

CONSENSO INFORMATO COLON-TC (Colonscopia Virtuale)

PARTE RISERVATA AL PAZIENTE (O GENITORI O AVENTI TUTELA LEGALE)

1. Dati identificativi

Nome e Cognome del Paziente _____
nato/a _____ il _____

Dati identificativi dei genitori/aventi tutela legale del minore di età

Nome e Cognome _____
nato/a _____ il _____ in qualità di: madre padre tutore

Nome e Cognome _____
nato/a _____ il _____ in qualità di: madre padre tutore

NB: In caso sia presente solo un genitore occorre allegare il previsto modello di autocertificazione/atto di notorietà

Paziente privo in parte/del tutto di autonomia decisionale

Nome e Cognome del Legale rappresentante _____
nato/a _____ il _____

NB: va allegata la documentazione che indica i poteri del Legale rappresentante

2. Indagine proposta

La Tomografia Computerizzata (TAC o TC) è un esame diagnostico che utilizza raggi X.
La colonscopia virtuale (colon-TC) è un tipo particolare Tomografia Computerizzata (TC o TAC, indagine che utilizza raggi X) che fornirà informazioni al suo Medico curante relativamente al suo problema clinico, al fine di trattarlo con la terapia più opportuna.



La colonscopia virtuale permette di studiare le pareti del colon e trova indicazione in Pazienti con colonscopia tradizionale incompleta, per la ricerca di tumori in fase precoce (polipi o cancro). Essa permette di identificare più del 90% dei polipi di almeno 1 cm (a maggior rischio di trasformazione maligna) e di individuare diverticoli e valutarne gravità ed estensione.

Il Medico radiologo responsabile dell'esame dovrà essere informato sulla sua storia clinica ed avere a disposizione la documentazione relativa ad eventuali indagini precedenti (colonscopie tradizionali,

clisma opaco a doppio contrasto), se eseguite, e notizie su terapie passate e in corso, interventi chirurgici, ecc.

Poiché l'esame prevede l'utilizzo di radiazioni ionizzanti, le donne in età fertile dovranno firmare **l'esclusione certa dello stato gravidico**.

Nei tre giorni precedenti l'esame sono previste una dieta a basso residuo di scorie ed un'apposita preparazione (emolliente fecale e mezzo di contrasto iodato idrosolubile per via orale), secondo quanto descritto nella sezione "preparazione all'esame colon-TC" in fondo al seguente modulo.

Il mezzo di contrasto iodato non deve essere assunto nei rarissimi casi in cui il Paziente abbia avuto in passato reazioni allergiche ad esso.

I farmaci prescritti per eventuali patologie concomitanti (per es. per l'ipertensione arteriosa o il diabete) possono essere assunti anche il giorno dell'esame. Il Paziente può essere sottoposto all'esame solo dopo aver ottenuto un'adeguata pulizia intestinale.

Il Paziente viene fatto stendere sul lettino della TC e il suo colon (parte terminale dell'intestino) viene disteso con anidride carbonica, insufflata mediante un sottile sondino di gomma flessibile introdotto nel retto. La distensione è in genere ben tollerata, benché sia possibile avvertire senso di tensione addominale, raramente dolorosa.

A discrezione del Medico radiologo può essere utilizzato un agente antiperistaltico (N-butilbromuro di joscina), farmaco che, una volta iniettato per via endovenosa, rilassa la muscolatura intestinale e riduce l'eventuale sintomatologia dolorosa. L'esame è eseguito a Paziente prono e supino e dura circa 20 minuti.



L'esame non necessita di anestesia e quasi sempre nemmeno dell'iniezione di mezzo di contrasto, il cui impiego per via endovenosa è indicato solo in casi particolari, come nella stadiazione preoperatoria in Pazienti con pregressa patologia oncologica o per migliorare l'accuratezza dell'esame.

Al termine dell'esame il Paziente può avvertire dolori addominali e flatulenza, sintomi che generalmente si attenuano e scompaiono nell'arco di poche ore. Nel caso il dolore persista oltre due ore o tenda ad aumentare o si noti presenza di sangue nelle feci, è necessario rivolgersi al reparto di Radiologia dove è stato eseguito l'esame oppure al Medico curante o al Pronto Soccorso con la documentazione clinica in proprio possesso.

