

CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELLA TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA CON MDC PER VIA ENDOVENOSA (TC CON MDC e.v.)

SINTESI INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO

CHE COS'E'

La TC è una tecnica diagnostica che utilizza radiazioni ionizzanti (raggi X) e se ne deve evitare l'utilizzo in assenza di un'indicazione clinica specifica, inoltre le donne in età fertile devono escludere gravidanze in corso per le conseguenze derivanti dall'esposizione a radiazioni ionizzanti in caso di gravidanza, le quali a dosi elevate, possono causare malformazioni, ritardo di sviluppo e anche la morte dell'embrione o del feto.

E' un'indagine di approfondimento diagnostico di secondo livello che sulla base di una indicazione clinica consente di studiare problematiche traumatologiche, oncologiche, infiammatorie di tutti i distretti corporei.

A discrezione del Medico Radiologo, in relazione al tipo di patologia da studiare ed al quesito diagnostico, può essere necessario somministrare un mezzo di contrasto (mdc) per via endovenosa che migliora il potere diagnostico della metodica, previo colloquio con il paziente e valutazione clinico-anamnestica.

L'utilizzo del mezzo di contrasto è necessario per raggiungere gli scopi diagnostici che l'esame TC si prefigge e l'assenza di somministrazione e.v. di mdc può ridurre il potenziale diagnostico dell'esame.

I mezzi di contrasto iodati attualmente in uso nel nostro reparto di radiologia sono del tipo "non ionico" e sono prodotti estremamente sicuri. Il mezzo di contrasto può:

- avere un modesto e transitorio effetto tossico sulla funzionalità renale. 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 è richiesto un valore della creatininemia recente.
- causare occasionalmente reazioni di ipersensibilità che possono essere:
 - *MINORI* come vampate di calore, starnuti, nausea, vomito, orticaria circoscritta, sintomi che in genere non richiedono alcuna terapia e si risolvono spontaneamente (in meno del 3% dei pazienti).
 - *MEDIE O SEVERE* come orticaria diffusa, difficoltà respiratorie, battiti cardiaci irregolari o perdita di coscienza, shock anafilattico, edema della glottide, che richiedono di solito terapia medica o l'intervento del rianimatore (in meno dello 0,04% dei pazienti). In casi del tutto eccezionali, come avviene con molti altri farmaci, i mezzi di contrasto possono causare decesso (1/170.000 casi secondo le stime 2011 della Società Italiana di Radiologia).

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.

Clisma TC: è un esame TC dell'addome completo con mezzo di contrasto e.v., previa distensione del colon con acqua introdotta con una piccola cannula rettale. Eventuale ipotonzizzazione delle pareti coliche con Buscopan. La buona riuscita dell'esame dipende dalle condizioni di toilette intestinale (necessaria preparazione di pulizia dell'intestino da eseguirsi a casa nei giorni precedenti l'esame TC secondo le indicazioni fornite dal personale di segreteria al momento della prenotazione).

PREPARAZIONE NECESSARIA – RACCOMANDAZIONI

Per l'esecuzione di un esame che preveda l'utilizzo del mezzo di contrasto è necessario:

- digiuno da almeno 4 ore (con l'esclusione dei farmaci abitualmente assunti che possono essere ingeriti o di acqua)
- avvertire preventivamente (al momento della prenotazione) di importanti allergie note e condizioni asmatiche per valutare la possibilità della premedicazione
- avvertire preventivamente di eventuale alterazione della creatininemia per organizzare in reparto un protocollo di idratazione
- **per i pazienti che devono eseguire Clisma TC**, oltre i punti precedenti, necessaria preparazione di pulizia dell'intestino fornita dal personale di segreteria al momento della prenotazione dell'esame
- mantenere durante tutto l'esame il massimo grado di immobilità seguendo le indicazioni del personale dedicato, per ottenere la migliore qualità delle immagini e non compromettere il risultato diagnostico.

Per ridurre i rischi legati ad eventuali reazioni avverse al mdc tutti i pazienti saranno invitati a sostare nei locali della Radiologia per 30 minuti dopo la fine dell'esame.

Se in corso dell'esame diagnostico richiesto viene riscontrata un'alterazione che necessita di ulteriore approfondimento per una diagnosi precisa, il radiologo potrà estendere l'indagine per chiarire il dubbio diagnostico.

Preso atto delle informazioni fornite nel modulo di consenso il paziente può richiedere ulteriori

spiegazioni al medico radiologo.

**CONSENSO INFORMATO ALL'ESAME TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC)
E ALLA SOMMINISTRAZIONE DI MEZZO DI CONTRASTO (MDC)**

Io sottoscritto/a Cognome..... Nome Nato/a il

DICHIARO/A di essere stato informato/a dal Dott.....:

- sull'indicazione clinica e utilità dell'esame
- che il trattamento proposto è quello che offre il miglior rapporto rischio/beneficio sulla base delle conoscenze attuali;
- sulle eventuali alternative diagnostiche possibili;
- sui possibili effetti collaterali e secondari (reazioni avverse inattese) che possono derivare dall'utilizzo del mezzo di contrasto;
- su eventuali complicanze locali dell'iniezione del mezzo di contrasto (in caso di eventuale stravaso)
- sul significato della premedicazione in soggetti allergici
- sul significato dell'idratazione in soggetti con insufficienza renale

**Preso visione delle informazioni relative all'indagine/procedura in oggetto.
Valutate le informazioni ricevute e i chiarimenti che mi sono stati forniti, avendo compreso quanto sopra sinteticamente riportato, avendo avuto il tempo necessario a riflettere:**

- Accenso al svolgimento dell'indagine TC CON somministrazione di MDC e.v.**
- Accenso al svolgimento dell'indagine CLISMA TC CON somministrazione di MDC e.v.**
- Accenso al svolgimento dell'indagine TC SENZA somministrazione di MDC**
- Non accenso al svolgimento dell'indagine**

Eventuale interprete

Data **Firma Paziente**

Il medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame TC

preso atto delle informazioni assunte direttamente dal paziente e dei dati clinico-anamnestici raccolti dal Medico Curante/Richiedente la prestazione, del quesito clinico, ritiene:

- di procedere all'esame
- di non procedere all'esame.....
- di sostituire l'esame proposto con altra indagine:.....

NOTE:

.....

Data **Il Medico Responsabile che ha raccolto il consenso**

REVOCA DEL CONSENSO: CAMBIO DI DECISIONE RIGUARDO ALL'EFFETTUAZIONE DELL'ESAME

- Revoco il consenso all'effettuazione dell'esame**

Lei non è assolutamente obbligata/o ad effettuare l'esame; alternativamente il medico utilizzerà altre procedure che sono attualmente disponibili per l'effettuazione delle quali verrà comunque richiesto il suo consenso.

Data..... Firma.....