

## CONSENSO INFORMATO TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) CON MEZZO DI CONTRASTO PER MINORI (O SOTTO TUTELA LEGALE)

### PARTE RISERVATA AL PAZIENTE (O GENITORI O AVENTI TUTELA LEGALE)

#### 1. Dati identificativi

Nome e Cognome del Paziente \_\_\_\_\_  
nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

#### Dati identificativi dei genitori/aventi tutela legale del minore di età

Nome e Cognome \_\_\_\_\_

nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ in qualità di:  madre  padre  tutore

Nome e Cognome \_\_\_\_\_

nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ in qualità di:  madre  padre  tutore

*NB: In caso sia presente solo un genitore occorre allegare il previsto modello di autocertificazione/atto di notorietà*

#### Paziente privo in parte/del tutto di autonomia decisionale

Nome e Cognome del Legale rappresentante \_\_\_\_\_

nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

*NB: va allegata la documentazione che indica i poteri del Legale rappresentante*

#### 2. Indagine proposta

La TC è un'indagine che utilizza raggi X e che fornirà informazioni al Medico curante di suo figlio/minore relativamente al suo problema clinico, al fine di trattarlo con la terapia più opportuna.

Durante la TC può essere necessaria l'iniezione endovenosa di un **mezzo di contrasto iodato**, ossia un liquido opaco ai raggi X che permetterà di vedere meglio i suoi organi.

I mezzi di contrasto attualmente a disposizione sono sicuri e sono stati somministrati a milioni di Pazienti, ma occasionalmente possono causare reazioni indesiderate non prevedibili.

I Medici ed il personale paramedico del Servizio di Radiologia sono addestrati per curare nel modo migliore queste reazioni, nel caso si verificassero.

#### 3. Possibili complicanze in base alle più recenti conoscenze scientifiche

1. *Reazioni minori* al mezzo di contrasto, come starnuti, nausea, vomito, cefalea, febbre, orticaria. Queste reazioni non richiedono alcuna terapia.
2. *Reazioni severe* al mezzo di contrasto, come sbalzi pressori, edema polmonare, perdita di coscienza, che richiedono di solito una terapia medica. La probabilità che si verifichi una reazione di questo tipo è circa 1 su 6000 Pazienti (0.017%). Assai raramente, come succede con molti farmaci, i mezzi di contrasto possono causare il decesso. La probabilità che ciò avvenga è di circa 1 caso su 100.000 Pazienti (0,001%).
3. Possibilità che il mezzo di contrasto provochi un peggioramento, di solito transitorio, della funzionalità dei reni (3% dei Pazienti) che può verificarsi soprattutto nei Pazienti che hanno già problemi renali e soprattutto se sono anche diabetici.
4. Danni legati all'esposizione da radiazioni ionizzanti, comuni alla maggior parte delle procedure radiologiche che impiegano raggi X ed estremamente rari in caso di un corretto uso delle indagini disponibili.

#### 4. Esistono indagini diagnostiche alternative a quella proposta?

Le principali indagini radiologiche alternative alla TC sono l'Ecografia e la Risonanza Magnetica (RM). L'Ecografia ha una panoramicità minore e dipende dall'esperienza dell'Operatore, la RM non usa radiazioni ionizzanti ma ha indicazioni particolari che devono essere valutate dal Medico Radiologo di volta in volta.

Il genitore/tutore legale ha richiesto le seguenti ulteriori informazioni relative all'atto sanitario e le sue possibili complicanze:

1. DOMANDA \_\_\_\_\_

RISPOSTA \_\_\_\_\_

2. DOMANDA \_\_\_\_\_

RISPOSTA \_\_\_\_\_

**Dichiaro di essere stato/a informato/a in modo comprensibile ed esauriente dal Medico.**

**Sono a conoscenza della possibilità di revocare il consenso in qualsiasi momento prima dell'atto sanitario.**

Data \_\_\_\_\_ Firma dei Genitori o legale rappresentante \_\_\_\_\_

Firma del Medico Radiologo \_\_\_\_\_



**INFORMAZIONI CLINICHE NECESSARIE ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME TC CON MEZZO DI CONTRASTO DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO CURANTE O SPECIALISTA**

**1. sospetto clinico/diagnostico (obbligatorio)**

\_\_\_\_\_

**2. Presenza di altre condizioni (note al Medico) in grado di aumentare il rischio specifico di questa procedura (marcare con X le voci che interessano):**

- cardiopatia/insufficienza cardiaca congestizia
- nefropatia:    se sì: \_\_\_\_\_     Paziente in trattamento dialitico
- asma
- tireopatia
- diabete
- altro

**3. Pregresse reazioni avverse al mezzo di contrasto a base di iodio?     NO     Sì**

se ha risposto **Sì**, descrivere il tipo di reazione ed eventuale terapia, se possibile allegare eventuale documentazione:

