



## INFORMAZIONI E CONSENSO/RIFIUTO PER ATTI SANITARI

## MOTIVO DELL'INDAGINE

## ATTIVITÀ SANITARIA PROPOSTA

DENOMINAZIONE: **TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) senza o con mezzo di contrasto iodato**

La tomografia computerizzata (TC) con mezzo di contrasto iodato è una tecnica di diagnostica per immagini che utilizza radiazioni ionizzanti ed un eventuale mezzo di contrasto iniettato in circolo contenente iodio, che rende meglio visibili all'esame radiologico le strutture corporee normali e patologiche. I mezzi di contrasto disponibili ed utilizzati sono ampiamente testati.

## BENEFICI ATTESI

La TC con mezzo di contrasto iodato è un esame diagnostico non invasivo, che permette lo studio dell'anatomia umana e di eventuali distorsioni e/o malattie: ad es. problematiche traumatologiche, oncologiche, infiammatorie e, più in generale, condizioni di urgenza-emergenza dei vari distretti corporei.

## MODALITÀ ESECUTIVA

Il tubo radiogeno, che emette i raggi X, ruota attorno al paziente, sdraiato su un lettino, che si muove orizzontalmente e passa attraverso un'apertura circolare con spessore non superiore ai 50 cm, condizione che evita al paziente reazioni ansiose ("claustrofobia"). Il paziente deve togliere vestiti ed accessori con parti metalliche per non alterare il processo di acquisizione delle immagini.

Una buona riuscita dell'esame richiede da parte del paziente l'**assoluta immobilità**.

A discrezione del Medico Radiologo e in relazione al tipo di patologia da studiare, può essere necessario somministrare un **mezzo di contrasto** organo-iodato, in genere iniettato per via endovenosa, che migliora il potere diagnostico della metodica, in particolare per ottenere immagini migliori della vascolarizzazione (arteriosa e venosa) di organi e tessuti.

Il paziente deve essere accompagnato da persona in grado di guidare, comunque da maggiorenne responsabile, in quanto i farmaci somministrati possono compromettere le capacità di guidare nelle ore successive la prestazione sanitaria.

In tal senso potrebbe essere prevista, dopo l'esame, una permanenza in struttura di almeno trenta minuti.

*Preparazione all'esame con mezzo di contrasto (MDC)*

- Per svolgere l'esame è richiesta la preliminare verifica della funzionalità renale, mediante il dosaggio della **creatininemia** (concentrazione della creatinina nel sangue), onde poter verificare che la funzionalità dei reni sia sufficiente per l'eventuale utilizzo di un mezzo di contrasto. Dunque, occorre portare con sé l'esame di laboratorio relativo alla creatininemia (nota bene: validità dell'esame 30 giorni) e la documentazione clinico-radiologica **precedente**.
- Abbondante idratazione (**almeno 1,5 litri di acqua**) il giorno prima dell'esame.
- **Digiuno assoluto** (cibi solidi e liquidi) almeno nelle cinque (5) ore precedenti l'esame.
- Assumere l'abituale terapia domiciliare secondo l'indicazione del Medico di Medicina Generale/Pediatra di libera scelta, **tranne**:
  - o metformina, che deve essere sospesa nei due giorni precedenti l'esame;
  - o  $\beta$ -bloccanti ed ACE-inibitori, che devono essere sospesi il giorno dell'esame, fatto salvo l'esame di **TC cardiaca**, per il quale è, invece, opportuno in termini di costi/benefici assumere in toto la terapia prescritta dal Medico curante / Cardiologo.



## POSSIBILI COMPLICANZE / EVENTI AVVERSI

Le radiazioni ionizzanti sono normalmente presenti nell'ambiente in cui viviamo (raggi solari, radiazioni emesse dal terreno, ecc), ma –se assorbite in dosi elevate– possono provocare danni fisici, più gravi nel caso di **donne in gravidanza**, per la possibile comparsa di danni genetici responsabili di **malformazioni e/o tumori**.

I moderni mezzi di contrasto iodati sono prodotti sicuri per l'assoluta maggior parte dei pazienti. Però, talune persone possono manifestare delle reazioni ad esso:

- *Minori* - come **vampate di calore, starnuti, nausea, vomito, orticaria circoscritta**, sintomi che in genere non richiedono alcuna terapia e si risolvono in modo spontaneo.
- *Medie o severe* - come **orticaria diffusa, difficoltà respiratorie, battiti cardiaci irregolari o perdita di coscienza, shock anafilattico** o simile, **edema della glottide**, che richiedono di solito terapia medica o l'intervento del Rianimatore (in circa in 1 caso ogni 6'000 esami).

