

	<b>FOGLIO INFORMATIVO DIPARTIMENTALE</b> <b>ESAME TC</b> <b>(TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA)</b>	Rev. 0	Pag. 1 di 2
		<b>DDR-FI-003</b>	

Gent.le Sig/Sig.ra, Le forniamo di seguito alcune informazioni inerenti l'esame TC al quale sarà sottoposto/a. Nel caso le informazioni contenute in questo foglio informativo Le suscitino altre domande, non esiti a sottoporle al medico di riferimento.

### **COS'E' LA TC**

La **Tomografia Computerizzata** o **TC**, è un esame diagnostico che utilizza i raggi X e che, mediante un sistema di elaborazione computerizzata, consente di ottenere immagini di dettaglio dei vari settori corporei.

### **INDICAZIONI (QUANDO SI ESEGUE)**

L'indagine TC trova indicazione nello studio della maggior parte dei distretti corporei quando siano necessari approfondimenti diagnostici su quesiti clinici o strumentali mirati.

Nel caso di minori tra 0 e 14 anni, è necessario che almeno 1 dei genitori/tutore esprima il proprio consenso all'esecuzione dell'esame mediante apposizione di firma su apposito Modulo Aziendale di Consenso Informato.

Le donne in età fertile (12-50 anni) devono dichiarare di non essere in stato di gravidanza firmando apposita modulistica in Radiologia, prima dell'esecuzione dell'esame. Infatti in gravidanza l'esame non può essere eseguito, tranne in condizioni particolari di necessità e urgenza, e dopo aver acquisito il consenso informato della paziente. Pertanto le donne in stato di gravidanza certa o non escludibile con certezza devono avvertire tempestivamente il personale tecnico e/o medico per ulteriori informazioni.

### **PREPARAZIONE ALL'ESAME**

Per gli esami TC senza mezzo di contrasto non è richiesta alcuna preparazione. Assuma regolarmente la Sua eventuale terapia. Per alcuni quesiti clinici Le verrà chiesto di bere acqua prima dell'esame, in modo da visualizzare le anse intestinali. Nei casi in cui sia richiesta la somministrazione di mezzo di contrasto (MdC) per via endovenosa (e.v.) dovrà leggere attentamente il Foglio Informativo specifico che Le verrà fornito (DDR-FI-004).

### **L' ESAME**

L'apparecchiatura TC è costituita da un lettino, su cui Lei si dovrà sdraiare, che scorre all'interno di un'ampia struttura cilindrica aperta alle due estremità. Generalmente non causa sensazione di claustrofobia.

Durante l'esame, Le raccomandiamo di rimanere immobile per ottenere immagini di buona qualità. L'indagine TC ha una durata media di circa 15-20 minuti, ma questo tempo varia a seconda delle parti del corpo da esaminare, della patologia da studiare e dalla necessità o meno di iniettare MdC per via endovenosa. In alcuni casi Le verrà chiesto di trattenere il respiro almeno 20 secondi. Per tutta la durata dell'esame nella sala comandi è sempre presente personale sanitario che La vede dalla parete di vetro, pronto ad intervenire in caso di qualsiasi necessità e con il quale Lei può comunicare tramite interfono.

### **RISCHI**

Le immagini della TC vengono prodotte dai raggi X, utilizzando dosi superiori rispetto alle Radiografie, ma equivalenti a pochi anni di esposizione alla radiazione naturale ambientale ("quei raggi a cui non possiamo sottrarci"). Alle dosi normalmente erogate non sono noti effetti negativi immediati sulle cellule del corpo umano; viene riconosciuto invece un minimo aumento della probabilità di effetti lesivi tardivi, come l'insorgenza di tumori, soprattutto quando gli esami TC vengono eseguiti numerosi e ripetuti nel tempo. L'aumento del rischio di ammalarsi di tumore a seguito di esame TC è comunque così basso da risultare difficilmente calcolabile. I soggetti maggiormente sensibili alle radiazioni ionizzanti sono gli organismi in accrescimento: embrione (primi 3 mesi di gravidanza) feto (dal 3° al 9° mese), bambini. Inoltre le ovaie nelle donne e in misura minore i testicoli negli uomini sono organi particolarmente radiosensibili, perché le cellule germinali che andranno a costituire l'embrione conservano traccia delle pregresse irradiazioni. E' pertanto necessario che l'indagine TC, specie nei soggetti giovani e nelle donne in età fertile, sia giustificata rispetto al beneficio diagnostico atteso e riservata a quesiti clinici non risolvibili con altre metodiche.

