

Gentile paziente, la procedura alla quale Le consigliamo di sottoporsi necessita di un Suo consenso, perché Lei possa, attraverso questo foglio informativo ed il colloquio con il medico, esprimere la Sua decisione. In particolare lei riceverà informazioni dettagliate sulle eventuali/possibili complicanze che la procedura diagnostica, alla quale Le consigliamo di sottoporsi, può presentare. Le saremo grati se, prima della procedura, leggerà con attenzione quanto qui di seguito riportato e sottoporrà alla nostra attenzione ogni Sua domanda, dubbio o chiarimento che, se risolti, possano metterLa in grado di prendere una decisione informata, responsabile, serena e consapevole.

COS'E'

La Tomografia Computerizzata (TC) è una tecnica radiodiagnostica che sfrutta fasci di radiazioni ionizzanti (Raggi X) che attraversando il corpo riproducono, con l'ausilio di un computer (computerizzata), immagini in sezione (tomografia) delle strutture corporee. Le moderne apparecchiature acquisiscono interi volumi della parte del corpo esaminata (fase di acquisizione) per poter poi successivamente ricostruire le immagini secondo tutti i piani dello spazio (fase di post processing). Può essere utilizzata per esaminare qualsiasi parte del corpo (cranio e massiccio facciale, collo, torace, addome e arti), consentendo di studiare dettagliatamente e contemporaneamente strutture ossee, tessuti molli, parenchimi e vasi sanguigni. Alcune indagini TC richiedono anche l'impiego del mezzo di contrasto per la diagnosi di numerose patologie. La TC è quindi una tecnica diagnostica che fornisce, rispetto alla radiologia tradizionale, un miglior dettaglio morfologico di tutte le strutture anatomiche, esponendo però il paziente ad una dose maggiore di radiazioni ionizzanti. Perciò 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 il possibile rischio di danni al feto. Per alcune metodologie di indagine vengono utilizzati dei sistemi di intelligenza artificiale che elaborano le immagini acquisite e operano un confronto anonimizzato con un database di casi clinici selezionati. Il report dell'intelligenza artificiale viene allegato alle immagini e il risultato viene interpretato dal medico radiologo. L'invio e l'elaborazione dei dati avviene nel rispetto della legge della Privacy.

A COSA SERVE

È un'indagine di approfondimento diagnostico che, sulla base di indicazione clinica, consente di studiare problematiche traumatologiche, oncologiche, infiammatorie e, più in generale, situazioni di urgenza-emergenza di tutti i distretti corporei.

COME SI SVOLGE L'ESAME CON MEZZO DI CONTRASTO (Mdc) Al suo arrivo verrà accolto dal personale del servizio e quindi accompagnato nella sala dedicata. Verrà fatto sdraiare sul lettino della TC, dove un infermiere o un medico le posizionerà un ago cannula, in genere sul braccio a volte a livello della piega del gomito, altre a livello della mano. Attraverso di esso, tramite infusione (flebo) o iniettore automatico, le sarà somministrato un mdc organo-iodato. La quantità somministrata varia in rapporto alla metodica, al quesito diagnostico, al distretto corporeo da esaminare e al peso. L'indagine ha generalmente una durata complessiva di 15-30 minuti. Non sono previste controindicazioni alla ripresa delle ordinarie attività.

Si raccomanda il digiuno da 6 ore a tutti i pazienti che hanno assunto la premedicazione per allergie e a quelli che devono eseguire esami del cuore e dell'addome; non necessario per tutti i restanti distretti corporei. E' consigliata un'abbondante idratazione (almeno 1,5 litri d'acqua) il giorno prima e il giorno stesso dell'esame. 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. 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 e utilizzare software di intelligenza artificiale per l'elaborazione di dati complessi.

COS'E' E A COSA SERVE IL MEZZO DI CONTRASTO (Mdc)

Il mezzo di contrasto è un farmaco in forma liquida che contiene dello Iodio e viene iniettato in vena. Permette di aumentare la differenziazione di densità delle strutture anatomiche e visualizzare arterie, vene, linfonodi ecc. Inoltre permette la possibile visualizzazione di lesioni degli organi esaminati.

EFFETTI DELLE RADIAZIONI IONIZZANTI

La dose di radiazioni ionizzanti somministrata nel corso di un'indagine TC è variabile a seconda del tipo di esame e della regione anatomica da esaminare. Il danno biologico che può derivare al paziente dall'esposizione ai Raggi X è di tipo stocastico, cioè probabilistico (simile a quello dell'esposizione al fumo di sigaretta), è statisticamente molto raro e non prevedibile, anche se la sua frequenza è correlata all'entità della dose senza una soglia sotto la quale si annulla. I danni teorici e potenziali non sono graduati poiché l'entità della dose non rende l'effetto più grave ma solo più probabile cioè effetto di tipo "tutto o nulla".

