illuminazione, ventilazione e temperatura sono regolate in modo da assicurare il massimo comfort. Il personale addetto è comunque sempre presente nella sala comando e può essere chiamato in qualsiasi momento con l'utilizzo dell'interfono. I dati di rilevazione ottenuti vengono rielaborati da un computer che li trasforma in immagini del distretto esaminato. Esiste la possibilità di ottenere anche ricostruzioni anatomiche nei tre piani dello spazio. A discrezione del Medico Radiologo e in relazione al tipo di patologia da studiare, può essere necessario somministrare un mezzo di contrasto per via endovenosa al fine di migliorare il potere diagnostico della metodica, in tal caso il medico radiologo fornirà al paziente ulteriori indicazioni ed informazioni.

L'impiego di queste sostanze, così come quello di pressoché qualunque tipo di farmaco, presenta alcuni rischi, che Lei deve conoscere.

- *Le articolazioni possono essere studiate in alcuni casi con artroTC che prevede l'introduzione intrarticolare di mdc.*

ACCESSO

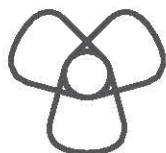
Il paziente deve conoscere ed osservare alcune regole fondamentali per potersi sottoporre all'esame programmato:

1. munirsi di tutti le analisi richieste per la somministrazione del mezzo di contrasto, per consegnarle al personale sanitario il giorno dell'esame;
2. consegnare alla struttura prima dell'accesso tutti gli esami precedenti inerenti alla problematica per cui si richiede l'esame (esami strumentali, Tac, Ecografia, Risonanza Magnetica, Pet Tc e/o lettere di dimissione ospedaliera). Il medico radiologo ha facoltà di rinviare l'esame in caso di mancata presentazione degli esami precedenti ove tali fossero rilevanti per la sicurezza del paziente e la migliore diagnosi;
3. osservare gli orari d'appuntamento nella consapevolezza che potrebbe rendersi necessaria dell'ulteriore attesa, causata dall'imprevisto protrarsi dei precedenti esami in corso.
4. Le ricordiamo che sussiste l'obbligo del ritiro del referto (*L. 412/91, art.4 comma 18 e s.m.i.*) entro 30 giorni dalla sua emissione.

COSA PUO' SUCCEDERE- EVENTUALI COMPLICANZE

Una funzionalità renale compromessa è il principale limite all'uso del mezzo di contrasto organo- iodato. Per tale motivo a testimonianza di una funzionalità renale non compromessa si chiede il valore della creatininemia recente. I mezzi di contrasto iodati attualmente a disposizione sono prodotti estremamente sicuri, ma occasionalmente possono dare le seguenti reazioni, **MINORI**: vampate di calore, starnuti, nausea, vomito, orticaria circoscritta, sintomi che in genere non richiedono alcuna terapia e si risolvono spontaneamente. **MEDIE** o **SEVERE** come orticaria diffusa, difficoltà respiratorie, battiti cardiaci irregolari o perdita di coscienza, fino allo shock anafilattico con edema della glottide, che richiedono sempre terapia medica o l'intervento del rianimatore. In casi del tutto eccezionali, come avviene con molti altri farmaci, i mezzi di contrasto possono causare decesso. I medici ed il personale della radiologia sono addestrati per curare nel miglior modo possibile queste reazioni nel caso si verificassero. Esiste la possibilità di reazioni ritardate (entro una settimana), generalmente cutanee lievi, che si risolvono per lo più senza terapia. E' altresì possibile la comparsa di altri effetti collaterali, più rari, generalmente di lieve-media entità e l'aumento di probabilità di comparsa degli effetti collaterali segnalati, per patologie concomitanti e l'esecuzione di altri trattamenti (farmacologici, chemioterapici, ecc.). *L'artro TC, generalmente, non comporta significativi effetti collaterali di tipo sistemico.* È inoltre possibile che, durante l'infusione a bolo di mezzo di contrasto si possa verificare lo stravasamento di m.d.c. nella sede di iniezione, con modeste reazioni locali che si risolvono spontaneamente; solo in rari casi tale evenienza può portare a più gravi complicanze come Sindrome Compartimentale, Ulcerazioni Cutanee o Necrosi Tissutale.