### **INDAGINI ALTERNATIVE**

Qualora esistano alternative diagnostiche altrettanto valide che non comportino l'esposizione a radiazioni ionizzanti, il medico Radiologo gliele illustrerà (es: Ecografia)

### **EFFETTI DELLA MANCATA PROCEDURA**

Desideriamo InformarLa che un Suo rifiuto all'esecuzione dell'esame, se ritenuto quello più idoneo a rispondere al quesito diagnostico, potrà comportare un ritardo o un mancato raggiungimento di una corretta diagnosi.

**Note** (eventuali personalizzazioni relative ad aumento di rischio per comorbilità, variazioni di procedura)

Gent.le Sig/Sig.ra, Le è stato richiesto/a un/a esame/procedura radiologico/a con somministrazione endovenosa di mezzo di contrasto organo-iodato (MdC e.v.). Le forniamo di seguito alcune informazioni sui mezzi di contrasto organo-iodati per uso endovenoso attualmente somministrati nella nostra Struttura. Prima dell'esecuzione dell'esame, Le verrà chiesto di firmare l'allegato apposito modulo Aziendale di Consenso Informato insieme al medico Radiologo che effettuerà l'esame, a Sua disposizione per qualsiasi chiarimento. Nel caso di minori tale modulo dovrà essere firmato da entrambi i genitori o da un unico genitore con dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà su modulo ASSTNM-MA-048

**SCOPO DELLA SOMMINISTRAZIONE DI MdC e.v.:** I MdC sono liquidi che, iniettati nel sistema vascolare attraverso ago cannula/catetere, servono ad opacizzare organi e vasi, fornendo informazioni diagnostiche altrimenti non ottenibili.

#### **CONTROINDICAZIONI/FATTORI DI RISCHIO**

- **L'insufficienza renale cronica**, specie se associata ad altre condizioni (tra cui le cardiopatie gravi, l'età avanzata, alcune terapie farmacologiche croniche) predispone all'insufficienza renale acuta da MdC. Il diabete mellito in trattamento con antidiabetici orali a base di **metformina**, se associato ad alterata funzionalità renale, costituisce un rischio aggiuntivo. Il rischio di sviluppare insufficienza renale da MdC può essere ridotto attuando adeguata profilassi come successivamente specificato.

- **Le condizioni allergiche** predispongono alla comparsa di reazioni avverse da MdC di tipo allergico. In caso di **allergie di grado lieve/moderato** è indicato attuare una profilassi farmacologica come successivamente specificato. Se invece Lei fosse andato/a incontro a **reazioni allergiche gravi** (es: shock anafilattico) da precedente iniezione di MdC e.v. o per altri fattori, la somministrazione di MdC e.v. è **generalmente controindicata**, effettuabile solo in caso di assoluta necessità. In tali casi è **indispensabile** che Lei, o il Suo medico Curante/Prescrittore, contatti un medico Radiologo del Servizio dove ha prenotato l'esame, che sarà a disposizione per qualsiasi chiarimento, Le indicherà eventuali indagini alternative e, nel caso di assoluta necessità all'iniezione di MdC e.v., La invierà da Specialista Anestesista per parere.

#### **MODALITA' DI PREPARAZIONE**

Al momento dell'esecuzione dell'esame: presentare esame di **CREATININEMIA** eseguita nell'ultimo mese.

E' necessario il digiuno, eccetto che per l'acqua, da almeno 6 ore. Assuma regolarmente ogni abituale terapia.

E' opportuna un' adeguata idratazione per via orale il giorno precedente l'esame ( beva almeno 1 litro di acqua).

E' opportuna anche la sospensione dell'allattamento al seno da prima dell'esame sino alle 24 ore successive.

Prima dell'esame le verrà posizionato un agocannula, mediante puntura di vaso periferico (generalmente di una vena del braccio per gli esami TC). L'iniezione del MdC avviene di solito tramite iniettore automatico.

