



CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA CON MEZZO DI CONTRASTO

Dati del paziente:

Cognome e Nome sesso M F
nato/a il ___ / ___ / ___ aRecapito telefonico
Residente a in via n.

Questa informazione al consenso viene presentata a:

<input type="checkbox"/> Paziente
<input type="checkbox"/> Genitori (per i minori indicare i dati dei due genitori)
<i>Primo genitore:</i> Cognome e Nome nato il ___ / ___ / ___
<i>Secondo genitore:</i> Cognome e Nomenato il ___ / ___ / ___
<input type="checkbox"/> Tutore <input type="checkbox"/> Amministratore di sostegno
Cognome e Nome nato il ___ / ___ / ___
dal Dott./Dott.ssa: Cognome:..... Nome:
UOC Telefono

1. Condizioni/motivazioni cliniche per cui si propone l'esecuzione dell'accertamento:

Sulla base delle risposte fornite nel questionario preliminare:

- in quanto paziente esterno (vedi indicazioni del medico curante)
 in quanto paziente interno

Le viene suggerita l'esecuzione della tomografia computerizzata con mezzo di contrasto per.....

Ho compreso le condizioni cliniche per cui mi si propone l'accertamento?

- Sì Ho chiesto ulteriori chiarimenti

2. Informazioni e rischi riguardo l'accertamento:

La Tomografia Computerizzata (TC) è una metodica diagnostica che utilizza i raggi X e consente di visualizzare eventuali patologie grazie all'uso di un mezzo di contrasto (mdc) a base di iodio. Durante l'accertamento il paziente sarà adagiato su un lettino, che scorrerà all'interno di un anello molto largo. Un infermiere le inserirà un ago cannula, generalmente nel braccio e sarà somministrato successivamente il mdc per via endovena. Durante l'introduzione del mdc è frequente poter avvertire una sensazione di calore localizzato o diffuso lungo il corpo. Per la TC dell'addome talvolta occorre assumere un liquido per bocca a base di iodio. Le verranno fornite istruzioni che aiuteranno ad eseguire al meglio la procedura, che può durare in totale fino a 20 minuti e per la cui esecuzione possono essere necessarie pause respiratorie di 5-30 secondi.



Nel caso di paziente pediatrico (generalmente fino a 7-8 anni), allo scopo di evitare che il bambino si muova durante l'esame, compromettendone irrimediabilmente la qualità diagnostica, è richiesto l'intervento dell'Anestesista-Rianimatore, che provvede alla sedazione, dopo valutazione clinica preliminare.

Il paziente, inoltre, deve essere a digiuno (6 ore per i solidi, 2-3 ore per i liquidi), per minimizzare la sensazione di nausea e vomito, che si può verificare a seguito dell'iniezione del mezzo di contrasto, ed evitare la possibile aspirazione di ingesti nei polmoni.

L'esame dura pochi minuti, durante i quali, il paziente, sdraiato su un apposito lettino, passa attraverso un largo anello, mentre il mezzo di contrasto viene iniettato da una pompa, attraverso un'agocannula inserita in una vena periferica, generalmente al gomito.

Ho compreso le informazioni e i rischi riguardo l'accertamento?

Sì Ho chiesto ulteriori chiarimenti

Consegna di materiale informativo:

Codice documento:.....

3. Benefici attesi:

Proporre delle ipotesi diagnostiche, soddisfare le richieste cliniche dei medici proponenti l'esame

Ho compreso i benefici attesi?

Sì Ho chiesto ulteriori chiarimenti

4. Probabilità di successo e insuccesso riguardo l'accertamento:

La qualità delle immagini diagnostiche può essere compromessa, se il paziente, durante l'esame, si muove o non mantiene l'apnea quando richiesto.

Per i pazienti in età pediatrica o accompagnati da un tutore è opportuno valutare con attenzione se sia più indicata la sedazione del paziente piuttosto che una rassicurante spiegazione di quanto accadrà durante l'indagine.

