



DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

CONSENSO INFORMATO PER MINORI per l'accertamento: TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA CON MEZZO DI CONTRASTO

Data

<p>U.O. Radiodiagnostica Dott. P.Biondetti</p> <p>Tel. 0255033555 0255035804</p> <p>U.O. Neuroradiologia Dott. F.M. Triulzi</p> <p>Tel. 02/55035521 Fax 02/55033264</p>	<p><i>Gentile Signora/a,</i></p> <p><i>Nella relazione di cura fra medico e paziente è importante che vi siano dei momenti in cui confrontarsi sulle scelte di salute: in particolare, è suo diritto ricevere tutte le informazioni necessarie per poter scegliere in modo consapevole.</i></p> <p><i>Questo documento ha lo scopo di affiancare il medico nel fornirvi un'informazione corretta e completa riguardo le condizioni cliniche di suo figlio/a e l'accertamento in questione, affinché possiate esprimere una scelta libera e informata.</i></p> <p>Questa informazione al consenso per <u>l'accertamento</u> viene presentata a:</p> <p><input type="checkbox"/> Padre COGNOME: NOME:</p> <p><input type="checkbox"/> Madre COGNOME: NOME:</p> <p><input type="checkbox"/> Rappresentante legale: COGNOME: NOME:</p> <p>di:</p> <p>COGNOME: NOME:</p> <p>DATA NASCITA: LUOGO DI NASCITA:</p> <p>SESSO: <input type="checkbox"/>M <input type="checkbox"/>F</p> <p>Dal Dott./Dott.ssa richiedente:</p> <p>COGNOME: NOME:</p>
---	--

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

Sulla base delle risposte che lei ha dato 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 riguardo l'accertamento:

La Tomografia Computerizzata (TC) è una metodica diagnostica che utilizza i raggi X.

Per lo studio dei vasi e della vascolarizzazione degli organi, al fine di identificare e caratterizzare eventuali lesioni patologiche, è spesso indispensabile introdurre durante l'esame, per via endovenosa, del mezzo di contrasto a base di iodio che viene eliminato per via renale.

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.

Viene allegato scheda informativa

Ho compreso le informazioni riguardo l'accertamento?

Sì

Ho chiesto ulteriori chiarimenti

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:

Poiché la scarsa collaborazione può seriamente compromettere la riuscita dell'esame, è opportuno valutare con attenzione, se sia più indicata la sedazione del paziente pediatrico 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 dell'esame sono connessi all'impiego dei raggi X e all'uso del mdc iodato per via endovenosa.

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.

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.

Ho compreso i rischi connessi con l'accertamento?

Sì

Ho chiesto ulteriori chiarimenti

Consenso Informato a: TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA CON MEZZO DI CONTRASTO

Ho compreso i possibili esiti e problemi di recupero connessi con l'accertamento?

Sì

Ho chiesto ulteriori chiarimenti

7. 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. E' spesso necessario, peraltro, anche per questa metodica l'uso di mdc per via endovenosa, non esente da rischi.

Ho compreso le possibili alternative relative a quanto proposto?

Sì

Ho chiesto ulteriori chiarimenti

8. Possibili conseguenze nel caso non venga eseguito l'accertamento:

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 i genitori di sulle sue condizioni cliniche e sui relativi possibili trattamenti, procedure ed accertamenti, 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 del medico richiedente

FIRMA INFORMATIVA

Io sottoscritto/a;

Padre

Madre

Rappresentante legale

di:

dichiaro di aver ricevuto informazioni che mi hanno permesso di comprendere le condizioni cliniche di mio figlio/a e l'accertamento che mi è stato proposto/a, anche alla luce degli ulteriori chiarimenti da me richiesti.

Data/...../.....

Firma

Firma

Firma dell'eventuale mediatore culturale

Per minori maturi:

Viene allegata una scheda informativa per il minore maturo

Firma del minore.....

ESPRESSIONE DEL CONSENSO

Vi viene qui richiesto di dichiarare o di rifiutare il vostro consenso per l'accertamento che riguarda vostro figlio/a.

In ogni caso potrete comunque, in qualsiasi momento successivo, revocare il consenso che qui state esprimendo.

Io sottoscritto/a;

Padre

Madre

Rappresentante legale

di:

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

All'accertamento propostomi,

in presenza del medico che esegue l'accertamento

Data/...../.....

Firma

Firma

Firma del medico che esegue l'accertamento

REVOCA DEL CONSENSO

Io sottoscritto/a;

Padre

Madre

Rappresentante legale

di

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 precedentemente espresso.

Data/...../.....

Firma

Firma

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 ELENcate, CONTATTARE LA SEGRETERIA

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

FIRMA DEI GENITORI/RAPPRESENTANTE LEGALE/*MEDICO CURANTE

.....