**1)** Nel caso in cui il valore di **Creatininemia** risultasse francamente alterato o in caso di dubbi sul risultato, La preghiamo di rivolgersi al Suo Medico Curante/Prescrittore con l'allegato Modulo: DDR-MD-003 per la terapia preventiva della nefropatia da contrasto **valido per Pazienti Adulti (= > 18 anni). Per i Minori (età inferiore a 18 anni) è necessario rivolgersi al pediatra di riferimento.**

**2)** Nel caso Lei fosse un paziente **allergico** perché affetto da: **a)** precedenti reazioni allergiche di grado lieve/moderato in seguito a somministrazione e.v. di MdC (orticaria limitata o diffusa, lieve-moderata ipotensione, lieve-moderato broncospasmo, tosse); **b)** precedenti reazioni allergiche di grado moderato/severo ad altre sostanze; **c)** asma bronchiale; **d)** condizioni allergiche in trattamento cronico (es: rinite allergica); **e)** predisposizione allergica con multiple allergie a diverse sostanze: **E' consigliabile** che la somministrazione e.v. di MdC sia preceduta da adeguata preparazione farmacologica definita nel modulo allegato: DDR-MD-004 per **ADULTI** e modulo DDR-MD-005 per **MINORI**, da presentare al Suo medico Curante/Prescrittore.

Nei casi **1 e 2** sopradescritti, il giorno dell'appuntamento Si presenti in Radiologia con la modulistica indicata compilata e firmata dal medico curante/prescrittore per quanto di Sua competenza.

#### **COMPLICANZE/EFFETTI COLLATERALI**

Presso il nostro Servizio di Radiologia sono in uso soltanto MdC organo-iodati di tipo non ionico, che presentano un minor rischio di reazioni avverse rispetto a quelli usati in passato (prima del 1990). Durante l'iniezione potrà avvertire senso di calore e un breve e transitorio aumento del battito cardiaco, senza conseguenze. In corso di iniezione, si può verificare stravasamento di MdC nei tessuti molli circostanti l'agocannula, con conseguente bruciore e/o arrossamento e gonfiore locale. Tali disturbi regrediscono in qualche giorno, mediante trattamento locale.

- I MdC organo-iodati hanno un effetto tossico/di sovraccarico sui reni. L'insufficienza renale acuta dopo somministrazione di MdC si manifesta generalmente in presenza di compromissione della funzionalità renale basale e delle condizioni di circolo. L'insufficienza renale da MdC è molto rara in pazienti con normale funzione d'organo.

- I MdC organo-iodati possono scatenare reazioni avverse immediate/precoci, di tipo allergico/pseudo allergico. La loro insorgenza è imprevedibile. In base alla gravità, vengono classificate in: **Effetti indesiderati** come : nausea,

	<b>FOGLIO INFORMATIVO DIPARTIMENTALE</b> <b>SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA DI</b> <b>MEZZI DI CONTRASTO ORGANO-IODATI</b>	Rev. 0	Pag. 1 di 2
		DDR-FI-004	

vomito, gusto alterato, sudorazione, calore, vampate, ansia; **Effetti collaterali lievi** (frequenza intorno al 5%): prurito, eruzioni cutanee, tosse, congestione nasale, lieve gonfiore oculare e facciale; **Effetti collaterali moderati** (frequenza < 2%): difficoltà respiratoria, broncospasmo, lieve edema laringeo, tachicardia o bradicardia sintomatica, ipotensione, ipertensione; **Effetti collaterali severi** (0,04%): perdita di coscienza, convulsioni, aritmie, arresto cardiorespiratorio. In casi del tutto eccezionali si può verificare pericolo per la vita: **la reazione letale è estremamente rara.**

Presso il nostro Ospedale sono predisposte le misure idonee a gestire tempestivamente ogni eventuale complicanza.

- Sono possibili **reazioni pseudoallergiche ritardate** (frequenza 2-4%), da 1 ora fino a 7 giorni dopo la somministrazione di MdC e.v. Sono per lo più reazioni cutanee di tipo orticariode, sindromi similinfluenzali, disturbi gastrointestinali, dolori agli arti. Si risolvono generalmente in 1-7 giorni. Se ciò dovesse verificarsi Si rivolga al proprio medico Curante.

**INDICAZIONI PER IL FOLLOW-UP:** Dopo la somministrazione di MdC e.v., è previsto un periodo di osservazione presso la nostra Struttura di circa 20 minuti. **INDAGINI ALTERNATIVE:** Dipendono dal quesito diagnostico formulato e dal distretto corporeo da studiare. Ne può discutere con il medico Radiologo. **CONSEGUENZE DI UN EVENTUALE RIFIUTO:** Desideriamo informarLa che un Suo rifiuto all'esecuzione dell'esame potrà comportare un ritardo o un mancato raggiungimento di una corretta diagnosi.

