

SCHEDA INFORMATIVA E DI ACQUISIZIONE DI CONSENSO ALL'ESAME DI T.A.C. E RM CON MEZZO DI CONTRASTO

Il presente modulo è suddiviso in tre parti, vi preghiamo di compilarlo con una scrittura leggibile e ponendo particolare attenzione alle parti scritte in **grassetto** o sottolineate.

PARTE 1°: Nota Informativa

L'indagine radiologica richiesta prevede la somministrazione, mediante iniezione endovenosa, di una sostanza detta "mezzo di contrasto" che dà la possibilità di riconoscere meglio le strutture normali (in particolare escrettrici urinarie, vasi arteriosi e venosi) ed eventuali processi patologici e spesso di precisarne la natura.

I mezzi di contrasto (Mdc) organoiodati (TAC) e contenenti gadolinio (RMN) possono provocare effetti collaterali e alcune reazioni avverse.

Le reazioni, di grado lieve (nausea, vomito, prurito) o moderato (vomito profuso, orticaria diffusa, edema facciale, broncospasmo) sono in genere risolte con semplici provvedimenti terapeutici. Rarissimamente, si possono verificare reazioni severe (shock ipotensivo, edema polmonare, arresto cardio-respiratorio), che in casi eccezionali possono provocare il decesso. Nella nostra struttura l'iniezione endovenosa di mezzi di contrasto è eseguita con la supervisione di un medico rianimatore.

Al paziente claustrofobico, o comunque al quale sarà necessario somministrare una sedazione vigile, potrà essere somministrato una sedazione cosciente al fine di permettere l'esecuzione dell'esame diagnostico nelle migliori condizioni in sedazione vigile. In tal caso il paziente DEVE essere sempre accompagnato perché per le successive 12 ore dall'esame non potrà guidare. Per la sedazione andrà acquisito specifico consenso.

CONTROINDICAZIONI E PRECAUZIONI D'USO

(Situazioni nelle quali il Mezzo di Contrasto non deve essere somministrato o somministrato con particolare cautela)

- **Pregresso shock anafilattico da Mdc**
- **Allergie al mezzo di contrasto specifico (organoiodato per TC, gadolinio per RM);**
- **Ipertiroidismo (TAC)**
- **Mieloma multiplo (TAC)**
- **Insufficienza renale grave:** i mezzi di contrasto organoiodati sono altamente tossici per i reni e possono aggravare uno stato di insufficienza renale latente. La funzionalità renale è espressa dal valore della creatininemia dal quale si deduce la velocità di filtrazione glomerulare (**VFG**) che deve essere almeno di 45 ml/min, come da linee guida SIRM/SIARTI per eseguire TC con Mdc. I pazienti con valori inferiori devono eseguire l'esame in struttura protetta (ospedale).

Recenti studi hanno dimostrato che l'utilizzo dei Mezzi di Contrasto contenenti gadolinio, pur non essendo direttamente tossici per i reni, aumenta il rischio di sviluppare una rara e grave condizione medica, chiamata **fibrosi sistemica nefrogenica (FSN)**, che può manifestarsi soltanto: in presenza di insufficienza renale (specialmente grave, con valori di filtrato glomerulare inferiori a 30/ml/minuto/1,73m); in pazienti in emodialisi peritoneale; in pazienti candidati al trapianto di fegato.

Il valore minimo di velocità di filtrazione glomerulare (VFG) per eseguire RM con Mdc è 30 ml/min come da linee guida della SIRM/SIARTI

Per l'esecuzione dell'esame non è necessaria la sospensione di eventuali trattamenti farmacologici abituali è invece indispensabile:

- a) Essere a digiuno da almeno 5 ore
- b) Portare, ove esistenti, sia esami radiologici precedenti che i documenti relativi al quesito diagnostico
- c) Rispettare l'intervallo di almeno 10 giorni da una qualsiasi precedente somministrazione di Mdc endovenoso;
- d) E' inoltre consigliato di sospendere l'allattamento per le 48 ore successive all'esame, anche se non esistono informazioni certe al riguardo;
- e) L'esame del dosaggio della creatininemia deve essere inferiore ad un mese dall'esecuzione dell'esame TC o RM

Si informa il paziente che a termine dell'esame TAC con mezzo di contrasto verrà somministrata fleboclisi di soluzione fisiologica da 500 ml endovena allo scopo di facilitare l'eliminazione del mezzo di contrasto.

