



Regione Calabria
Azienda Sanitaria Provinciale
Via Vinicio Cortese, 25 – 88100 Catanzaro

Presidio Ospedaliero di Lamezia Terme
Struttura Complessa di Radiologia
Direttore: Dr. Salvatore Galea

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER GLI ESAMI RADIOLOGICI CON MEZZI DI CONTRASTO

Gentile Signore/a,

l'indagine diagnostica prevede l'utilizzo di:

Mezzi di contrasto endovascolari

- MEZZI DI CONTRASTO ORGANOIODATI** per via venosa o arteriosa. Il mezzo di contrasto usato è stato scelto tenendo in considerazione i parametri di qualità, efficacia e tollerabilità, con l'obiettivo di utilizzare il prodotto migliore presente sul mercato. Questi preparati provocano la opacizzazione per via vascolare delle strutture anatomiche e ne rendono possibile una più certa identificazione e delimitazione, consentendo spesso una migliore definizione della patologia in causa sia ai fini diagnostici che terapeutici. Il loro utilizzo può avvenire, a seconda delle necessità diagnostiche, per infusione lenta o a bolo rapido. Presso questa struttura sono utilizzati, di norma, mezzi di contrasto iodati non ionici notevolmente più sicuri ed affidabili che in passato; tuttavia, in una minima percentuale dei casi (1-3%) sono possibili reazioni avverse, spesso di grado lieve (stravasamento in sede di iniezione, sudorazione, nausea o vomito, secchezza delle fauci, orticaria) o medio (dispnea, broncospasmo, alterazioni pressorie e del ritmo cardiaco, angina, convulsioni, lipotimia); rare, ma possibili, sono le reazioni gravi (edema della glottide, shock anafilattico), di cui severe 0.04% e molto severe 0.004%. Gli ultimi dati della letteratura riportano un decesso ogni 70.000 esami, valori non molto dissimili dalla somministrazione di penicillina o altri farmaci. Il pericolo di gravi reazioni di intolleranza (reazioni anafilattoidi dovute alla formazione di legami "macrocomplessi m.d.c. e proteine plasmatiche") ricorre più frequentemente con l'uso di mezzi di contrasto organiodati di tipo ionico. L'incidenza di reazioni anafilattoidi appare meno probabile con mezzi di contrasto non ionici per la trascurabile capacità degli stessi di legarsi alle proteine plasmatiche. I mezzi di contrasto non ionici sono oggi utilizzati in oltre il 95% delle indagini urografiche, angiografiche e di tomografia computerizzata. In caso di precedenti allergici specifici ai mezzi di contrasto iodati l'esame potrà essere effettuato, solo se ritenuto assolutamente indispensabile, previa premedicazione con farmaci antistaminici e/o cortisonici e copertura anestesiológica. Vi sono, poi, alcune malattie che, pur non rappresentando una controindicazione assoluta, aumentano notevolmente il rischio di reazioni avverse e in presenza delle quali è necessaria una valutazione preliminare circa l'effettiva necessità di eseguire l'indagine: mieloma multiplo, paraprotidemia di Waldenström, grave insufficienza epatica, insufficienza cardiaca o insufficienza renale anche lieve, nefropatie croniche anche senza insufficienza renale, tireotossicosi, allergia pregressa, ipertiroidismo, stati di debilitazione e disidratazione, asma e altre malattie allergiche, anemia falciforme.

La preghiamo, pertanto, di segnalare preventivamente al Medico Radiologo tutte le patologie di cui è portatore ed in particolare quelle prima riportate.

Per i seguenti esami è necessaria l'iniezione endovascolare o endocavitaria (es.: fistolografia) di mezzi di contrasto:

UROGRAFIA, COLANGIOGRAFIA, FISTOLOGRAFIA, TC CON MEZZO DI CONTRASTO, ARTERIOGRAFIA-FLEBOGRAFIA

- **MEZZI DI CONTRASTO PARAMAGNETICI (RM) per via venosa.** Questi preparati rendono possibile una migliore definizione delle strutture anatomiche e della patologia in causa e del dettaglio anatomico. Le reazioni avverse legate al loro utilizzo si presentano in meno dell'1% dei casi e sono spesso localizzate al punto di iniezione (senso di calore). Rare le reazioni medio-gravi (0,05%) e quasi sempre di natura allergica.

La preghiamo, comunque, di segnalare preventivamente al Medico Radiologo le patologie di cui è portatore, in particolare quelle allergiche.