In casi eccezionali, come avviene con può verificarsi con molti altri farmaci, i mezzi di contrasto possono causare il **decesso** (circa 1 decesso ogni 100'000 esami).

Esiste la possibilità di *reazioni ritardate* (entro una settimana), in genere **reazioni cutanee lievi**, che si risolvono per lo più senza terapia.

È, altresì, possibile la comparsa di *altri effetti collaterali*, più rari, generalmente di lieve-media entità e l'aumento di probabilità di comparsa degli effetti collaterali segnalati, per patologie concomitanti e l'esecuzione di altri trattamenti (farmacologici, chemioterapici,...).

## ALTRE INFORMAZIONI

## NECESSITÀ DI PARTICOLARI CAUTELE

Per le pazienti in età fertile l'esame TC è di regola eseguito solo in caso in cui sia possibile **escludere lo stato di gravidanza**, a questo proposito, in caso di dubbio per sospetta gravidanza o comunque ritardo mestruale è necessaria l'esecuzione dell'esame  $\beta$ -hCG. La comunicazione dello stato di gravidanza certa o presunta è, pertanto, necessaria per permettere una adeguata valutazione sulla giustificazione alla radio-esposizione; nel caso di indagini ritenute indispensabili e non procrastinabili verrà posta particolare attenzione al processo di ottimizzazione della dose sia nei riguardi della madre che del bambino.

L'**insufficienza renale**, la **dialisi** o il **trapianto renale** rientrano tra gli elementi da valutare per la somministrazione di mezzo di contrasto; pertanto, si rende necessaria la comunicazione al personale medico di tali problematiche.

In caso di esecuzione di esami con mezzo di contrasto, è indispensabile **avvertire in via preventiva (meglio se già al momento della prenotazione dell'esame) circa eventuali allergie note e/o condizioni asmatiche**, nonché eventuali **precedenti reazioni avverse a farmaci o mezzi di contrasto**.

*Quesiti*

Ha avuto pregresse reazioni allergiche gravi in generale o, nello specifico, collegate alla somministrazione del mezzo di contrasto iodato?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
Ha qualche tipo di reazione allergica in atto ora o pochi giorni prima dell'esame?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
Ha storia di asma bronchiale?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
Ha una mastocitosi e/o un angioedema ricorrente?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO

Nel caso di risposta SÌ a una delle domande sopra riportate:

- il **Medico curante o richiedente** deve verificare l'opportunità del **trattamento desensibilizzante** e, nel caso, procedere alla prescrizione dell'apposita terapia (**da iniziare due giorni prima di effettuare l'esame**);
- al **Radiologo** spetta la responsabilità di valutare sulla base del contesto clinico un'eventuale idonea alternativa diagnostica o la conferma dell'esecuzione dell'esame, in accordo con le indicazioni della comunità scientifica.

**Il Radiologo responsabile dell'esecuzione dell'esame TC**, verificato il quesito diagnostico e preso atto delle risposte fornite dal paziente **autorizza l'esecuzione dell'indagine TC**.



Discusso ciò, l'attività sanitaria proposta è: **TC**  senza  con **mezzo di contrasto**

FATTORI PERSONALI DI PARTICOLARE AUMENTO DEI RISCHI: NO  SÌ: \_\_\_\_\_

- 1) Confermo/confermiamo di aver ben compreso le informazioni discusse ed il contenuto informativo scritto e di aver ricevuto il corrispondente estratto.
- 2) Alla luce di ciò:
  - a. **SI ACCONSENTE**  **SI RIFIUTA**  l'attività sanitaria proposta, ribadendo di averne compreso i motivi, la finalità, i limiti, i rischi, nonché le eventuali possibili alternative e l'eventuale necessità di variazioni modali in corso di svolgimento della stessa.
  - b. **SI ACCONSENTE**  **SI RIFIUTA**  il trattamento di eventuali altre patologie riscontrate nel corso dell'atto sanitario.
  - c. **SI NEGANO**  **SI DICHIARANO**  le seguenti allergie / condizioni asmatiche / precedenti reazioni avverse a farmaci o mezzi di contrasto: \_\_\_\_\_
  - d. **SI ACCONSENTE**  **SI RIFIUTA**  di contribuire alla ricerca scientifica ed all'insegnamento sanitario, con propri dati in forma anonima e l'eventuale uso dei "campioni residui" (materiali biologici che avanzano dopo gli usi a fini clinici), secondo le regole europee ed italiane (GRPR 2016/679/EU, d.lgs. 196/2003 e succ. mod.) in tema di protezione dei dati personali.
- 3) Ho/abbiamo anche compreso di poter richiedere ulteriori chiarimenti e di poter revocare il consenso in qualsiasi momento fino a prima dell'atto sanitario.