**Note** (eventuali personalizzazioni relative ad aumento di rischio per comorbidità, variazioni di procedura):

---

	<b>MODULO DIPARTIMENTALE</b> <b>PROFILASSI DELLE REAZIONI ALLERGICHE</b> <b>ALLA SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA DI</b> <b>MEZZI DI CONTRASTO ORGANO-IODATI</b> <b>(MdC e.v.)</b> <b>MINORI ( ETA' INFERIORE A 18 ANNI)</b>	Rev. 0	Pag. 1 di 2
		<b>DDR-MD-005</b>	

Egregio Collega,

Al/la Suo/a paziente è stato richiesto/a un/a esame/procedura radiologico/a che prevede la somministrazione di mezzo di contrasto (MdC) organo-iodato per via endovenosa (e.v.). Abbiamo invitato il/la paziente a presentarsi da Lei con questo modulo nel caso fosse portatore di condizioni allergiche predisponenti alla comparsa di reazioni avverse da MdC e.v. di tipo allergico dettagliate nel Foglio Informativo DDR-FI-004 consegnato al/la paziente.

In caso di dato anamnestico di **reazioni allergiche gravi** ( es: shock anafilattico, arresto cardiorespiratorio, severo broncospasmo), soprattutto in conseguenza a una precedente iniezione di MdC e.v., la somministrazione di MdC e.v. è **generalmente controindicata**, effettuabile solo in caso di assoluta necessità. In tali casi è **indispensabile** che Lei, o il Suo/a paziente, contatti un medico Radiologo del Servizio dove ha prenotato l'esame, a disposizione per qualsiasi chiarimento e per fornire informazioni su eventuali indagini alternative. Nel caso di assoluta necessità di esame con MdC e.v., il medico Radiologo indirizzerà il paziente ad una visita a parere di Specialista Anestesista presso la Struttura.

Invece, nei casi in cui il/la paziente avesse sofferto di precedenti **reazioni allergiche di grado lieve/moderato** in seguito a somministrazione e.v. di MdC (orticaria limitata/diffusa, lieve/moderata ipotensione, lieve/moderato broncospasmo, tosse), o a seguito di altri fattori, o soffrisse di condizioni allergiche in trattamento cronico (es: asma bronchiale, rinite stagionale), o fosse risultato poliallergico, il rischio di comparsa di reazioni avverse da MdC e.v. può essere ridotto da una adeguata preparazione farmacologica di seguito dettagliata. Pertanto chiediamo cortesemente la Sua collaborazione perché siano messe in atto le misure di profilassi secondo tale schema.

La mancata effettuazione della profilassi indicata non consentirà l'esecuzione dell'esame.

In base all'anamnesi da me eseguita, **Il/La Sig/Sig.ra:**

**Nome e Cognome** \_\_\_\_\_

**Data di nascita** \_\_\_\_\_

N. Codice Ricovero

**E' RISULTATO/A POSITIVO/A PER:**

- Precedenti reazioni allergiche lievi/moderate in seguito a somministrazione endovenosa di MdC organo-iodato,** (orticaria limitata/diffusa, lieve/moderata ipotensione, lieve/moderato broncospasmo, tosse)
- Asma bronchiale**
- Condizioni allergiche in trattamento cronico ( es: rinite stagionale)**
- Pregresse reazioni allergiche ad altri fattori, di entità moderata/severa**
- Diatesi allergica con multiple allergie**

**SCHEMA DI PRETRATTAMENTO FARMACOLOGICO PER LE SOPRADESCRITTE CONDIZIONI ALLERGICHE : MINORI**

**12 ore prima dell'esame**

DELTACORTE (Prednisone) 0,5-0,7 mg/Kg per via orale

**2 ore prima dell'esame**

DELTACORTE (Prednisone) 0,5-0,7 mg/Kg per via orale

**1 ora prima dell'esame**

**CETIRIZINA**

Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni:

- per un peso uguale o inferiore a 30 Kg, 5 mg (10 gocce) in un'unica somministrazione
- per un peso superiore a 30 Kg, 10 mg (20 gocce) in un'unica somministrazione

Bambini di età compresa tra 2 e 6 anni: 5 mg (10 gocce) in un'unica somministrazione