SE LE INFORMAZIONI RIPORTATE IN QUESTO FOGLIO, FORZATAMENTE LIMITATE E SUCCINTE, LE RISULTASSERO POCO COMPRENSIBILI O AVESSE DUBBI IN PROPOSITO, SI RIVOLGA CON FIDUCIA AL PERSONALE DEL SERVIZIO DEPUTATO ALL'ESECUZIONE DELL'INDAGINE RICHIESTA, CHE LE FORNIRA' OGNI POSSIBILE ULTERIORE CHIARIMENTO E INFORMAZIONE.

L'UTENTE HA LA FACOLTÀ ED OPPORTUNITÀ DI CHIEDERE ULTERIORI DELUCIDAZIONI IN OGNI MOMENTO DELL'INDAGINE.

MODELLO DI DICHIARAZIONE ANAMNESTICA PER L'USO DEI MEZZI DI CONTRASTO

Dichiarazione anamnestica, attestante l'esistenza o meno di condizioni patologiche che possano favorire l'insorgenza di reazioni collaterali di tipo medio grave in seguito all'introduzione di mezzi di contrasto.

Si certifica che il /la Sig./ra _____
data di nascita _____

• **non presenta i seguenti particolari anamnestici:** precedenti reazioni avverse dopo somministrazione di mezzi di contrasto; altre precedenti reazioni allergiche; presenza di condizioni patologiche che possano favorire l'insorgenza di reazioni collaterali di tipo medio grave in seguito all'introduzione di mezzi di contrasto; grave insufficienza renale, grave insufficienza epatica, grave insufficienza cardiaca, paraproteina di Waldenström; mieloma multiplo, diabete;

• **non assume:** farmaci biguanidi; interleukine, β -bloccanti;

• **presenta i seguenti particolari anamnestici:**

– precedenti reazioni avverse dopo somministrazione di mezzi di contrasto.....	SI	NO
– altre precedenti reazioni allergiche :.....	SI	NO
– presenza di condizioni patologiche che possano favorire l'insorgenza di reazioni collaterali di tipo medio grave in seguito all'introduzione del mezzo di contrasto:		NO
– grave insufficienza epatica	SI	NO
– grave insufficienza renale	SI	NO
– grave insufficienza cardiaca	SI	NO
– paraproteinemia di Waldenström	SI	NO
– mieloma multiplo	SI	NO
– diabete	SI	NO
– assume farmaci biguanidi	SI	NO
– assume interleukine	SI	NO
– assume β -bloccanti	SI	NO

Eventuali indagini eseguite: NO SI _____

Eventuali notizie anamnestiche aggiuntive rispetto alla diagnosi o quesito clinico

L'assistito è stato informato che:

- 1) all'atto dell'esecuzione dell'indagine, se effettuata con mezzo di contrasto, verrà acquisito il consenso scritto.
- 2) l'iniezione del mezzo di contrasto va sempre effettuata in condizioni di buona idratazione, per cui le norme relative al digiuno non riguardano l'assunzione di acqua e l'assunzione di terapie abituali.
- 3) è utile fornire documentazione, se ne è in possesso, di eventuali esami strumentali (TC, RM, ECO, RX, Scintigrafie, Endoscopie), di reperti cito-istologici, di esami di laboratorio e copie di cartelle cliniche.

Data _____

**Firma del Medico Proponente o del
Medico di Medicina Generale**

**Firma dell'Assistito
(per presa visione)**

VALUTAZIONE ANAMNESTICA E ACCETTAZIONE ESAME

SI NO

Data dell'esecuzione dell'esame

Firma del Medico Radiologo Responsabile
dell'esecuzione dell'esame

SOSTITUZIONE ESAME PROPOSTO CON ALTRO

Motivi della sostituzione

Data dell'esecuzione dell'esame

Firma del Medico Radiologo Responsabile

INVIO AD ACCERTAMENTI / CONSULTO CON ANESTESISTA

Data dell'esecuzione dell'esame

Firma del Medico Radiologo Responsabile
dell'esecuzione dell'esame

Da leggere attentamente prima di sottoporsi all'indagine diagnostica

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER GLI ESAMI RADIOLOGICI CON MEZZI DI CONTRASTO

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a a _____
il _____ residente in _____ via _____

Dichiaranti (da compilare solo in caso di necessità di "rappresentanti legali")

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a a _____
il _____ residente in _____ via _____