N.B.: nel caso Lei non acconsenta alla somministrazione del mezzo di contrasto, il medico radiologo (che è tenuto per legge a vigilare sulla appropriatezza degli esami che comportano un'irradiazione per il paziente) si riserva la decisione sull'utilità o meno di eseguire l'esame senza mezzo di contrasto, in base al particolare quesito clinico



Consenso informato all'esame di: **TC con Mezzo di Contrasto (Legge 22 Dicembre 2017, n.219)**

Per il paziente da leggere attentamente

DR 02 PO 01

PREPARAZIONE AL M.D.C.

Per l'esecuzione di un esame che preveda l'utilizzo del mezzo di contrasto è necessario essere a digiuno da almeno 6 ore (con l'esclusione di acqua e dei farmaci abitualmente assunti che possono essere ingeriti regolarmente). In caso di esecuzione di esami con mezzo di contrasto è indispensabile avvertire preventivamente (possibilmente anche al momento della prenotazione) di importanti allergie note. Per ottenere la migliore qualità delle immagini e non compromettere il risultato diagnostico, durante tutto l'esame è necessario mantenere il massimo grado di immobilità, mantenendo l'apnea (ovvero trattenendo il respiro) solo quando richiesto.

Dopo attenta lettura delle informazioni sopra riportate si può procedere con la:

ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELL'INDAGINE DI Tomografia Computerizzata SENZA E CON MEZZO DI CONTRASTO

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a _____ il _____
residente in _____ via _____

(1) in qualità di esercente la potestà sul minore _____

(2) in qualità di tutore del paziente _____

informato/a dal Prof./Dott. _____

- sul tipo di indagine diagnostica da eseguire e precisamente Tomografia Computerizzata

reso/a consapevole:

- che il trattamento proposto è quello che offre il miglior rapporto rischio/beneficio sulla base delle conoscenze attuali;
- dei rischi relativi ad eventuali danni per la salute (*temporanei e permanenti*) e per la vita;
- della possibilità che l'indagine, una volta avviata, potrà anche essere interrotta su mia richiesta e che tale evenienza non realizzerà alcun pericolo, ma inficerà l'informazione diagnostica ricercata con questo esame;
- della possibilità di poter richiedere ulteriori spiegazioni al medico radiologo, fermo restando che il suo riferimento ottimale è il medico specialista o prescrittore dell'esame stesso, poiché a conoscenza della sua storia clinica;
- che Lei non è assolutamente obbligata/o ad effettuare l'esame e che il Medico Radiologo alternativamente, ricercherà altre procedure che sono attualmente disponibili, per l'effettuazione delle quali verrà comunque richiesto il suo consenso su apposita modulistica.

presa visione delle informazioni relative all'indagine/procedura in oggetto

Valutate le informazioni ricevute ed i chiarimenti che mi sono stati forniti, avendo compreso quanto sopra sinteticamente riportato:

accetto l'indagine proposta e autorizzo i medici radiologi del CENTRO RADIOLOGICO "MADONNA DELLA BRUNA srl" ad eseguire l'esame radiologico con mezzo di contrasto;

rifiuto l'indagine proposta assumendomi la responsabilità per una eventuale sottostima dell'ipotesi patologica d'accertare.

DA COMPILARE SOLO PER LE DONNE IN ETA' FERTILE (Nel rispetto del D.Lgs. n°187 del 26/05/2000 inerente la radioprotezionistica per i possibili rischi sul feto).

DICHIARAZIONE di STATO DI GRAVIDANZA CERTA O PRESUNTA, LA PAZIENTE DICHIARA:

- non essere in stato di gravidanza
 essere in gravidanza (*esame rinviato*)
 di non esser certa del proprio stato di gravidanza (*esame rinviato*)

(riservato al personale di sala TC)

**Annettere in questo spazio il
talloncino del flacone del
mezzo di contrasto utilizzato**

Firma del paziente o del genitore

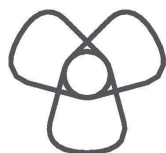
(presto il mio consenso)

Firma del medico radiologo

(autorizzo l'esecuzione dell'esame con mezzo di contrasto)

Firma del medico anestesista

Data ___/___/___ Ora _____



Consenso informato all'esame di: TC con Mezzo di Contrasto (Legge 22 Dicembre 2017, n.219)

Riservato al Medico curante / richiedente

DR 02 PO 01

PAZIENTE _____ data di nascita _____ tipo d'esame _____

Gentili Colleghi, in merito alla Vostra richiesta di esami diagnostici che implicano la somministrazione di Mezzi di Contrasto e coerentemente con il documento di Raccomandazioni SIRM e SIAARTI 2019*, i Medici Radiologi ed i Medici Anestesisti del Centro Radiologico Madonna della Bruna, vi invitano alla massima collaborazione per l'inquadramento clinico del paziente.