Ho compreso le probabilità di successo e insuccesso riguardo l'accertamento?

Sì Ho chiesto ulteriori chiarimenti

5. Rischi connessi con l'accertamento e possibili conseguenze e problemi di recupero:

I rischi relativi alla TC sono di due tipi:

a) rischi dovuti alle reazioni avverse prodotte dall'utilizzo dei mezzi di contrasto a base di iodio.

Tali reazioni possono essere prevedibili o imprevedibili. Le prevedibili sono legate a patologie pre-esistenti, già menzionate nel questionario che ha ricevuto in precedenza, che verranno valutate dal radiologo per limitarle. Le imprevedibili possono essere gravi e comportare reazioni che implicano lo shock anafilattico, l'arresto cardiaco, 1 caso per ogni 2500* iniezioni, morte (0 casi nella nostra casistica) (1 caso su 170.000*) secondo gli ultimi dati di letteratura*. In caso di complicazioni è garantito l'intervento immediato di uno specialista in anestesia e rianimazione, sempre presente in ospedale.

Durante la somministrazione di mdc iodato possono manifestarsi effetti indesiderati dose-dipendenti, quali nausea, sensazione di calore con vampate, che si risolvono senza terapia in pochi minuti.

Possono inoltre insorgere reazioni pseudoallergiche di tipo acuto, meno frequenti nei bambini rispetto agli



adulti, non prevedibili, di variabile entità, con sintomi che vanno, dall'orticaria, la manifestazione più frequente, fino al rarissimo arresto cardiocircolatorio, con possibile morte (evenienza che dai dati della letteratura è di 1/170.000 casi). Comunque è sempre prontamente disponibile l'Anestesista-Rianimatore.

Raramente possono verificarsi reazioni pseudoallergiche ritardate (da 1 ora fino a 1 settimana dopo la somministrazione), generalmente di tipo cutaneo e transitorie, meritevoli di segnalazione all'ente presso il quale è stato eseguito l'esame.

Durante l'esame, l'eventuale stravasamento del mdc nei tessuti molli può causare sintomi locali, generalmente temporanei, con eccezionale evenienza di necrosi cutanea.

IL mdc iodato presenta inoltre una potenziale nefrotossicità, in particolare per i pazienti nefropatici.

**Emergency Radiology*, 2006

b) rischi dovuti all'uso di raggi X. Il rischio relativo all'uso dei raggi X è minimo e può variare in relazione alla parte da esaminare. Infatti l'effetto dannoso dei raggi X per la TC encefalo è considerato nullo, mentre per una TC del resto del corpo il rischio massimo è pari all'esposizione di una persona a tre/quattro anni di radiazioni presenti nell'ambiente in modo naturale. (www.Radiologyinfo.org/Radiologysafety)

Dato che nel paziente pediatrico, rispetto all'adulto, è maggiore la radiosensibilità degli organi in accrescimento e vi è una maggiore aspettativa di vita, con un più alto rischio di tumori radioindotti, si riserva questo esame a pazienti con problematiche cliniche complesse, ottimizzando la tecnica al fine di contenere il più possibile l'esposizione ai raggi X.

Ho compreso i rischi connessi con l'accertamento e gli eventuali problemi di recupero?

Sì

Ho chiesto ulteriori chiarimenti

6. Possibili alternative relative a quanto proposto:

Per alcuni quesiti diagnostici la Risonanza Magnetica (RM) è una valida alternativa, che non comporta l'uso dei raggi X, ma che ha lo svantaggio della necessità di un più lungo tempo di sedazione rispetto alla TC. È spesso necessario, peraltro, anche per questa metodica l'uso di mdc per via endovenosa, non esente da rischi.

Ho compreso le eventuali possibili alternative relative a quanto proposto?