**ETICHETTA  
DEL PAZIENTE:**

(n.b. in mancanza dell'etichetta, scrivere **COGNOME** e **NOME** del paziente)

Il Medico, firma: \_\_\_\_\_

**TIMBRO**  
(n.b. in mancanza del timbro, scrivere il n° di **MATRICOLA**)

**DATA** \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ Il/la Paziente: griglia seguente ↓

TIPOLOGIA DI PZ	INDICAZIONI PER L'ESPRESSIONE DEL CONSENSO/RIFIUTO	FIRME
1 Maggiorenne e capace, in grado di firmare	Paziente adulto, con capacità mentali che gli consentano di comprendere le informazioni sugli atti sanitari proposti e che sia in grado di maturare una decisione in merito e di esprimere <b>per iscritto</b> il consenso o il rifiuto: → <b>deve essere il soggetto stesso a firmare</b> , salvo che non abbia incaricato un familiare/fiduciario: cfr. tipologia 3.	Il/la PAZIENTE  firma _____ ←
2 Maggiorenne e capace, che incarica un familiare o un fiduciario	Ex l. 219/17 tutti i soggetti adulti, maggiorenni e capaci possono indicare un familiare o un fiduciario incaricato di ricevere le informazioni sanitarie e di esprimere in loro vece il consenso o il rifiuto per gli atti sanitari: → per l'indicazione del familiare/fiduciario <b>incaricato</b> dal paziente è disponibile un apposito <b>modulo All. 5a PSp01PG3MQ7</b> ; N.B. l'indicazione è da inserire <i>una tantum</i> nella cartella clinica / cartella ambulatoriale N.B. se il soggetto non è in grado di scrivere, si può videoregistrare oppure il Medico può annotare l'indicazione, con due testimoni.	Il FAMILIARE/FIDUCIARIO incaricato dal paziente  firma _____ ←
3 Maggiorenne e capace, <u>non</u> in grado di firmare e che <u>non</u> incarica un familiare / fiduciario	Si tratta anche in questo caso di un paziente adulto, con capacità mentali che gli consentano di comprendere le informazioni sugli atti sanitari proposti e che sia in grado di maturare una decisione in merito, ma che NON sia in grado di esprimere per iscritto il consenso o il rifiuto e che NON abbia un amministratore di sostegno e NON nomini un familiare/fiduciario → L'incapacità di firmare è da vicariare con una <b>videoregistrazione</b> , da allegare alla documentazione sanitaria. → Per le istruzioni sullo svolgimento della videoregistrazione si rimanda alla procedura specifica aziendale PSp1PG3MQ7	<input type="checkbox"/> NON in grado di firmare, privo di amministratore di sostegno e che <u>non</u> nomina un familiare/fiduciario (→ vedasi <b>videoregistrazione</b> )



