



## SCDU RADIODIAGNOSTICA

Direttore Prof. Alessandro CARRIERO

Segreteria: 0321 / 373.3425 – 3733904 - 3733908 Fax 0321 / 3733982

E-Mail: [accettazione.radiologia@maggioreosp.novara.it](mailto:accettazione.radiologia@maggioreosp.novara.it)

### **R\_RX\_8-001-13 INFORMATIVA AL CONSENSO INFORMATO ESAME ENTERO TC CON E SENZA MDC (D.D. 21/01/2021 n° 71 – Regione Piemonte)**

#### **INFORMAZIONE AL PAZIENTE, AI GENITORI DEL MINORE E AL MEDICO DI FAMIGLIA**

Gentile Signore/a,

il Medico Le ha prescritto un **esame che utilizza raggi X (radiazioni ionizzanti)** e che **potrebbe prevedere la somministrazione del mezzo di contrasto**.

La preghiamo di voler leggere con attenzione questo modulo nel quale vengono fornite le informazioni circa le modalità di esecuzione dell'esame, affinché Lei sia in grado di manifestare il suo **consenso informato**.

Qualora non tutte le informazioni risultassero chiare o esaurienti potrà chiedere ulteriori delucidazioni al Suo Medico Curante o al Medico Radiologo, prima dell'esecuzione dell'indagine.

La Tomografia Computerizzata (TC) è una tecnica diagnostica che utilizza radiazioni ionizzanti per estrarre immagini dal corpo umano, al fine di ottenere informazioni sul distretto corporeo in oggetto.

E' un'indagine più approfondita rispetto alla radiologia tradizionale ed è molto utile per esempio per problematiche oncologiche, infiammatorie, vascolari.

Si possono studiare tutti i distretti corporei anche se per alcuni organi sono più sensibili altre metodiche, più innocue, motivo per cui il Radiologo valutando la sua richiesta il giorno dell'esame potrebbe anche fornirle indicazioni differenti nel suo interesse, qualora non ritenesse la prestazione appropriata. Per qualunque dubbio relativo alla prescrizione il suo medico di base potrà contattare il servizio di radiologia.

#### **QUANDO FARE L'ESAME**

Tempistica indifferente.

#### **COME SI EFFETTUA L'ESAME E DURATA DELL'ESAME**

Il giorno dell'esame, dopo l'accettazione al piano terra della radiologia, quando giungerà alla sala d'aspetto della TC, il personale addetto diluirà un purgante in una bottiglia da 1,5 l di acqua, entrambi da Lei portati. In alcuni casi specifici, legati al quesito clinico, il Medico Radiologo potrà aggiungere alla stessa bottiglia una piccola quantità di mdc idrosolubile (GASTROGRAFIN). Dovrà bere il contenuto della bottiglia nell'arco di circa 40 minuti, con l'obiettivo di distendere le anse del piccolo intestino.

Lei verrà successivamente posizionato dal tecnico di radiologia su un lettino che si muove all'interno di un'apparecchiatura circolare (gantry) al cui interno si trovano la fonte di raggi X ed i dispositivi di rilevazione.

I dati di rilevazione ottenuti vengono rielaborati da un computer che li trasforma in immagini del distretto esaminato. Esiste la possibilità di ottenere anche ricostruzioni anatomiche nei tre piani dello spazio.

A completamento dell'indagine è necessario somministrare un mezzo di contrasto a base di iodio per via endovenosa che migliora il potere diagnostico della metodica.

Durante l'esame il tecnico di radiologia Le chiederà di trattenere il fiato per qualche secondo: una Sua collaborazione è fondamentale per ottenere immagini ottimali.

L'esame dura in media pochi minuti (5').

## **CHI RICHIEDE L'ESAME**

L'indicazione all'esame è data dal Medico di Medicina Generale o dal Medico Specialista, in genere Gastroenterologo o Chirurgo, dopo un'attenta valutazione del quadro clinico del paziente, dell'iter diagnostico effettuato e dell'esclusione di eventuali controindicazioni.

## **CONTROINDICAZIONI**

- eGFR < 30 ml/min/1.73m<sup>2</sup> (Non vi sono evidenze che l'emodialisi abbia un'azione protettiva nei confronti della nefropatia indotta dai mdc)
- Ipertiroidismo clinicamente manifesto
- Non somministrare MDC nei due mesi che precedono l'inizio di una terapia con iodio radioattivo.

## **RISCHI / COMPLICANZE**

### **RADIAZIONI IONIZZANTI**

I raggi X (radiazioni ionizzanti) permettono di studiare diverse strutture anatomiche non visibili dall'esterno (ad esempio ossa, polmoni, organi addominali, ...). Tuttavia, **l'esposizione ai raggi X può causare un danno biologico ai tessuti irradiati**, pertanto non si tratta di una metodica completamente priva di rischio. **Sarà nostra cura far sì che la dose di radiazioni sia ridotta al minimo.**

La **giustificazione** di sottoporla all'esame radiologico richiesto si basa sulla consapevolezza **dell'utilità di questa indagine per la Sua salute**, ovvero del beneficio di una diagnosi accurata non ottenibile con altre metodiche, rispetto ai rischi potenziali dovuti all'irradiazione, come valutato dal Medico Prescrivente e dal Medico Radiologo.