LE POSSIBILI COMPLICANZE PRECOCI O TARDIVE

Qualche secondo dopo la somministrazione del farmaco un discreto numero di pazienti avverte una sensazione di calore (a volte anche intensa) che passa dal braccio, alla gola, alla testa, all'addome e alle gambe. Non c'è da preoccuparsi, perché tale sensazione scompare dopo circa 30-40 secondi.

E' possibile (per cause anatomiche, fragilità della vena etc.) che si verifichi rottura del vaso in cui è stato posizionato l'ago con conseguente stravasamento del mezzo di contrasto nell'area dell'iniezione. In questo caso la tumefazione che si forma viene trattata con ghiaccio e pomate sintomatiche eventualmente da proseguire anche a domicilio.

Inoltre la somministrazione del mezzo di contrasto potrebbe avere effetti indesiderati legati a **reazioni allergiche** che possono essere **immediate** o **tardive**. In rapporto al grado di severità tali reazioni possono essere: **Lievi**: nausea, vomito, eruzioni cutanee, dolore nella sede di iniezione; **Moderate**: dispnea, ipotensione, tachicardia; **Gravi** (a rischio per la vita): gravi aritmie, broncospasmo severo, arresto cardiorespiratorio, insufficienza renale acuta. In queste rare evenienze il nostro servizio dispone di personale, farmaci e attrezzature idonee all'assistenza del paziente e, in caso di necessità, vi è la pronta disponibilità del personale di rianimazione. Le reazioni **tardive** (da 1 ora dall'iniezione fino a 7 giorni) consistono più frequentemente in eruzioni cutanee, sindromi simil-influenzali, disturbi gastrointestinali. In questo caso è consigliato recarsi dal medico curante.

CONTROINDICAZIONI

Lo stato di gravidanza è l'unica vera controindicazione all'esecuzione dell'esame TC.

Al fine di analizzare con particolare attenzione il bilancio Rischio-Beneficio per la paziente in gravidanza, ACCERTATA o POTENZIALE, si richiede espressamente alle pazienti che devono eseguire lo studio TC, che non sono in grado di escludere la gravidanza, di informare il radiologo. Nella nostra AULSS 8 Berica gli esami TC vengono eseguiti solamente dopo l'accertamento della loro appropriatezza e quindi tenendo conto dei risultati della ricerca scientifica e delle linee guida di riferimento

IL RISCHIO RADIOLOGICO PER GLI ESAMI RADIOLOGICI TC CON MEZZO DI CONTRASTO RIENTRA NELLE CLASSI DI DOSE da "II" a "IV"

la scala prevede 4 classi di dose da "I" a "IV"

- classe "II": $1\text{mSv} < \text{dose efficace} < 5\text{mSv}$;
- classe "III": $5\text{mSv} < \text{di dose efficace} < \text{di } 10\text{mSv}$
- classe "IV": dose efficace $> \text{di } 10\text{mSv}$
-

IN QUESTO CONTESTO IL BILANCIO DI RISCHIO-BENEFICIO È AMPIAMENTE FAVOREVOLE.

Preso atto delle informazioni fornite nel modulo di consenso e delle informazioni ricevute dal medico che ha prescritto l'esame, il paziente può richiedere ulteriori spiegazioni al medico radiologo

Raccomandazioni generali per esami programmati (non eseguiti in emergenza):

- Si raccomanda il digiuno da 6 ore a tutti i pazienti che hanno assunto la premedicazione per allergie e a quelli che devono eseguire esami del cuore e dell'addome; non necessario per tutti i restanti distretti corporei.
- 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);
- portare in visione la documentazione clinica precedente, incluse le immagini radiologiche;
- si rammenta che alcuni valori degli esami emato-chimici nelle 24 ore successive all'esame radiologico potrebbero essere alterati.