Sì

Ho chiesto ulteriori chiarimenti

7. Possibili conseguenze nel caso non venga eseguito quanto proposto:

Nel caso in cui non venga eseguito l'accertamento si potrà verificare ritardo o mancata diagnosi.

Ho compreso le conseguenze derivanti dalla mancata esecuzione?

Sì

Ho chiesto ulteriori chiarimenti



DICHIARAZIONE DEL MEDICO

Io sottoscritto/a..... dichiaro di aver informato
di aver dato tutte le informazioni trattate all'interno del presente modulo di consenso, in modo chiaro, con
linguaggio semplice, assicurandomi della sua comprensione, di aver risposto ad ogni domanda e prendere atto
della sua libera decisione di seguito espressa.

Data ___ / ___ / ___ Firma e matricola del medico.....

ESPRESSIONE DEL CONSENSO

Io sottoscritto/a dichiaro di aver ricevuto le informazioni che mi hanno permesso di comprendere le condizioni
cliniche e il trattamento/esame proposto, anche alla luce degli ulteriori chiarimenti da me richiesti.

Valutate le informazioni ricevute:

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

a:.....

Sono stato informato/a del fatto che in ogni caso potrò revocare il consenso che qui sto esprimendo.

Data ___ / ___ / ___ Firma del paziente/genitori/tutore/amministratore di sostegno

.....
.....

Per minori maturi: è stato informato il minore maturo Firma del minore.....

Firma dell'eventuale mediatore culturale

Testimone (se presente): Nome.....Cognome.....

Rapporto con il paziente.....

Firma.....

REVOCA DEL CONSENSO

Io sottoscritto/a, dopo essere stato informato sulle
motivazioni e la natura dell'atto clinico proposto, sui suoi benefici, rischi, alternative, e sulle conseguenze nel
caso in cui non venga eseguito, revoco il consenso qui precedentemente espresso.

Data ___ / ___ / ___ Firma del paziente/genitori/tutore/amministratore di sostegno

.....
.....



QUESTIONARIO PRELIMINARE PER L'ESECUZIONE DI ESAMI CON MEZZI DI CONTRASTO (MDC) A BASE DI IODIO

Cognome..... Nome..... Data di nascita.....
(*nel caso in cui l'esame venga prescritto ad un paziente ricoverato, il questionario deve essere compilato dal medico che ha in cura il paziente e che propone l'esame)

Al fine di un corretto svolgimento dell'accertamento Le poniamo i seguenti quesiti:

		SI	NO
1	E' in stato di gravidanza?		
2	Ha già eseguito esami con mdc a base di iodio?		
3	Gli esami con mdc a base di iodio le hanno causato reazioni cutanee o malesseri di altro tipo?		
4	Ha una storia di allergie per cui ha bisogno di un trattamento farmacologico?		
5	Ha un ipertiroidismo che non è controllato dalla terapia?		
6	Ha una patologia renale o una storia di insufficienza renale?		
7	E' affetto da diabete?		
8	Sta assumendo METFORMINA per il trattamento del diabete?		
9	E' affetto da mieloma multiplo?		
10	E' affetto da feocromocitoma o paraganglioma?		
11	Sta assumendo INTERLEUCHINA?		
12	E' affetto da favismo? Deficit di G6PD		

Per escludere altre contro-indicazioni si richiedono i seguenti esami di laboratorio,

GLICEMIA-CREATINEMIA

Gli esami vengono considerati validi se eseguiti in un periodo inferiore ai tre mesi dalla data stabilita per l'esecuzione dell'accertamento.

E' necessario digiuno da 6 ore

SE HA RISPOSTO SI ANCHE A SOLO UNA DELLE DOMANDE SOPRA ELENCAE, CONTATTARE LA SEGRETERIA

Data, .../.../...

FIRMA DEL PAZIENTE/DEI GENITORI/RAPPRESENTANTE LEGALE/*MEDICO CURANTE

.....