I mezzi di contrasto attualmente a disposizione sono sicuri e sono stati somministrati a milioni di Pazienti, ma occasionalmente possono causare reazioni indesiderate non prevedibili. I Medici ed il personale paramedico del Servizio di Radiologia sono addestrati per curare nel modo migliore queste reazioni, nel caso si verificassero.

L'esame ha un'attendibilità ridotta nell'identificazione di polipi di dimensioni inferiori a 6 mm, che hanno comunque bassa probabilità di degenerazione maligna.

L'esame presenta una ridotta sensibilità nell'individuare lesioni piatte della parete del colon, di difficile identificazione anche con altri esami.

Nel caso di individuazione di polipi mediante la colonscopia virtuale, potrebbe essere necessaria una successiva valutazione mediante colonscopia tradizionale, per eventuale esportazione.

3. Possibili complicanze in base alle più recenti conoscenze scientifiche

La Colonscopia virtuale è un esame sicuro. La perforazione intestinale è un'evenienza estremamente rara (0,03%-0,05% dei Pazienti sottoposti all'indagine), che nella maggior parte dei casi non richiede intervento chirurgico (0,0008% - ESGAR 2014). Il rischio di perforazione è maggiore in Pazienti con malattia diverticolare in fase acuta o malattie infiammatorie croniche intestinali in fase attiva, che rappresentano dunque controindicazioni alla colonscopia (ESGAR 2014). Raramente sono state segnalate reazioni vaso-vagali dovute alla distensione del colon, con senso di mancamento, sudorazione e nausea. Le reazioni allergiche al mezzo di contrasto iodato assunto per via orale sono rarissime, il Medico Radiologo dovrà essere informato nel caso di ipersensibilità nota ai mezzi di contrasto iodati.

La dose di radiazioni ionizzanti utilizzate per questo esame ed il conseguente potenziale rischio di danno biologico sono molto bassi e comunque significativamente inferiori a quelli di una TC dell'addome convenzionale (rischio di 0,14% di sviluppare un tumore durante la vita in Pazienti di 50 anni e di 0,7% a 70 anni, ESGAR 2014).

4. Esistono indagini diagnostiche alternative a quella proposta?

Non esistono indagini diagnostiche alternative.

Ho richiesto le seguenti ulteriori informazioni relative all'atto sanitario e le sue possibili complicanze:

1. DOMANDA _____
RISPOSTA _____
2. DOMANDA _____
RISPOSTA _____

**Dichiaro di essere stato/a informato/a in modo comprensibile ed esauriente dal Medico.
Sono a conoscenza della possibilità di revocare il consenso in qualsiasi momento prima
dell'atto sanitario.**

Data _____

Firma del Paziente _____ 

Firma del Medico Radiologo _____ 



**INFORMAZIONI CLINICHE NECESSARIE ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME COLON-TC
DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO CURANTE O SPECIALISTA**

1. Sospetto clinico/diagnostico (obbligatorio)

2. Presenza di altre condizioni (note al Medico) in grado di aumentare il rischio specifico di questa procedura (marcare con X le voci che interessano):

- Cardiopatia/insufficienza cardiaca congestizia
 Nefropatia: se sì: Paziente in trattamento dialitico
 Asma Tireopatia Diabete Altro _____

3. Pregresse reazioni a farmaci? NON SO NO Sì

se sì, a quali farmaci? _____

se sì, a cosa? _____

4. Eventuali allergie ? NON SO NO Sì

se sì, a cosa? _____

5. Pregresse reazioni al mezzo di contrasto per via endovenosa?

NON SO NO Sì

se sì: Moderate (prurito, orticaria, vomito, broncospasmo)

Gravi (edema polmonare, edema laringeo, shock anafilattico)

In quale anno? _____

6. Ha eseguito esami radiologici per i quali era necessario assumere per bocca un mezzo di contrasto? NON SO NO Sì

se sì, ha avuto effetti indesiderati? NO Sì

quali ? _____

A seguito dell'allergia (punto n°4) o della reazione (punto n°5 e n°6) il Medico Curante o Specialista prescrive la premedicazione dedicata (istruzione operativa: RAD_IO_01)?

