

MODULO PER L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI ESAMI TC SENZA E CON MEZZO DI CONTRASTO IODATO

SINTESI INFORMATIVA DELLA PROCEDURA DIAGNOSTICA¹

CHE COS'E'

La TC è una tecnica diagnostica che utilizza radiazioni ionizzanti e fornisce, rispetto alla radiologia tradizionale, un miglior dettaglio morfologico delle strutture anatomiche.

Poiché si tratta di un esame basato sull'utilizzo di radiazioni ionizzanti che espongono al rischio di effetti dannosi sulla salute se ne deve evitare l'utilizzo in assenza di un'indicazione clinica appropriata (*principio della giustificazione*); inoltre le donne in età fertile devono escludere una gravidanza in corso per il possibile rischio di danni al feto.

A COSA SERVE

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

COME SI EFFETTUA

L'esame si svolge su un lettino che si muove in un'apparecchiatura circolare (gantry) nel cui interno si trovano la fonte di raggi X ed i dispositivi di rilevazione.

I dati ottenuti utilizzando la minore dose diagnostica (*principio dell'ottimizzazione*) vengono rielaborati da un computer che li trasforma in immagini del distretto anatomico esaminato con la possibilità di ottenere anche ricostruzioni nei tre piani dello spazio. A discrezione del Medico Radiologo ed in relazione al tipo di patologia da studiare, può essere necessario somministrare un mezzo di contrasto (mdc) per via endovenosa che è una sostanza farmacologica che, accentuando appunto il contrasto tra i tessuti (patologici e non patologici), migliora notevolmente il potere diagnostico della metodica.

RACCOMANDAZIONI – EVENTUALI COMPLICANZE - PREMEDICAZIONI² (ad uso del Medico Prescrittore)

Per l'esecuzione di un esame che preveda l'utilizzo del mezzo di contrasto è necessario essere a **diggiuno da almeno 6 ore** (con l'esclusione dell'acqua e dei farmaci abitualmente assunti che non vanno sospesi salvo per un eventuale rischio nefrotossico).

Per ottenere immagini di qualità e non compromettere il risultato diagnostico, **durante tutto l'esame** è necessario mantenere il massimo grado di **immobilità** e collaborare il più possibile nel mantenere un'adeguata **apnea** secondo le indicazioni fornite dagli operatori.

Una **compromissione della funzionalità renale** è il principale limite all'uso del **mezzo di contrasto iodato**. Per tale motivo viene richiesto un esame della **creatininemia recente** (preferibilmente entro 1 mese). E' sempre consigliata un'abbondante idratazione orale prima e dopo l'esame, per accelerare l'eliminazione renale del mdc attraverso la produzione di urina. Nel caso di elevati valori della creatinina plasmatica (eGFR<45ml/min calcolato mediante l'equazione CKD-EPI) va considerato un esame alternativo che non necessiti di mezzi di contrasto iodati, o nel caso il medico lo ritenesse opportuno, potrebbe rendersi necessaria una adeguata **idratazione per via endovenosa** previa sospensione dell'assunzione di farmaci nefrotossici, secondo i seguenti schemi utilizzabili in alternativa:

¹ Estratto (*integrato e modificato*) dalla raccolta di consensi informati prodotto dalla Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM)

² ESUR Guidelines on contrast media, version 10.0 – ACR Manual on contrast media, version 10.3 – I mezzi di contrasto in Diagnostica per immagini. Raccomandazioni all'uso. Reazioni avverse e trattamento. Gruppo di Lavoro SIRM SIARTI SIN AINR 2009 – Documento di consenso SIRM SIAAIC Gestione dei pazienti a rischio di reazione avversa a mdc 2018

Soluzione Salina Isotonica 1.0-1.5 ml/kg/h per 6 ore prima e 6 ore dopo l'esame	Bicarbonato di Na 154 mEq/l in glucosata al 5%, 3 ml/kg/h per 1 ora prima dell'esame e 1 ml/kg/h per 6 ore dopo l'esame
--	--