SCHEDA INFORMATIVA E DI ACQUISIZIONE DI CONSENSO ALL'ESAME DI T.A.C. E RM CON MEZZO DI CONTRASTO

PARTE 2°: riservata al Medico Curante. Se non correttamente compilata l'esame potrà essere annullato.

La compilazione di questa sezione attestante l'esistenza o meno di condizioni patologiche che possano favorire l'insorgenza di reazioni collaterali di tipo medio o grave in seguito all'introduzione di mezzi di contrasto è obbligatoria, da parte del Medico Richiedente, per gli esami con somministrazione di mezzi di contrasto:

Per quanto di mia conoscenza dichiaro che il paziente

Cognome e Nome		Nato il	
Indagine proposta		Quesito clinico	

Presenta:

• Comprovato rischio allergico a contrasti organo organiodati (TC) – paramagnetici (RMN)	SI*	NO
--	-----	----

* : in questo caso il paziente va sottoposto all'esame presso una struttura ospedaliera

• Comprovato significativo rischio allergico a farmaci, alimenti ed ambientali	SI**	NO
--	------	----

** : in questo caso lo schema suggerito di pre-trattamento farmacologico è il seguente:

- Ore 13:00 del giorno precedente l'esame: Deltacortene 25 mg + gastroprotezione
- Ore 07:00 del giorno dell'esame: Deltacortene 25mg + gastroprotezione + Kestine 20 mg

Ho valutato i test di funzionalità renale

NON ANTECEDENTI 6 SETTIMANE la richiesta e dichiaro che il paziente presenta:

• Insufficienza renale	SI***	NO
------------------------	-------	----

*** :In caso di risposta positiva è necessario rendere disponibili i seguenti valori:

Filtrato glomerulare (FG) è di _____ ml/minuto/m² in data _____

creatininemia è di _____ mg/dl in data _____

TC: se la VFG < 40 ml/min/m² il MdC va somministrato in struttura protetta;

RM: se la VFG < 30 ml/min/m² il MdC va somministrato in struttura protetta.

Dichiaro che il paziente presenta:

• Insufficienza epatica grave	SI	NO
• Insufficienza cardiovascolare grave	SI	NO
• Anamnesi per mieloma (esami TAC)	SI	NO
• Trattamento in atto con farmaci (beta-bloccanti, biguanidi, interleukina)	SI	NO
• Assunzione di alcool, droghe	SI****	

**** : in caso di risposta positiva è necessario specificare: _____

Data _____

Firma del Medico Curante

SCHEDA INFORMATIVA E DI ACQUISIZIONE DI CONSENSO ALL'ESAME DI T.A.C. E RM CON MEZZO DI CONTRASTO

PARTE 3°: Consultazione con l'Anestesista (a cura dell'Anestesista)

Eventuali prescrizioni dell'Anestesista: _____

Data _____

Firma dell'Anestesista _____

**CONSENSO INFORMATO
ALL'ESECUZIONE DI ESAMI RADIOLOGICI CON MEZZI DI CONTRASTO**

(a cura del paziente: da leggere attentamente prima di sottoporsi all'indagine diagnostica)

a) Il Dichiarante/Paziente

Il/La sottoscritto/a _____, nato/a il _____

b) Dichiarante (da compilare solo in caso di necessità di Rappresentati Legali)

Il/La sottoscritto/a _____, nato/a il _____

In qualità di Rappresentante Legale di _____, nato/a il _____

Essendo stato informato in modo chiaro e completo:

- sull'indagine diagnostica da eseguire e precisamente: _____
_____;
- sulle modalità di esecuzione dell'indagine e tipologia degli strumenti utilizzati;
- sulla composizione chimica delle sostanze iniettate per via endovenosa (mezzi di contrasto organo-iodati e paramagnetici);
- sui farmaci impiegati: _____;

Reso consapevole:

- dei rischi relativi ed eventuali danni per la salute(temporanei/permanenti) e per la vita;
- del fatto che l'indagine possa essere modificata al manifestarsi di eventi avversi;
- della possibilità ed opportunità di richiedere ulteriori delucidazioni in ogni momento dell'indagine;

Avendo valutato le informazioni ricevute ed i chiarimenti che sono stati forniti.

Avendo compreso quanto sopra sinteticamente riportato

ACCETTA l'indagine proposta

RIFIUTA l'indagine proposta

Data _____

Firma Utente: _____