

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 Sìse 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, tè e liquidi ben zuccherati
 - Pranzo: pasta o riso in bianco conditi con olio, pesce
 - Cena: dieta liquida (tè 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


