

CONSENSO INFORMATO TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) CON MEZZO DI CONTRASTO

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 suo Medico curante 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 (MDC)**, 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. 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 Si
- insufficienza renale acuta (episodi pregressi)
- 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).

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.

Acconsento, 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 dell'interessato _____

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, (può essere assunto un pasto leggero), mentre va osservato il digiuno** 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