UOC RADIOLOGIA - UOC NEURORADIOLOGIA
**FOGLIO INFORMATIVO, ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL
 CONSENSO INFORMATO PER IL/LA PAZIENTE ALLA ESECUZIONE DI TC
 CON MEZZO DI CONTRASTO**

TAC CON MEZZO DI CONTRASTO
Informativa e consenso

Cognome _____ Nome _____

Nato/a a _____ il _____

Residente a _____ Via _____

Medico prescrittore _____ Medico curante _____

La compilazione del modulo per pazienti in carico alle strutture ospedaliere è a cura del Medico prescrittore

LEGGERE E COMPILARE CON ESTREMA ATTENZIONE IL MODULO

Esame richiesto (riportare quanto specificato nell'impegnativa) _____

QUESTIONARIO di VALUTAZIONE del RISCHIO al MEZZO di CONTRASTO

Le informazioni acquisite da questo questionario sono fondamentali ai fini di una corretta valutazione del rischio ai Mezzi di Contrasto. In caso di dubbi rivolgersi al proprio Medico curante. Creatinina (da prelievo eseguito negli ultimi 3 mesi), **Valore di eGFR** (Velocità di Filtrazione Glomerulare) (dato disponibile nel referto degli esami di laboratorio) _____. In caso di **eGFR <35 si raccomanda l'idratazione** a pag. 5

1. Ha mai presentato reazione avversa alla somministrazione del Mezzo di Contrasto che abbia comportato l'interruzione dell'esame e/o somministrazione di farmaci? SÌ NO
 molecola responsabile della reazione avversa _____

In ogni caso, il paziente dovrà effettuare una premedicazione (**Preparazione 1** a pag. 5). Se la molecola responsabile non è nota, sarà necessario effettuare una visita allergologica (con impegnativa del Medico curante), avente come esito l'indicazione della molecola meno reattiva per l'esame.

2. È affetto/a da una delle seguenti patologie?
 • mastocitosi sistemica o cutanea (prurito e pomfi, arrossamenti cutanei) SÌ NO
 • anafilassi idiopatica (orticaria, difficoltà respiratorie alte, asma severo o altri sintomi legati all'anafilassi di cui non è riconoscibile la causa scatenante). SÌ NO

Se ha risposto SÌ, anche ad uno solo dei quesiti del punto 2, prima dell'esame dovrà effettuare una premedicazione (**Preparazione 1** a pag. 5).

Altre allergie (molluschi, crostacei, pesci o altri alimenti, ad altre categorie di farmaci, ipersensibilità a betadine o iodoformio) non sono da considerare un fattore di rischio per la somministrazione del Mezzo di Contrasto.

3. È affetto/a da asma bronchiale, orticaria ricorrente – angioedema non controllati dalla terapia?

Nello specifico, nelle ultime 4 settimane:

- ha avuto episodi asmatici più di 2 volte/settimana SÌ NO
- ogni notte si sveglia per l'asma? SÌ NO
- ha usato il salbutamolo (Ventolin/Broncovaleas) più di 2 volte/settimana? SÌ NO
- ha avuto limitazioni delle attività quotidiane a causa dell'asma? SÌ NO
- ha avuto episodi di orticaria o angioedema non controllabili nonostante il trattamento SÌ NO
- con antistaminici SÌ NO

Se ha risposto SÌ, anche ad uno solo dei quesiti del punto 3, è necessario rivolgersi al proprio medico curante per un aggiustamento della terapia. Prima dell'esame sarà necessaria una premedicazione (**Preparazione 2** a pag. 5).

In tutti i casi in cui via sia urgenza di fare l'esame verrà effettuata la **Preparazione 3** a pag. 5 verrà gestita dalla struttura sanitaria.

Luogo, data

Firma del medico prescrittore

A CURA DEL/DELLA PAZIENTE

ESPRESSIONE ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME TC CON MEZZO DI CONTRASTO

Il / La sottoscritto / a

nato/a il

DICHIARO

1. di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente sull'atto sanitario, alla tipologia e alla modalità di esame propostomi, ai benefici attesi ed ai concreti limiti, ai possibili rischi, complicanze, alla possibilità, pur molto rara, che, qualora si creassero condizioni di emergenza (rischio per la vita), si consenta al cambiamento dell'atto sanitario proposto in uno diverso con finalità salvavita
2. di essere a conoscenza della possibilità di **REVOCARE** il presente consenso in qualsiasi momento prima dell'esecuzione della TC
3. di barrare la scelta **ACCETTO** **NON ACCETTO** liberamente, spontaneamente, in piena coscienza riguardo al mio consenso all'atto sanitario propostomi
4. di Aver informato il radiologo circa lo stato di gravidanza presunta o certa, confermando di:

ESCLUDERE LA GRAVIDANZA **ESSERE IN GRAVIDANZA**

FIRMA del/della Paziente.....