- anafilassi idiopatica
- mastocitosi
- angioedema ricorrente in atto
- orticaria in atto
- asma bronchiare non controllato dalla terapia, ovvero nelle ultime 4 settimane ha avuto:
  - Sintomi più di 2 volte/settimana?     NO     Sì
  - Ogni notte si sveglia per l'asma?     NO     Sì
  - Ha utilizzato il salbutarolo (Ventolin/Broncovaleas) più di 2 volte/settimana?     NO     Sì
  - Ha avuto limitazioni dell'attività a causa dell'asma?     NO     Sì

**Se ha selezionato una delle patologie o ha risposto SÌ** ad una delle domande, la possibilità di eseguire l'esame sarà definibile solo dal Medico Radiologo e pertanto potrà essere rimandato in attesa di una consulenza dello Specialista allergologo o di una valutazione del Medico curante o dello Specialista di riferimento.

Si rammenta che secondo le Linee guida di riferimento ESUR (10.0) **la premedicazione non è raccomandata.**

**1. Risultati degli esami ematochimici indispensabili per l'iniezione del mezzo di contrasto:**

CREATININEMIA mg/dl \_\_\_\_\_ con eGFR sangue \_\_\_\_\_ml/min/1.73 (dato non antecedente a 3 mesi)

**Condizioni predisponenti danno renale da mezzo di contrasto a base di iodio**

- diabete mellito, indicare se viene assunta **METFORMINA**  NO  Sì
- insufficienza renale acuta (episodi progressivi)
- insufficienza renale cronica
- monorene o storia di chirurgia renale maggiore
- nefropatie/proteinuria
- mieloma

**In Paziente ambulatoriale**, in caso di eGFR<30 ml/min, per esami che prevedono l'iniezione di mezzo di contrasto per via endovenosa (TC, CESM) è necessario contattare il Servizio di Radiologia presso cui sarà eseguito l'esame - non appena ottenuta la data dell'appuntamento - onde poter organizzare un'adeguata **idratazione per via endovenosa** (seguire istruzione operativa RAD\_IO\_02).

Per l'uso intraarterioso, per Pazienti con eGFR<45 ml/min si deve far riferimento al Medico angiografista.

Firma del Medico \_\_\_\_\_ 

**ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME TC CON MEZZO DI CONTRASTO**

**Dichiarazioni dell'interessato**

Con la presente dichiarazione, da considerare come manifestazione piena, libera ed incondizionata della mia volontà, **dichiaro** di aver ricevuto dal Medico che mi ha esposto i contenuti di questo consenso, esaurienti e chiare informazioni sugli scopi dell'indagine radiografica a cui sarò sottoposta e sulle modalità con cui esso/a verrà eseguito/a.

Analogamente, ho compreso quali potrebbero essere i **potenziali rischi/inconvenienti dell'indagine e il rapporto rischio/beneficio dell'utilizzo del mezzo di contrasto.**

Ritengo che l'esposizione di quanto sopra descritto sia avvenuta **in modo chiaro e comprensibile e giudico appropriato il tempo che mi è stato concesso per valutare i contenuti e per porre eventuali domande.** Sono soddisfatta delle risposte avute ed ho avuto il tempo necessario per poter prendere serenamente le mie decisioni.

**Dichiaro di aver informato** dettagliatamente i Medici riguardo i precedenti interventi chirurgici subiti, eventuali allergie o reazioni a farmaci, le patologie di cui sono attualmente affetto e la terapia medica in corso.

**Accosento, pertanto, e chiedo espressamente, di essere sottoposto/a alla procedura oggetto del presente consenso**

**ACCONSENTE**

**NON ACCONSENTE**

**Autorizzo l'operatore all'esecuzione di eventuali procedure aggiuntive ritenute opportune dall'operatore durante l'esecuzione dell'esame**

**AUTORIZZO**

**NON AUTORIZZO** 

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Firma dei genitori/tutore legale \_\_\_\_\_



**DA FIRMARE IN CASO DI DONNE IN ETA' FERTILE**

In caso di gravidanza, anche solo probabile, **è indispensabile avvertire il Medico Radiologo**, poiché l'esame dovrebbe essere rimandato per motivi protezionistici.

Io sottoscritta **escludo pertanto qualsiasi fondato sospetto di gravidanza in atto** al momento dell'esame radiologico (di tipo radiografico, TC, RM).

