

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