FIRMA del Medico Radiologo.....

Io sottoscritto/ dichiaro di voler **REVOCARE** il consenso

Luogo, data Firma.....

PER SOGGETTO MINORENNE O PRIVO DI AUTONOMIA DECISIONALE

Dati identificativi di chi si sottopone all'esame diagnostico

Cognome e Nome.....Data di nascita...../...../.....

Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà (art. 47, D.P.R. 18 dicembre 2000, n°445):

Io sottoscritto/a

Dati identificativi del rappresentate legale/ patria potestà

Cognome e Nome.....Data di nascita...../...../.....

Cognome e Nome.....Data di nascita...../...../.....

Consapevole delle responsabilità e delle sanzioni previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false, nonché del fatto che la potestà sul minorenni compete, di regola, ad entrambi i genitori (anche se separati o divorziati),

DICHIARO

- di essere genitore del minore e che l'altro genitore non sottoscrive il modulo ma è consenziente (impedimento- deceduto o altro)
- di essere legale rappresentante del minore o soggetto privo di autonomia decisionale (rappresentante legale)
- di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente sul significato dell'esame TC

ACCETTO **NON ACCETTO**

che mio figlio/il sottoposto a mia tutela si sottoponga all'esame

Luogo, dataFirma leggibile del genitore/rappresentante legale.....

Luogo, dataFirma leggibile del genitore

PREPARAZIONE ALL'ESAME CON MEZZO DI CONTRASTO

DIGIUNO 6 ORE PRECEDENTI L'ESAME. DIGIUNO DA LIQUIDI 1 ORA PRECEDENTE L'ESAME

Presentarsi: - 30 minuti prima dell'orario fissato per l'esame - 90 minuti prima se il valore **eGFR <35**

PREPARAZIONI da eseguire A DOMICILIO, se raccomandata nell'informativa sopra riportata, PRIMA dell'ESAME con MEZZO di CONTRASTO IODATI:

PREPARAZIONE 1

RIVOLGERSI AL PROPRIO MEDICO CURANTE

➤ **premedicazione per via orale:**

prednisone 50 mg (o metilprednisolone 32 mg), 12 ore prima dell'esame
prednisone 50 mg (o metilprednisolone 32 mg), 2 ore prima dell'esame
antistaminico (es. cetirizina) 1 ora prima dell'esame

OPPURE

➤ **premedicazione per via intramuscolare:**

prednisone 50 mg (o metilprednisolone 32 mg), 12 ore prima dell'esame
prednisone 50 mg (o metilprednisolone 32 mg), 2 ore prima dell'esame
clorfenamina 10 mg, 1 ora prima dell'esame, cui aggiungere montelukast 10 mg.

NB: in caso di pregressa anafilassi, verranno monitorati i parametri vitali durante la procedura e allertati l'anestesista/rianimatore.

PREPARAZIONE 2:

RIVOLGERSI AL PROPRIO MEDICO CURANTE

➤ **premedicazione per via orale:**

prednisone 50 mg (o metilprednisolone 32 mg), 13 ore prima dell'esame
prednisone 50 mg (o metilprednisolone 32 mg), 7 ore prima dell'esame
prednisone 50 mg (o metilprednisolone 32 mg), 1 ora prima dell'esame
antistaminico (es. cetirizina), 1 ora prima dell'esame

OPPURE

➤ **premedicazione per via intramuscolare:**

prednisone 50 mg (o metilprednisolone 32 mg), 13 ore prima dell'esame
prednisone 50 mg (o metilprednisolone 32 mg), 7 ore prima dell'esame
prednisone 50 mg (o metilprednisolone 32 mg), 1 ora prima dell'esame
clorfenamina 10 mg, 1 ora prima dell'esame

PREPARAZIONE 3

PREPARAZIONE ESEGUITA E GESTITA PRESSO LA STRUTTURA SANITARIA

premedicazione rapida per via endovenosa con bolo di idrocortisone 200 mg + clorfenamina 10 mg subito prima dell'esame, verranno monitorati i parametri vitali durante la procedura e allertati l'anestesista/rianimatore.

IDRATAZIONE:

I PAZIENTI RICOVERATI/ AMBULATORIALI

Somministrazione in reparto per via endovenosa di:

- Na bicarbonato (NaBic) 1,4 % 3 ml/Kg/ora 1 ora precedente la somministrazione di MdC,

OPPURE

- soluzione fisiologica 1 ml/Kg/ora per 3-4 ore prima e 4-6 ore dopo la somministrazione di MdC.