

## CONSENSO INFORMATO ENTERO-TC

### 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. L'entero-TC è un particolare tipo di TC, mirato alla valutazione di patologie dell'intestino tenue, quali malattie infiammatorie croniche (ad esempio morbo di Crohn), neoplastiche, sanguinamenti gastro-intestinali, lesioni vascolari, ricerca di cause di ostruzioni intestinali, ecc. Per una corretta valutazione dell'intestino tenue (parete e lume) sono necessarie una corretta pulizia e la preliminare distensione del tenue (vedi la sezione preparazione per l'esecuzione dell'entero-TC) e l'iniezione per via endovenosa di un mezzo di contrasto iodato (liquido opaco ai raggi X per una migliore valutazione della parete intestinale) e di un agente antiperistaltico (N-butilbromuro di joscina) per ridurre artefatti da motilità intestinale che possono ostacolare la valutazione delle immagini acquisite.

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.

#### 3. Possibili complicanze in base alle più recenti conoscenze scientifiche

1. *Reazioni minori* al mezzo di contrasto, come starnuti, nausea, vomito, cefalea, febbre, orticaria. Queste reazioni non richiedono alcuna terapia.
2. *Reazioni severe* al mezzo di contrasto, come sbalzi pressori, edema polmonare, perdita di coscienza, che richiedono di solito una terapia medica. La probabilità che si verifichi una reazione di questo tipo è circa 1 su 6000 Pazienti (0.017%). Assai raramente, come succede con molti farmaci, i mezzi di contrasto possono causare il decesso. La probabilità che ciò avvenga è di circa 1 caso su 100.000 Pazienti (0,001%).
3. Possibilità che il mezzo di contrasto provochi un peggioramento, di solito transitorio, della funzionalità dei reni (3% dei Pazienti) che può verificarsi soprattutto nei Pazienti che hanno già problemi renali e soprattutto se sono anche diabetici.

4. Danni legati all'esposizione da radiazioni ionizzanti, comuni alla maggior parte delle procedure radiologiche che impiegano raggi X ed estremamente rari in caso di un corretto uso delle indagini disponibili.

**4. Esistono indagini diagnostiche alternative a quella proposta?**

Le principali alternative all'esecuzione di entero-TC sono:

- lo studio radiografico del tubo digerente (tecnica di radiologia tradizionale che utilizza radiazioni ionizzanti);
- l'entero-RM che non usa radiazioni ionizzanti ma ha indicazioni particolari che devono essere valutate dal Medico Radiologo di volta in volta;
- l'enteroscopia;
- la video capsula, che vengono effettuate nella S.C. di Gastroenterologia, alla cui modulistica si rimanda.

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 ENTERO-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):**

- o cardiopatia/insufficienza cardiaca congestizia
- o nefropatia: se sì: \_\_\_\_\_ o Paziente in trattamento dialitico
- o asma
- o tireopatia
- o diabete
- o 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. Ha mai assunto Polietilenglicole o PEG per l'esecuzione di esami diagnostici sia radiologici (entero-TC, entero-RM) sia nella preparazione per esami endoscopici (colonscopia)?**

NON SO     NO     Sì

se sì, ha avuto reazioni allergiche moderate/gravi?

NO     Sì

se sì, contattare la radiologia.

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

**Se sì:** specificare quale farmaco: \_\_\_\_\_

**9. 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 ENTERO-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 **REVOCARRE** il consenso all'atto sanitario.

Data \_\_\_\_\_ Firma/e \_\_\_\_\_

**PREPARAZIONE ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME ENTERO-TC**

- **Tre e 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.)
  - Corretta idratazione (almeno 2 L di acqua naturale non gassata al giorno), in assenza di sovraccarico di circolo (problemi cardiaci, ecc.)
- **Il giorno precedente all'esame:**
  - Colazione: latte, thè e liquidi ben zuccherati
  - Pranzo: pasta o riso in bianco conditi con olio, pesce
  - Cena: dieta liquida (thè zuccherato, brodo, ghiaccioli)
  - Eseguire una pulizia intestinale con un farmaco a base di PEG - Polietilenglicole: ad esempio 2 buste di SELG-ESSE 1000 in 2 L di acqua (250 mL ogni 15 minuti) **oppure** 4 buste di Macro-P ciascuna in 250 mL di acqua ogni 15 minuti. Si consiglia di non assumere cibi solidi nelle 3 ore prima della somministrazione del SELG-ESSE o Macro-P.
- **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 un'ora prima** dell'orario dell'appuntamento, **a digiuno** (astinenza dall'assunzione di cibi liquidi e solidi dalla mezzanotte).

• **Un'ora prima dell'esecuzione dell'esame:**

- Il Paziente dovrà bere una soluzione a base di PEG – Polietilenglicole – disciolto in 1500 mL di acqua naturale + 500 mL di acqua naturale:
  - 1500 mL soluzione in 30 minuti
  - ingresso nell'ambiente RM per la preparazione del paziente
  - 500 mL di acqua naturale prima dell'inizio dell'esame
- durante l'esecuzione dell'esame verrà somministrato per via endovenosa un agente antiperistaltico per ridurre la motilità delle anse intestinali (N-butilbromuro di joscina) ed è pertanto indispensabile verificare con il Medico curante che non ci siano controindicazioni alla sua iniezione (glaucoma, ipertrofia prostatica, aritmie cardiache)

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 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



\_\_\_\_\_