<p>4 Minorenne Minorenne in affidamento</p>	<p>Per gli atti sanitari che <u>non</u> comportino particolari rischi, è sufficiente il consenso espresso da <b>uno solo dei due genitori</b> o dall'<b>affidatario</b>, quando si tratti di un minore in affidamento. N.B. La qualità di affidatario deve essere dichiarata per iscritto (mediante la <b>Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà</b> - All. 4 PSp1PG3MQ7) oppure producendo una copia del decreto di affidamento. Per gli atti sanitari che, invece, <u>comportino dei rischi non trascurabili</u>, occorre il consenso di <b>entrambi i genitori</b>. N.B. Ciò anche quando si tratti di un minore in affidamento. Qualora uno dei due genitori sia impossibilitato a recarsi in Ospedale: → se quel genitore è contattabile, si deve procedere con: colloquio telefonico informativo + invio del presente documento, per il tramite dell'altro genitore o via posta elettronica; il documento deve essere restituito, firmato e accompagnato dalla copia di un documento d'identità del genitore che non si reca in Ospedale; → se quel genitore NON è contattabile oppure il genitore presente è il solo esercente la responsabilità genitoriale: a quest'ultimo è richiesto di compilare la <b>Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà (All. 4 PSp1PG3MQ7)</b>. N.B. Non è necessario compilare una Dichiarazione sostitutiva per ciascun atto sanitario. È sufficiente una per l'episodio/processo di diagnostici e cura (ricovero ordinario o diurno, accesso/presa in carico ambulatoriale).</p>	<p>PER IL MINORE DI ETÀ, <b>i genitori</b> / l'affidatario:  Sig./Sig.ra _____ firma _____ ←  Sig./Sig.ra * _____ firma _____ ←  (* In caso di irreperibilità di uno dei genitori, → si rimanda alla <b>DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA</b> All. 4 PSp1PG3MQ7)  <i>Per i pazienti di età &gt; 12 anni e in grado di poter esprimere la propria volontà:</i> NON DISSENTE <input type="checkbox"/> DISSENTE</p>
<p>5 Maggiore e <u>non</u> capace, provvisto di un legale rappresentante</p>	<p>Si tratta di un paziente adulto, ma privo delle capacità mentali sufficienti per comprendere le informazioni sugli atti sanitari proposti e di maturare una decisione in merito, provvisto di un rappresentante legale (amministratore di sostegno con l'incarico di curare gli atti sanitari del soggetto, tutore o tutore). → <b>Deve essere il legale rappresentante a firmare.</b></p>	<p>NON CAPACE <b>il legale rappresentante</b> (<input type="checkbox"/> amm. di sostegno <input type="checkbox"/> tutore <input type="checkbox"/> curatore):  Sig./Sig.ra _____ firma _____ ←</p>
<p>6 Maggiore, in stato d'incapacità e che ha espresso le DAT</p>	<p>Per i soggetti maggiorenni in stato d'incapacità, che hanno espresso le DAT, <b>ci si deve attenere ad esse</b>, salvo che esse risultino incoerenti con la condizione clinica concretizzata oppure non aderenti ad essa oppure anacronistiche rispetto alle attuali possibilità terapeutiche. N.B. Le DAT sono tassative quando sono espresse con le modalità previste dalla l. 219/17. La banca dati nazionale delle DAT è consultabile al sito <b>dat.salute.gov.it</b> Se non sono disponibili in tali forme in tempo utile, ad esempio in urgenza, si deve agire nel <b>miglior interesse del soggetto</b>.</p>	<p><input type="checkbox"/> Paziente ora NON CAPACE di esprimere il consenso → si rimanda alle <b>DAT</b>  Il FIDUCIARIO (n.b. se indicato nelle DAT): Sig./Sig.ra _____ firma _____ ←</p>
<p>7 Maggiore, in stato d'incapacità e che <u>non</u> ha espresso le DAT</p>	<p>Si tratta di soggetti non in grado di ricevere le informazioni e di esprimere un valido consenso o rifiuto, che non hanno altri soggetti che possano farlo in loro vece (legali rappresentanti o incaricati) e che non hanno espresso le DAT secondo le modalità previste dalla l. 219/17 oppure le cui DAT non siano reperibili nelle forme stabilite dalla legge. → Si deve agire nel <b>miglior interesse del soggetto</b> e per documentare il processo decisionale tramite l'apposita <b>Dichiarazione (All. 4a PSp1PG3MQ7)</b> reperibile tramite le <i>intranet</i> aziendali sopra riportate.</p>	<p><input type="checkbox"/> Paziente NON CAPACE di esprimere il consenso e <b>privo</b> di DAT e di legale rappresentante: → si rimanda alla <b>DICHIARAZIONE NEL MIGLIORE INTERESSE DEL SOGGETTO IN STATO D'INCAPACITÀ</b></p>
<p>GESTIONE DEI CONFLITTI</p>	<p>N.B. Per i soggetti minorenni o in stato d'incapacità, qualora vi siano dei <b>conflitti</b> per il consenso/rifiuto per gli atti sanitari tra genitori/legali rappresentanti/fiduciario/sanitari → rivolgersi all'<b>Ufficio di Pubblica Tutela</b> dell'ASST (upt@asst-pg23.it), onde valutare la promozione di un <b>ricorso al Giudice Tutelare</b> → cfr. PSp1PG3MQ7</p>	

Interprete: NO  SÌ: Cognome Nome \_\_\_\_\_, firma: \_\_\_\_\_

**REVOCA DEL CONSENSO**

A seguito di ulteriori chiarimenti sulla prestazione sanitaria, TC con mezzo di contrasto iodato, ne revoco il consenso. Pertanto,  **NON ACCONSENTO** all'attività sanitaria proposta.

**DATA** \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ **Il Dichiarante** \_\_\_\_\_ **Il Medico** \_\_\_\_\_