

Sede legale e Sede operativa:
Via Montale, presso Villaggio Salute - 85025 Melfi (PZ)

P.IVA 01156150763

R.I. e CF: 01901130714- REA: PZ-82348



## Consenso informato all'esame

# TC con Mezzo di Contrasto (Legge 22 Dicembre 2017, n.219)

## Per il paziente da leggere attentamente

#### 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 PUÒ 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 stravaso 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.





P.IVA 01156150763

R.I. e CF: 01901130714- REA: PZ-82348

## Consenso informato all'esame

## TC con Mezzo di Contrasto (Legge 22 Dicembre 2017, n.219)

## Per il paziente da leggere attentamente

#### 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 p	otestà sul minore		
(2) in qualità di tutore del paz	iente		
informato/a dal Prof./Dott	liagnostica da eseguire e poposto è quello che offre il eventuali danni per la salu l'indagine, una volta avvicolo, ma inficerà l'informazoter richiedere ulteriori spio prescrittore dell'esame steutamente obbligata/o ad entualmente disponibili, per ini relative all'indagine/pro ute ed i chiarimenti che mi e proposta e autorizzo i me proposta assumendomi la eR LE DONNE IN ETÀ Foili rischi sul feto).	recisamente Tomografia Computerio la miglior rapporto rischio/beneficio late (temporanei e permanenti) e per la iata, potrà anche essere interrotta ione diagnostica ricercata con ques egazioni al medico radiologo, fermo sso, poiché a conoscenza della sua ffettuare l'esame e che il Medico Foll'effettuazione delle quali verrà cor cedura in oggetto sono stati forniti, avendo compreso dici radiologi ad eseguire l'esame ra	sulla base delle conoscenze attuali; a vita; su mia richiesta e che tale evenienza non ito esame; o restando che il suo riferimento ottimale è il storia clinica; Radiologo alternativamente, ricercherà altre munque richiesto il suo consenso su apposita o quanto sopra sinteticamente riportato: adiologico con mezzo dicontrasto; ottostima dell'ipotesi patologica d'accertare.
non essere in sta	ato di gravidanza		
	anza (esame rinviato)		
di non esser cert	a del proprio stato di gravi	danza (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 al mezzo di contrasto
	Data / /	Ora	Firma del medico anestesista



 ☐ Sede legale e Sede operativa: Via Montale, presso Villaggio Salute - 85025 Melfi (PZ)

P.IVA 01156150763

R.I. e CF: 01901130714- REA: PZ-82348



## Consenso informato all'esame

## TC con Mezzo di Contrasto (Legge 22 Dicembre 2017, n.219)

### RISERVATO AL MEDICO CURANTE/RICHIEDENTE

PAZIENTE	data di nascita _		tipo d'esame	
Gentili Colleghi, in merito alla Vostra richiesta di e	esami diagnostici ch	ne implicano l	a somministrazione d	i Mezzi di Contrasto ε
coerentemente con il documento di Raccomandazion	i SIRM e SIAARTI 2	2019*, i Medici	Radiologi ed i Medic	i Anestesisti di
Polimedica, vi invitano alla massima collaborazione ne	r l'inquadramento cl	linico del nazie	nte	

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, 2 e 3.

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

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

AZOTEMIA – GLICEMIA – CREATININEMIA con eGFR - ELETTROCARDIOGRAMMA



- Nel caso di pazienti diabetici in trattamento con metformina:
- a) se il valore di GFR è maggiore di 60 ml/min/1.73 m2, il paziente può continuare ad assumere la Metformina
- b) 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.

In condizione di anafilassi idiopatica comunemente nota come diatesi allergica a vari agenti (molluschi, frutta, polvere, farmaci, vari....). il medico curante dovrà segnalarlo alla struttura su questo modulo, tale circostanza renderà necessaria l'adozione di un protocollo di premedicazione antiallergico concordato con i medici della struttura, iniziando almeno 12 ore prima.



3

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

- 1. comprovato e documentato episodio di <u>reazione allergica ai mezzi di contrasto</u>,
- 2. <u>forme gravi di insufficienza epatica</u>
- 3. forme gravi di insufficienza cardio-vascolare,
- 4. <u>forme gravi di insufficienza renale</u> (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

\*\*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





<sup>\*</sup> https://www.sirm.org/wp-content/uploads/2019/03/Documento\_di\_Consenso\_SIRM-SIAAIC\_per\_la\_gestione\_dei\_pazienti\_a\_rischio\_di\_reazione\_avversa\_da\_mezzo\_di\_contrasto.pdf