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a a _____
il _____ residente in _____ via _____

in qualità di rappresentanti legali di _____ nato/a _____ il _____

informato/i in modo chiaro e completo dal /Dott. _____,

- sul tipo di indagine diagnostica da eseguire e precisamente _____ per la quale è garantita la riservatezza dei dati personali utilizzabili per eventuali studi o pubblicazioni scientifiche;
- sulla modalità di esecuzione dell'indagine e sulla tipologia degli strumenti utilizzati;
- sulla composizione chimica delle sostanze iniettate per via endovenosa (mezzi di contrasto organo-iodati, ionici/non ionici, mezzi di contrasto paramagnetici) farmaci impiegati;

reso/i consapevole/i della possibilità/impossibilità di effettuare indagini alternative di pari efficacia;

reso/i consapevole/i dei rischi relativi e di eventuali danni per la salute (temporanei e permanenti) e per la vita;

reso/i consapevole/i degli inconvenienti conseguenti alla mancata esecuzione dell'indagine, per l'insufficienza dei dati raccolti al fine di raggiungere una diagnosi esaustiva;

reso/i consapevole/i del parere del medico e che l'indagine proposta è quella che offre il miglior rapporto benefico/rischio sulla base delle conoscenze attuali;

reso/i consapevole/i della possibilità/impossibilità che l'indagine, una volta avviata, possa essere interrotta a mia/ns. richiesta;

reso/i consapevole/i del fatto che l'indagine possa essere modificata al manifestarsi di eventi avversi;

presa visione delle informazioni riportate sul retro relative all'indagine/procedura in oggetto;

ben compreso inoltre che esistono altri eventi avversi o complicanze molto più rari di cui, a richiesta, può essere informato verbalmente;

consapevole del fatto che il consenso può essere ritirato in qualsiasi momento.

dichiara/dichiarano quanto segue

valutate le informazioni ricevute ed i chiarimenti che sono stati forniti, avendo compreso quanto sopra sinteticamente riportato:

accetta/accettano l'indagine proposta

rifiuta/rifiutano l'indagine proposta

Dichiarante/i _____

Medico Radiologo

_____ (nome, cognome stampatello)

_____ firma

Firma di eventuali testimoni

_____ firma

_____ firma

Firma di eventuale interprete

_____ firma

_____ data

L'utente ha la facoltà ed opportunità di chiedere ulteriori delucidazioni in ogni momento dell'indagine

Ritiro il consenso

_____ firma

_____ data

RICHIESTA PER ESAMI RADIOLOGICI CON MEZZO DI CONTRASTO PER VIA INIETTIVA
(Nota Min. San. 17.9.97)

La nota del Ministero della Sanità (prot. 900 VI/11.AG./6542 del 17.9.1997), a proposito dell'uso di mezzi di contrasto organoidati e paramagnetici precisa quanto segue:

- + il pericolo di gravi reazioni di intolleranza (reazioni anafilattoidi dovute alla formazione legami "macrocomplessi m.d.c. e proteine plasmatiche"), per particolari categorie di pazienti a rischio, ricorre con l'uso di mezzi di contrasto organoidati di tipo ionico;
- + l'incidenza di reazioni anafilattoidi appare meno probabile con mezzi di contrasto non ionici per la trascurabile capacità degli stessi di legarsi alle proteine plasmatiche;
- + i mezzi di contrasto non ionici sono oggi utilizzati in oltre il 95% delle indagini urografiche, angiografiche e di tomografia computerizzata;
- + i mezzi di contrasto paramagnetici sono una categoria di farmaci totalmente differente rispetto a quelle precedenti e che, in ragione dei piccoli volumi iniettati e le diverse caratteristiche farmacologiche, permettono tranquillità di impiego, pur tenendo in considerazione i rischi generici di ipersensibilità caratteristici di ogni formulazione iniettabile.

Premesso quanto sopra la stessa circolare precisa che:

1. la valutazione clinico-anamnestica di ciascun assistito da sottoporre ad indagine con mezzi di contrasto da parte del medico curante, che richiede l'esame, e da parte del radiologo, che esegue l'esame, rappresenta per la prevenzione il momento più importante;
2. il ricorso abituale, in ogni caso, a batterie di esami/procedure diagnostiche predefinite, non ha indicazioni ai fini di prevenire incidenti da mezzi di contrasto. Test laboratoristici e procedure diagnostiche sono indicati per definire, nei soggetti a rischio, il grado delle condizioni patologiche;
3. sono considerati a rischio i soggetti che risultino sul piano clinico-anamnestico a comprovato rischio allergico, portatori di gravi forme di insufficienza epatica o renale o cardiovascolare o di paraproteina di Waldenström o di mieloma multiplo.

Test laboratoristici e procedure diagnostiche sono indicati per definire nei soggetti a rischio il grado delle condizioni patologiche di cui ai punti 1 e 2.