Vi chiediamo pertanto, di leggere attentamente l'informativa sottostante e per quei pazienti che possono sottoporsi all'esame col mezzo di contrasto, ci vengano fornite tutte le informazioni contenute nel riquadro 1.

1

L'esame richiesto non presenta controindicazioni note al momento della prescrizione e pertanto si ritiene che possa essere eseguibile in struttura di specialistica ambulatoriale.

- Esami da eseguire per la somministrazione del M.d.C.:

AZOTEMIA – GLICEMIA – CREATININEMIA con eGFR - ELETTROCARDIOGRAMMA

- In pazienti che devono eseguire esame con mezzo di contrasto è raccomandata nelle 24 ore precedenti e nelle 24 ore successive, indipendentemente dal valore di creatinina ed eGFR una buona idratazione (*bere almeno 2 litri d'acqua al giorno*).

- Nel caso di pazienti diabetici in trattamento con metformina:

- se il valore di GFR è maggiore di 60 ml/min/1.73 m², il paziente può continuare ad assumere la Metformina
- se il valore di GFR è tra 30 e 60 ml/min/1.73 m², il paziente deve sospendere l'assunzione della Metformina 48h prima dell'esecuzione dell'esame TC con MDC e riprendere l'assunzione della Metformina 48 h dopo l'esecuzione dell'esame TC. (se necessario ripetere l'esame di CREATININEMIA CON eGFR)

- E' importante che vengano segnalati casi noti di ipertiroidismo.



ATTENZIONE: Gli esami non devono essere antecedenti ai 3 mesi dalla data di esecuzione dell'esame e si raccomanda il digiuno assoluto almeno 6 ore prima dell'esame (*con l'esclusione di acqua e dei farmaci abitualmente assunti che possono essere ingeriti regolarmente*). **In mancanza degli esami sopra indicati l'indagine non potrà essere eseguita.**

Per garantire la massima sicurezza dell'utenza, in questa struttura l'iniezione di mezzi di contrasto è sempre supportata dalla presenza del Medico Anestesista Rianimatore.

2

L'esame strumentale in oggetto è controindicato nel caso in cui elementi clinico anamnestici documentino la presenza di:

- comprovato e documentato episodio di reazione allergica ai mezzi di contrasto,
- forme gravi di insufficienza epatica
- forme gravi di insufficienza cardio-vascolare,
- forme gravi di insufficienza renale (eGFR < di 30ml/min/1.73m²),
- comorbidità e fattori di rischio (Asma bronchiale sintomatica in atto, Orticaria in atto, Mastocitosi),
- allergia al lattice.



E' OPPORTUNO CHE I PAZIENTI RICADENTI NELLE SOPRAINDICATE CONDIZIONI CLINICHE, **SI RIVOLGANO ALLE STRUTTURE OSPEDALIERE CON ANNESSA RIANIMAZIONE**, PER VALUTARE LI', LA POSSIBILITA' DI SOTTOPORSI ALL'INDAGINE CONTRASTOGRAFICA, SEGUENDO UN PERCORSO DIAGNOSTICO MULTIDISCIPLINARE CHE COINVOLGA ANCHE LA CONSULENZA DI UN MEDICO ALLERGOLOGO.

(PER PRESA VISIONE)

Timbro e Firma del Medico Prescrittore _____ Cellulare _____ (opzionale)

****prima dell'esecuzione di un esame, i Medici Radiologi della struttura, sono disponibili al colloquio con il Medico Prescrittore al fine di acquisire ogni ulteriore notizia utile per la sicurezza del paziente ed al buon fine dell'esame.**

* <https://www.sirm.org/wp-content/uploads/2019/12/Raccomandazioni-SIRM-%E2%80%93SIAARTI.pdf>