Bambini di età compresa tra 1 e 2 anni: 2,5 mg (5 gocce) in un'unica somministrazione

Età compresa tra 12 e 18 anni: 10 mg

**PERTANTO DICHIARO CHE**

- Ho prescritto la profilassi farmacologica
- Ho inviato il/la pz allo specialista Radiologo per competenza per anamnesi positiva per reazioni allergiche gravi
- Provvederò io stesso a contattare lo specialista Radiologo

Data di prescrizione \_\_\_\_\_

Firma medico Curante/ Prescrittore \_\_\_\_\_

	<b>MODULO DIPARTIMENTALE</b> <b>PROFILASSI DELLE REAZIONI ALLERGICHE ALLA SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA DI MEZZI DI CONTRASTO ORGANO-IODATI (MdC e.v.) MINORI ( ETA' INFERIORE A 18 ANNI)</b>	Rev. 0	Pag. 1 di 2
		<b>DDR-MD-005</b>	

**PARTE RISERVATA ALLA RADIOLOGIA**

Terapia eseguita dal paziente SI  NO  Firma paziente \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ Firma Medico Radiologo per presa visione \_\_\_\_\_

## CONSENSO INFORMATO PER MINORI

(Età <18 anni)

### IN QUALITÀ DI

<input type="checkbox"/> PADRE, lo sottoscritto .....	nato il ...../...../.....
<i>Cognome e nome</i>	
<input type="checkbox"/> MADRE, lo sottoscritta .....	nata il ...../...../.....
<input type="checkbox"/> TUTORE (Allegare documento comprovante il relativo stato giuridico) lo sottoscritto/a .....	nato il ...../...../.....
<i>Cognome e nome</i>	
<b>DEL MINORE</b> .....	nato/a il ...../...../.....
<i>Cognome e nome</i>	

### DICHIARO

- di essere stato informato/a in maniera chiara, completa e comprensibile dal Dott. ....  
in merito alla prestazione sanitaria proposta per il minore: .....
- di essere stato informato riguardo ai vantaggi attesi, agli eventuali effetti collaterali e ai rischi di complicanze, nonché sulle possibili alternative, sulle possibili conseguenze in caso di rifiuto della prestazione, sulle indicazioni per il follow-up;
- di aver potuto chiedere al medico chiarimenti e che mi sono stati forniti;
- di essere stato informato/a che in caso di urgenze cliniche potranno rendersi necessari interventi addizionali o alternativi, già discussi nel corso del colloquio;
- di essere stato informato/a di poter revocare la scelta effettuata in qualsiasi momento precedente la prestazione;
- di essere stato informato che in questa Azienda prestano servizio anche medici e altri professionisti sanitari in formazione che, sotto la vigilanza di un tutore, potrebbero partecipare al mio percorso diagnostico-terapeutico.

di aver letto e compreso quanto illustrato nel FOGLIO INFORMATIVO ALLEGATO

### E PERTANTO

<input type="checkbox"/> <b>ACCONSENTO</b> alla/e procedura/e sopra indicata/e	<input type="checkbox"/> <b>NON ACCONSENTO</b> alla/e procedura/e sopra indicata/e
FIRMA DEL PADRE .....	FIRMA DEL PADRE .....
FIRMA DELLA MADRE .....	FIRMA DELLA MADRE .....
FIRMA DEL MINORE CONSAPEVOLE .....	FIRMA DEL MINORE CONSAPEVOLE .....
FIRMA DEL TUTORE/RAPP. LEG. ....	FIRMA DEL TUTORE/RAPP. LEG. ....

FIRMA DEL MEDIATORE/INTERPRETE (se presente) .....	Dichiaro di aver verificato la comprensione delle informazioni. <u>FIRMA E MATRICOLA DEL MEDICO</u> .....	DATA ...../...../..... Ora .....
---	---	--

Da compilare in caso di assenza di un genitore

**DICHIARO INOLTRE**, consapevole delle responsabilità previste dall'art .76 del DPR 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false, sotto la mia personale responsabilità, **che ai sensi dell'art. 317 del Codice civile il genitore qui non presente non è in grado di esprimere il consenso per lontananza o altro impedimento. DICHIARO in proposito che:**

il genitore qui non presente è informato del percorso di cura del minore e condivide le scelte che vengono da me espresse

il genitore qui non presente non è rintracciabile in un tempo compatibile con il trattamento proposto

**FIRMA** ..... **data**...../...../.....