

## CONSENSO INFORMATO TOMOGRAFIA (ASSIALE) COMPUTERIZZATA (TAC O TC) CARDIACA CON MEZZO DI CONTRASTO

### 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 (TC) è un'indagine che utilizza raggi X e che fornirà informazioni al suo Medico curante relativamente al suo problema clinico, per trattarlo con la terapia più opportuna.

La TC cardiaca consente lo studio del cuore e delle arterie coronarie e viene eseguita in apnea e sincronizzando la scansione al battito cardiaco, per ottenere immagini non disturbate dal continuo movimento del cuore e delle arterie. E' dunque molto importante che la frequenza cardiaca sia regolare e al di sotto di 60 battiti al minuto. A tal fine al momento dell'indagine il Medico Radiologo deciderà sull'opportunità di somministrare dei farmaci atti a stabilizzare e/o diminuire il ritmo cardiaco o a ridurre eventuali stati d'ansia.

Durante la TC è inoltre necessaria l'iniezione endovenosa di un mezzo di contrasto iodato, ossia un liquido opaco ai raggi X che permetterà di studiare i vasi. 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 della TC-cardiaca sono la coronarografia, l'ecografia cardiaca (ecocardiografia), la scintigrafia del miocardio e la Risonanza Magnaetica (RM) cardiaca.

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 TC CARDIACA CON MEZZO DI CONTRASTO 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?**  NON SO  NO  Sì

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

Gravi (edema polmonare, edema laringeo, shock anafilattico)

In quale anno? \_\_\_\_\_

A seguito dell'allergia (punto n°4) o della reazione (punto n°5) il Medico Curante o Specialista

prescrive la premedicazione dedicata (istruzione operativa: RAD\_IO\_01)?  NO  Sì

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

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

**7. 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**

**TC CARDIACA CON MEZZO DI CONTRASTO**

**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 TC CARDIACA CON MEZZO DI CONTRASTO**

**Prima dell'esame**

- ✓ astenersi, per almeno tre giorni prima dell'esame, dall'assunzione di sostanze eccitanti quali caffeina, teina, cacao, etc.
- ✓ in caso di frequenza cardiaca irregolare o superiore a 65 battiti al minuto è opportuno farsi prescrivere dal proprio medico curante o cardiologo una terapia farmacologica al fine di ridurre e/o stabilizzare il ritmo cardiaco

**Il giorno dell'esame**

- ✓ mantenere il digiuno da almeno 6 ore
- ✓ portare la documentazione cardiologica, se disponibile, in particolare:
  - visita cardiologica
  - elettrocardiogramma
  - ecocardiogramma
- ✓ in caso si arrivi in auto, essere accompagnati da una persona in grado di guidare

In caso di frequenza cardiaca irregolare o superiore a 65 battiti al minuto al momento dell'indagine il Medico Radiologo responsabile dell'esame deciderà sull'opportunità di somministrare dei farmaci per stabilizzare e/o diminuire il ritmo cardiaco o per ridurre eventuali stati d'ansia.

**Dopo l'esame**

- ✓ rimanere sotto osservazione per un tempo variabile (in genere 30-60 minuti) al fine di consentire le opportune terapie in caso di reazione avversa ai farmaci somministrati

**DOCUMENTAZIONE NECESSARIA PER L'ESECUZIONE DELL'ESAME TC CARDIACA**  
**(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