**È importante presentarsi con tutta la documentazione clinica** di cui si è in possesso (esami precedenti, cartelle cliniche, etc.), per evitare indagini inutili, per effettuare l'esame in modo ottimale e per permettere al Medico Radiologo di fornire, al Medico Inviante, la risposta più appropriata al Suo attuale problema clinico.

### **GRAVIDANZA CERTA O SOSPETTA**

Gentile Signora, **se sa di aspettare un bambino o ha il dubbio che ciò sia possibile o non può escluderlo con sicurezza: AVVERTA IMMEDIATAMENTE IL PERSONALE!**

In questo caso deve essere posta la massima attenzione possibile, dato che il feto ha un rischio maggiore di possibili danni da raggi X, soprattutto nelle prime settimane di gravidanza, quando i vari organi si stanno formando e sono più sensibili alle radiazioni.

Nei casi di gravidanza certa o sospetta sarà effettuata una rivalutazione accurata delle indicazioni all'esame e dell'entità dell'irradiazione, valutando, se possibile, la possibilità di effettuare un'indagine alternativa senza raggi X o applicando particolari precauzioni nell'esecuzione dell'esame stesso.

### **MEZZO DI CONTRASTO**

Lei dovrà sottoporsi ad un'indagine radiologica per la quale è prevista la **somministrazione** di una sostanza chiamata **"mezzo di contrasto"**.

Questo esame viene effettuato utilizzando **raggi X**, ma per ottenere tutte le informazioni utili alla diagnosi, nel suo caso, è estremamente utile somministrare i **mezzi di contrasto (m.d.c.)**, che contengono iodio e permettono di riconoscere con maggiore chiarezza sia strutture normali (vasi arteriosi e venosi, ...) sia eventuali processi patologici.

### **ATTENZIONE**

La somministrazione di m.d.c., così come di qualsiasi farmaco, presenta dei rischi che Lei deve preventivamente conoscere:

**TOSSICITÀ GENERALE:** i m.d.c. possono interferire con la funzionalità del fegato, dell'apparato cardiovascolare e soprattutto dei reni; reali problemi possono insorgere solo se questi organi sono già malati. Le chiediamo di comunicarlo prima dell'esame e di portare con sé la relativa documentazione medica e i risultati delle analisi precedentemente eseguite; il Medico Radiologo li valuterà prima di eseguire l'indagine.

**REAZIONI AVVERSE:** sono legate ad un'intolleranza individuale alla sostanza e sono del tutto imprevedibili. Vengono classificate come:

- lievi: nausea, vomito, prurito;
- moderate: vomito profuso, orticaria diffusa, edema facciale, broncospasmo;
- severe: shock ipotensivo, edema polmonare, arresto cardio-circolatorio.

Le prime non sono rare e vengono risolte con semplici provvedimenti terapeutici. Le forme severe sono del tutto eccezionali (1 caso ogni 150-200 mila esami); in questa Struttura Sanitaria sono disponibili tutti gli strumenti per affrontarle nel miglior modo possibile. Le forme lievi e moderate possono presentarsi anche tardivamente (da un'ora a una settimana): in tale evenienza si consiglia di rivolgersi al proprio Medico Curante o di contattare il Pronto Soccorso.

La **somministrazione di m.d.c. è indispensabile** per numerose tipologie d'indagine, mentre per altre può risultare utile, ma non indispensabile. A volte l'uso del m.d.c. potrà essere deciso dal Medico Radiologo in corso d'esame.

**Nel caso Lei NON acconsenta** alla somministrazione del m.d.c., il Medico Radiologo, che è tenuto per legge a verificare l'appropriatezza degli esami che comportano l'irradiazione del Paziente, si riserva la decisione sull'utilità o meno di eseguire l'esame senza m.d.c., in base al particolare quesito clinico, fornendoLe le opportune delucidazioni.

## POSSIBILI RISCHI AGGIUNTIVI

- Tireotossicosi: MDC iodati non dovrebbero essere somministrati in casi di ipertiroidismo clinicamente manifesto: utile valutazione endocrinologica e monitoraggio endocrinologico dopo l'esame
- Metformina: nei pazienti con eGFR compreso tra 30 e 44 ml/min/1.73m<sup>2</sup> l'assunzione di metformina va interrotta 48 h prima dell'esame e va ripresa 48 h dopo se la funzionalità renale non si è deteriorata
- Gravidanza: valutare la funzionalità tiroidea del neonato entro la prima settimana di vita
- Allattamento: l'allattamento al seno può essere continuato

## ALTERNATIVE

La scelta di ulteriori e/o diversi esami diagnostici alternativi alla TC potrà essere indicata dal radiologo, se possibile.