Nei Pazienti che assumono un **antidiabetico orale (METFORMINA)** valutata la funzionalità renale potrebbe essere necessario sospendere temporaneamente il farmaco a ridosso dell'indagine secondo il seguente schema:

eGFR tra 45 e 60 o > 60	continuare ad assumere Metformina normalmente
eGFR tra 30 e 45	interrompere l'assunzione di Metformina 48 ore prima dell'esame e riprenderla 48 ore dopo, se la funzionalità renale non si è deteriorata
eGFR < 30	la Metformina è controindicata e l'infusione del mdc iodato dovrebbe essere evitata

I mezzi di contrasto attualmente a disposizione sono prodotti farmacologici estremamente sicuri, ma occasionalmente possono dare le seguenti **reazioni avverse**:

- **MINORI (1%)** come vampate di calore, starnuti, nausea, vomito, orticaria circoscritta, sintomi che in genere non richiedono alcuna terapia e si risolvono spontaneamente.
- **MEDIE o SEVERE (0.04%)** come orticaria diffusa, difficoltà respiratorie, battiti cardiaci irregolari o perdita di coscienza, shock anafilattico, edema della glottide, che richiedono di solito terapia medica o l'intervento del rianimatore. In casi del tutto eccezionali, come avviene con molti altri farmaci, i mezzi di contrasto possono causare il decesso (0.001%).

I medici ed il personale tecnico-sanitario sono addestrati per gestire nel miglior modo possibile queste reazioni nel caso si verificassero. Esiste la possibilità di reazioni ritardate (entro una settimana), generalmente cutanee e lievi, che si risolvono per lo più senza terapia. E' inoltre possibile uno **stravaso sottocutaneo** del mdc nel sito di iniezione che si risolve con un trattamento conservativo ma eccezionalmente può richiedere la consulenza chirurgica.

In caso di esecuzione di esami con mdc iodato è indispensabile comunicare preventivamente (al momento della prenotazione) l'esistenza di allergie note ed in particolare precedenti reazioni in corso di esami radiologici con mdc iodato, mastocitosi, orticaria ed angioedema ricorrenti, anafilassi idiopatica ed una condizione asmatica instabile. In caso di Pazienti ad alto rischio va considerato un **esame con metodica radiologica alternativa che abbia medesima efficacia diagnostica e che non richieda l'utilizzo del mezzo di contrasto ovvero, in caso di anamnesi positiva per reazione ad un mdc iodato, utilizzi un mdc di classe differente**. Nel caso di pazienti con orticaria in atto o asma bronchiale sintomatico, se possibile, rimandare l'esame fino alla stabilizzazione del quadro clinico. Qualora per la storia clinica il medico lo ritenesse opportuno, nei Pazienti ad alto rischio di reazione avversa al mdc, potrà essere attuata una **preparazione farmacologica*** allo scopo di provare a ridurre tale rischio; di seguito viene suggerita una premedicazione accreditata da recenti linee guida societarie:

12 ore prima dell'esame	Metilprednisolone 32mg (Medrol 16 cpr x 2)
2 ore prima dell'esame	Metilprednisolone 32mg (Medrol 16 cpr x 2)
1 ora prima dell'esame	Cetirizina 10mg (1cpr)

Preso atto delle informazioni fornite nel modulo di consenso eventuali ulteriori spiegazioni possono essere richieste direttamente al Medico Radiologo.

Al momento dell'accettazione è necessario presentare copia di cartelle cliniche di eventuali ricoveri, relazioni specialistiche e precedenti esami radiologici e medico - nucleari (Ecografie, Radiografie, TC, RM, scintigrafie, PET – TC ecc.) già effettuati ed attinenti alla attuale problematica di salute.

* Esistono limitate evidenze cliniche sull'efficacia delle premedicazioni e la premedicazione può non prevenire l'anafilassi.

ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO³ (a cura del Paziente)

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a _____

il _____ residente in _____ Via _____



Telefono (fornire un contatto raggiungibile anche per comunicazioni di emergenza) _____

(1) in qualità di esercente la potestà sul minore.....