NO Sì

7. Attualmente sta assumendo farmaci (esclusa la premedicazione)? NO Sì

Se sì: specificare quale farmaco: _____

8. Risultati degli esami ematochimici indispensabili per l'iniezione del mezzo di contrasto:

CREATININEMIA mg/dl _____ con eGFR sangue _____ml/min/1.73

(se creatinemia > di 1.3mg/dl e eGFR sangue < 30ml/min/1.73 si consiglia di seguire la procedura Aziendale dedicata: istruzione operativa RAD_IO_02)

GLICEMIA mg/dl _____

Firma del Medico _____ 

ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME COLON-TC

Dichiarazioni dell'interessato

Con la presente dichiarazione, da considerare come manifestazione piena, libera ed incondizionata della mia volontà, **dichiaro** di aver ricevuto dal Medico che mi ha esposto i contenuti di questo consenso, esaurienti e chiare informazioni sugli scopi dell'indagine radiografica a cui sarò sottoposta e sulle modalità con cui esso/a verrà eseguito/a.

Analogamente, ho compreso quali potrebbero essere i **potenziali rischi/inconvenienti dell'indagine e il rapporto rischio/beneficio dell'utilizzo del mezzo di contrasto**.

Ritengo che l'esposizione di quanto sopra descritto sia avvenuta **in modo chiaro e comprensibile e giudico appropriato il tempo che mi è stato concesso per valutare i contenuti e per porre eventuali domande**. Sono soddisfatta delle risposte avute ed ho avuto il tempo necessario per poter prendere serenamente le mie decisioni.

Dichiaro di aver informato dettagliatamente i Medici riguardo i precedenti interventi chirurgici subiti, eventuali allergie o reazioni a farmaci, le patologie di cui sono attualmente affetto e la terapia medica in corso.

Acconsento, pertanto, e chiedo espressamente, di essere sottoposto/a alla procedura oggetto del presente consenso

ACCONSENTE

NON ACCONSENTE

Autorizzo l'operatore all'esecuzione di eventuali procedure addizionali ritenute opportune dall'operatore durante l'esecuzione dell'esame

AUTORIZZO

NON AUTORIZZO

Data ___/___/___

Firma dell'interessato _____



DA FIRMARE IN CASO DI DONNE IN ETA' FERTILE

In caso di gravidanza, anche solo probabile, è **indispensabile avvertire il Medico Radiologo**, poiché l'esame dovrebbe essere rimandato per motivi protezionistici.
Io sottoscritta **escludo pertanto qualsiasi fondato sospetto di gravidanza in atto** al momento dell'esame radiologico (di tipo radiografico, TC, RM).

Firma _____

DA FIRMARE IN CASO DI PAZIENTE MINORENNE

Data _____

Firma del/i Genitore/i _____

Firma del Tutore _____

Firma del minore se di età maggiore di 14 anni _____

DA FIRMARE IN CASO DI PAZIENTE INTERDETTO O SOTTOPOSTO AD AMMINISTRAZIONE DI SOSTEGNO

Data _____

Firma del Tutore/Amministratore di sostegno _____

INFORMAZIONE DATA AL PAZIENTE TRAMITE INTERPRETE

Data _____
Nome e Cognome dell'Interprete _____
Firma dell'Interprete _____
Documento _____
Nome e Cognome del Testimone _____
Firma del Testimone _____
Documento _____ data _____

Da compilarsi in caso di revoca del consenso precedentemente espresso

REVOCA DEL CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto/a _____ in qualità di

- Diretto interessato
 Genitore Tutore Amministratore di sostegno

di _____

liberamente, spontaneamente e in piena coscienza dichiaro di voler **REVOCARE** il consenso all'atto sanitario.

Data _____ Firma/e _____

PREPARAZIONE ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME COLON-TC

• **Tre giorni prima dell'esame:**

Dieta priva di scorie (evitare cibi ricchi di fibre, cibi integrali, carne rossa, burro, frutta, cereali, legumi, prodotti con latte intero, ecc.)

Corretta idratazione (almeno 2 L di acqua naturale non gassata al giorno), in assenza di sovraccarico di circolo (problemi cardiaci, ecc.)