## COME CI SI DEVE COMPORTARE:

È opportuno presentarsi all'esame privi di oggetti metallici e/o monili; altrimenti è necessario rimuoverli prima dell'esecuzione dello stesso poiché potrebbero inficiare il risultato dell'esame.

Si fa presente che in caso di smarrimento degli stessi l'azienda non risponde di eventuali reclami.

**PRIMA dell'esame:**

- La invitiamo a leggere attentamente le informazioni contenute nella presente informativa e di chiedere chiarimenti al Medico che le ha proposto il trattamento.
- Le chiediamo di segnalare sempre al Medico Ospedaliero che La segue eventuali allergie sofferte in passato.
- Il paziente deve assumere la sua abituale terapia.
- È importante ricordarsi di portare con sé gli **esami e visite precedenti** affinché il medico radiologo abbia una visione completa sulla situazione clinica del paziente, oltre alla richiesta medica in cui sono indicate le specifiche per l'esame.
- Attenersi **STRETTAMENTE** alla PREPARAZIONE ALL'ESAME riportata di seguito.

#### **DURANTE l'esame:**

- Con l'ausilio del Personale Sanitario assumere la posizione consona all'esecuzione dell'esame e attenersi alle indicazioni che verranno fornite durante lo stesso.
- Riferire immediatamente al Personale Sanitario qualsiasi malessere che compaia durante la procedura.

#### **DOPO l'esame:**

- Riferire al Personale Sanitario qualsiasi malessere comparso dopo la procedura.

#### **BIBLIOGRAFIA**

- Esur 2018
- 2016 American Thyroid Association Guidelines for Diagnosis and Management of Hyperthyroidism and Other Causes of Thyrotoxicosis
- Documento di consenso SIRM \_ SIAAIC Gestione dei pazienti a rischio di reazione avversa a mezzo di contrasto
- Raccomandazioni SIRM – RIAARTI 2019

#### **MODULISTICA E PREPARAZIONE IL GIORNO DELL'ESAME**

- **Digiuno da 6 h (può assumere farmaci e bere acqua: bere acqua prima dell'esame può essere utile negli esami dell'addome); per i pazienti allergici è necessario aver effettuato la preparazione antiallergica al domicilio come da protocollo aziendale e consegnata all'atto della prenotazione.**
- **Il paziente deve giungere in ospedale munito di:**
  - 1 bottiglia di acqua naturale da 1.5 Lt
  - **Lassativo ad azione osmotica in bustina (esempio Selg esse, Isocolan, etc.) secondo i dosaggi indicati nel foglietto illustrativo per la diluizione in 1.5 Lt d'acqua**
  - **Non sono necessari altri purganti e/o clisteri.**

**NB: Al termine dell'esame si verificheranno scariche diarroiche in relazione all'assunzione del lassativo.**

- **RICHIESTA del Medico Specialista o del Medico Curante, corredata da adeguato quesito clinico: i moduli allegati alla richiesta del consenso informato per gli esami da effettuarsi con il contrasto consegnati al paziente all'atto della prenotazione devono essere compilati dal medico curante/inviante e sottoscritti con apposizione di timbro pena l'annullamento dell'esame.**
- **Portare tutta la DOCUMENTAZIONE relativa alla patologia in esame (esami precedenti, visite specialistiche...)**



- Essendo un protocollo d'esame CON MDC, è **OBBLIGATORIO** portare in visione i valori di **FILTRATO GLOMERULARE** (non più vecchi di 3 mesi, meglio se nei 10 giorni prima dell'esame)

Il Paziente è inoltre invitato a portare, **compilato, firmato e timbrato dal proprio Medico Curante/Inviante**, il modulo del "Questionario Mezzo di Contrasto" che viene consegnato al paziente stesso al momento della prenotazione.

Il paziente è inoltre invitato a **leggere con attenzione e compilare** il "Consenso Informato" che gli verrà consegnato al momento dell'accettazione il giorno dell'esame. Il Medico di sala è a disposizione per qualsiasi informazione a riguardo.

**NB: Il Paziente NON deve sospendere le terapie farmacologiche in corso se non previ accordi con il proprio Medico Curante o con il Medico Specialista.**

|  |   |                                       |                                   |   |
|--|---|---------------------------------------|-----------------------------------|---|
| Redatto:<br>Medici Radiologi                   | Verificato e Approvato:<br>Direttore SC Radiodiagnostica<br>Prof. A. Carriero | Data emissione:<br>Novara, 03/08/2020 | Stato documento:<br>Rev. 1 - 2021 |  |
| R_RX_8-001-13 INFORMATIVA ENTERO TC 211220.doc |   |                                       | Pag. 5 di 5                       |   |