(2) in qualità di tutore del Paziente.....

Informato/a in modo esauriente e comprensibile sull' indagine diagnostica che dovrò eseguire (TC senza/con mdc)

Capace di intendere e di volere e reso/a consapevole

- che il trattamento/atto medico proposto è quello che offre il miglior rapporto rischio/beneficio sulla base delle conoscenze attuali
- dei rischi relativi di danni per la salute (temporanei e permanenti) e per la vita ed in particolare delle possibili reazioni avverse che possono derivare dalla somministrazione del mezzo di contrasto
- che oltre al medico radiologo vi è pronta disponibilità di un medico anestesista-rianimatore per un più completo controllo di eventuali complicanze
- della possibilità che l'indagine, una volta avviata, venga interrotta a mia richiesta, senza pregiudicare l'attività assistenziale, ma senza ottenere l'informazione ricercata con questo esame

Lette le informazioni contenute nel presente modulo, valutati i chiarimenti che mi sono stati forniti, avendo pienamente compreso quanto sopra sinteticamente riportato, consapevole che il consenso può essere revocato in qualsiasi momento

ACCETTO l'indagine proposta

RIFIUTO l'indagine proposta

Data __/__/__

Firma _____

Medico Radiologo _____ TSRM _____

DICHIARAZIONE di STATO DI GRAVIDANZA CERTA O PRESUNTA



SI

NO

Data __/__/__

Firma della Paziente _____

Tutte le informazioni raccolte, ed in particolare le informazioni personali, sono tutelate dal D. Lgs 196/2003 concernente la "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali".

³ Estratto (integrato e modificato) dalla raccolta di consensi informati prodotta dalla Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM)

QUESITO CLINICO E SINTESI ANAMNESTICA (a cura del Medico prescrittore)

Gentile Collega,
in conformità alla Circolare del Ministero della Sanità del 17/07/1997 sull'utilizzazione del mezzo di contrasto, al documento di consenso SIBioC-SIRM (biochimica clinica, 2014, vol.38, n.2) ed alle linee guida ESUR ed ACR, per ottimizzare le condizioni di esecuzione dell'esame da Te proposto per il/la Sig./Sig.ra

NOME _____ COGNOME _____

Ti prego di formularmi un **quesito clinico circostanziato**, al quale cercherò di rispondere, e di fornirmi alcuni **dati anamnestici inerenti la condizione morbosa da indagare e preliminari all'eventuale utilizzo del mdc**.

.....
.....
.....
.....

- **OPERAZIONI CHIRURGICHE** SI NO TIPO : data __/__/__
- **CHEMIOTERAPIA recente** SI NO FARMACO/SCHEMA: terminata in data __/__/__
- **RADIOTERAPIA recente** SI NO SEDE/CICLI: terminata in data __/__/__
- **MARCATORI TUMORALI** data __/__/__
- **PRECEDENTI ESAMI** TC RM PET/TC ALTRO

- Pregresse reazioni avverse ai mdc iodati..... NO SI → mdc controindicato
- Ipertiroidismo conclamato..... NO SI → mdc controindicato

- Asma instabile
 - Orticaria / angioedema ricorrente/ mastocitosi
 - Diatesi allergica (multiple allergie a diverse sostanze)
 - Anafilassi idiopatica
 - Allergia in atto
- } NO SI → esame alternativo/stabilizzazione/premedicazione

- Scenpenso cardiaco..... NO SI
- Diabete mellito..... NO SI
- Storia di patologia renale..... NO SI

Il Paziente è attualmente in trattamento con uno dei seguenti farmaci:

- Interleuchina 2 NO SI
- FANS NO SI
- Aminoglicosidi NO SI
- B - bloccanti..... NO SI
- Metformina NO SI

CREATINEMIA più recente: valore.....data __/__/__

DA LEGGERE ATTENTAMENTE COMPILARE E SOTTOSCRIVERE

IL MEDICO CURANTE
TIMBRO E FIRMA

PAGINA 4 DI 4