Firma \_\_\_\_\_

**DA FIRMARE IN CASO DI PAZIENTE MINORENNE**

Data \_\_\_\_\_

Firma del/i Genitore/i \_\_\_\_\_

Firma del Tutore \_\_\_\_\_

Firma del minore se di età maggiore di 14 anni \_\_\_\_\_

**DA FIRMARE IN CASO DI PAZIENTE INTERDETTO O SOTTOPOSTO AD AMMINISTRAZIONE DI SOSTEGNO**

Data \_\_\_\_\_

Firma del Tutore/Amministratore di sostegno \_\_\_\_\_

**INFORMAZIONE DATA AL PAZIENTE TRAMITE INTERPRETE**

Data \_\_\_\_\_

Nome e Cognome dell'Interprete \_\_\_\_\_

Firma dell'Interprete \_\_\_\_\_

Documento \_\_\_\_\_

Nome e Cognome del Testimone \_\_\_\_\_

Firma del Testimone \_\_\_\_\_

Documento \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_

***Da compilarsi in caso di revoca del consenso precedentemente espresso***

**REVOCA DEL CONSENSO INFORMATO**

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ in qualità di

- Diretto interessato  
 Genitore     Tutore     Amministratore di sostegno

di \_\_\_\_\_

liberamente, spontaneamente e in piena coscienza dichiaro di voler REVOCARE il consenso all'atto sanitario.

Data \_\_\_\_\_ Firma/e \_\_\_\_\_

**PREPARAZIONE ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME TC CON MEZZO DI CONTRASTO**

**Prima dell'esame**

Se viene assunta **METFORMINA**, in caso di  $eGFR < 30$  ml/min per esami che prevedono l'iniezione di mezzo di contrasto per via endovenosa (TC, CESM) il Medico proponente deve far **sospendere il farmaco 48 ore prima dell'esame**; il farmaco potrà essere ripreso 48 ore dopo l'esame se la funzionalità renale non sarà peggiorata.

Si rammenta che **la sospensione di farmaci nefrotossici** (quali ACE inibitori-sartani, aminoglicosidi, antifungini, antivirali, beta-bloccanti, biguanidi, diuretici dell'ansa, FANS, interluchina) **non è necessaria** a meno che non sia ritenuto opportuno da parte dello Specialista nefrologo e/o del Medico curante.

**Il giorno dell'esame**

- il **digiuno da cibi solidi non è necessario**; va osservato solo per alcuni protocolli di esami (per esempio studi di cuore e addome) come esplicitato nell'informativa e modulistica relativa alla loro preparazione;
- **continuare l'assunzione di eventuali farmaci** (salvo diversa indicazione da parte del Medico curante) **e la normale assunzione di acqua** (è importante essere ben idratati);

N.B.:

- rappresenta controindicazione all'esame l'aver eseguito un tubo digerente completo con pasto baritato meno di una settimana prima o un'endoscopia nelle 48 ore precedenti.
- si rammenta che alcuni valori degli esami emato-chimici nelle 24 ore successive all'esame radiologico potrebbero essere alterati

**DOCUMENTAZIONE NECESSARIA PER L'ESECUZIONE DELL'ESAME TC  
CON MEZZO DI CONTRASTO**  
**(da portare con sé il giorno dell'esame)**

1. Impegnativa del Sistema Sanitario Nazionale (SSN).
2. Tessera sanitaria.
3. Ricevuta di pagamento (se non esente).
4. MODULO di CONSENSO all'esame debitamente compilato dal Paziente e dal Medico Curante.
5. Valori della CREATININA con eGFR sangue eseguite al massimo 90 giorni prima dell'esecuzione della TAC.
6. In caso di epatopatia, esami che valutano la funzionalità epatica (transaminasi, fosfatasi alcalina, gamma-GT e bilirubina).
7. In Paziente con  $eGFR < 30$  ml/min, per esami che prevedono l'iniezione di mezzo di contrasto per via endovenosa (TC, CESM) è necessario contattare il Servizio di Radiologia presso cui sarà eseguito l'esame - non appena ottenuta la data dell'appuntamento - onde poter organizzare un'adeguata idratazione per via endovenosa (seguire istruzione operativa RAD\_IO\_02 disponibile presso qualsiasi segreteria della Radiologia di ASFO o nel sito internet ASFO "Strutture; Ospedale Pordenone o Ospedale San Vito; SC Radiodiagnostica Pordenone o SC Radiodiagnostica San Vito - Spilimbergo; Istruzione Operativa 2" *Prevenzione Nefropatia*").
8. Documentazione relativa a precedenti indagini eseguite in relazione alla problematica oggetto di studio (TC, RM, radiografie, ecografie, cartellini di ricovero; lettere di dimissione, endoscopie, esami istologici, ecc).

Attestazione del Medico che acquisisce il consenso di aver verificato l'avvenuta comprensione da parte del Paziente delle informazioni ricevute.

Data \_\_/\_\_/\_\_

**Firma del Medico Radiologo Responsabile** dell'esame