Lassativo: eseguire una pulizia intestinale con un farmaco a base di PEG - Polietilenglicole ad esempio MOVICOL secondo le seguenti modalità:

1 busta ogni pasto principale (compresa la colazione del mattino) di MOVICOL (13,8 gr) diluita in un bicchiere di acqua i 3 giorni precedenti l'esame (per un totale di 9 buste)

Ore 8 1 busta
Ore 12 1 busta
Ore 20 1 busta

• **Due giorni prima dell'esame:**

Dieta priva di scorie (evitare cibi ricchi di fibre, cibi integrali, carne rossa, burro, frutta, cereali, legumi, prodotti con latte intero, ecc.)

Lassativo: eseguire una pulizia intestinale con un farmaco a base di PEG - Polietilenglicole ad esempio MOVICOL secondo le seguenti modalità:

1 busta ogni pasto principale (compresa la colazione del mattino) di MOVICOL (13,8 gr) diluita in un bicchiere di acqua i 3 giorni precedenti l'esame (per un totale di 9 buste)

Ore 8 1 busta
Ore 12 1 busta
Ore 20 1 busta

• **Il giorno precedente all'esame:**

Dieta liquida (brodo, the, caffè, succhi di frutta, ghiacciolo...)

Lassativo: eseguire una pulizia intestinale con un farmaco a base di PEG - Polietilenglicole ad esempio MOVICOL secondo le seguenti modalità:

1 busta ogni pasto principale (compresa la colazione del mattino) di MOVICOL (13,8 gr) diluita in un bicchiere di acqua i 3 giorni precedenti l'esame (per un totale di 9 buste)

| | |
|--------|---------|
| Ore 8 | 1 busta |
| Ore 12 | 1 busta |
| Ore 20 | 1 busta |

• **Il giorno dell'esame:**

Assumere liberamente i farmaci abituali ad esclusione di ipoglicemizzanti orali, es. metformina, che deve essere sospesa 48 ore prima dell'esame solo nel caso di insufficienza renale

Presentarsi quattro ore prima dell'orario dell'appuntamento, **a digiuno** (astinenza dall'assunzione di cibi liquidi e solidi dalla mezzanotte) per assumere per bocca un mezzo di contrasto iodato (Gastrografin).

N.B.: rappresenta controindicazione all'esame l'aver eseguito un tubo digerente completo con pasto baritato meno di una settimana prima o un'endoscopia nelle 48 ore precedenti.

DOCUMENTAZIONE NECESSARIA PER L'ESECUZIONE DELL'ESAME COLON-TC
(da portare con sé il giorno dell'esame)

1. Impegnativa del Sistema Sanitario Nazionale (SSN).
2. Tessera sanitaria.
3. Ricevuta di pagamento (se non esente).
4. MODULO di CONSENSO all'esame debitamente compilato dal Paziente e dal Medico Curante.
5. Valori della CREATININA con eGFR sangue e della GLICEMIA eseguite al massimo 90 giorni prima dell'esecuzione della TAC.
6. In caso di epatopatia, esami che valutano la funzionalità epatica (transaminasi, fosfatasi alcalina, gamma-GT e bilirubina).
7. In caso di sospetta o nota paraproteinemia (plasmocitoma, mieloma), l'elettroforesi delle sieroproteine con il tracciato.
8. In caso di reazione al mezzo di contrasto, nota allergia, nefropatia o diabete, si dà indicazione di effettuare, con il supporto del Medico curante, la premedicazione secondo i protocolli aziendali disponibili nel sito internet ASFO (Modulistica Ospedale; SC Radiologia Pordenone – Sacile o SC Radiologia San Vito – Spilimbergo; Istruzione Operativa 1 "Gestione Paziente a rischio di reazione avversa al MDC", Istruzione Operativa 2 "Prevenzione Nefropatia", "Premedicazione esami radiologici con mezzo di contrasto in caso di allergia") o presso la segreteria della Radiologia.
9. Documentazione relativa a precedenti indagini eseguite in relazione alla problematica oggetto di studio (TC, RM, radiografie, ecografie, cartellini di ricovero; lettere di dimissione, endoscopie, esami istologici, ecc).

Attestazione del Medico che acquisisce il consenso di aver verificato l'avvenuta comprensione da parte del Paziente delle informazioni ricevute.

Data ___/___/___

Firma del Medico Radiologo Responsabile dell'esame

